

วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

STANDARD OPERATING PROCEDURES

— VERSION 01.1 —

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)

Version 01.1

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Index of Standard Operating Procedures	หน้า 1 จาก 2 หน้า

เรื่อง	หน้า
บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	1
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee	9
บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	23
บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	29
บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด Research Full Board Review	46
บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review	55
บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	61
บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	73
บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	84
บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	97
บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	107
บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	115
บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	122

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน Index of Standard Operating Procedures	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

เรื่อง	หน้า
บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	130
บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	135
บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	142
บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	150

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Index of Associated Documents	หน้า 1 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedure; SOPs)	159
AO-002	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)	161
AO-003	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOPs distribution)	166
AO-004	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision request form)	167
AO-005	แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (SBSIRB-PSU member CV form)	168
AO-006	การจัดเพิ่มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบและ เจ้าหน้าที่สำนักงาน	169
AO-007	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	170
AO-008	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ สำนักงาน	171
AO-009	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม	172
AO-010	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญ อิสระ	173
AO-011	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)	174
AO-012	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Determination Research)	176

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Index of Associated Documents	หน้า 2 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-013	แบบประเมินโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (ทบทวนครั้งแรก) (Assessment Form for Social and Behavioral Science Research (Initial Review))	178
AO-014	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)	183
AO-015	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	184
AO-016	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	196
AO-017	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง	198
AO-018	แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))	200
AO-019	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)	203
AO-020	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)	205
AO-021	แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Deviation/Non-compliance)	206
AO-022	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))	207
AO-023	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)	208
AO-024	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	209
AO-025	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	210
AO-026	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	211
AO-027	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	212
AO-028	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	213
AO-029	ตารางบันทึกการยืม – คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ	217

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 3 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AO-030	ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	218
AO-031	จดหมายแก่นักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)	219
AO-032	จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานที่สังกัดเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	221
AO-033	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	222
AO-034	แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม	224
AL-001	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัย: โครงการ เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) (TH, Eng)	225
AL-002	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)	227
AL-003	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)	228
AL-004	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)	228
AL-005	ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	230
AL-006	หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	231
AL-007	วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	232
AL-008	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	235
AL-009	แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Response to SBSIRB-PSU comments)	236
AL-010	บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะ - กรรมการจริยธรรมฯ	239
AL-011	หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, Eng)	240
AL-012	ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	242
AL-013	บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	244

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Index of Associated Documents	หน้า 4 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AL-014	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง (TH)	245
AL-015	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	246
AL-016	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง (termination)	247
AL-017	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	248
AL-018	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	250
AL-019	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	252
AL-020	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด	254
AL-021	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง	256
AL-022	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	257
AL-023	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	258
AL-024	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	259
AL-025	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	260
AL-026	หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)	261
AL-027	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	262
AL-028	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	263

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Index of Associated Documents	หน้า 5 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AL-029	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์การแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด	264
AL-030	Progress Report Determination Form	265
AL-031	Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge	266
AL-032	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	267
AP-001	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภท โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Submission Form for Social and Behavioral Science Study-TH)	268
AP-002	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภท โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ (Submission Form for Social and Behavioral Science Study-Eng)	272
AP-003	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)	276
AP-004	แบบเสนอ ขอรับพิจารณาก่อนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)	277
AP-005	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)	281
AP-006	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	286
AP-007	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ (Submission Form for Progress Report to SBSIRB-PSU)	289
AP-008	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดการณ์มาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)	293

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	สารบัญเอกสารที่เกี่ยวข้อง Index of Associated Documents	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

รหัสเอกสาร	เรื่อง	หน้า
AP-009	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)	296
AP-010	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))	299
AP-011	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)	302
AP-012	CIOMS form	305
AP-013	บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง	307
AP-014	Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (TH)	309
AP-015	Template Informed Consent Form (Eng)	315
AP-016	Template ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) (TH) (Assent Form)	317
AP-017	Template Informed Assent Form (Eng)	318

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่ประกาศใช้ <u>๗ ธันวาคม</u> 2565
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม 2565

ผู้จัดทำ ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง วันที่ ๑ ธ.ค. 2565

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. 2565

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 2 จาก 8 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 กำหนดโครงสร้าง และรูปแบบ	5
	5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การทบทวน (Review) วิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	7
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	7
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)	7
	5.9 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	8
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	8
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ มอบหมาย/แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures) ในทุกขั้นตอน สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เจ้าหน้าที่ศูนย์จริยธรรมฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

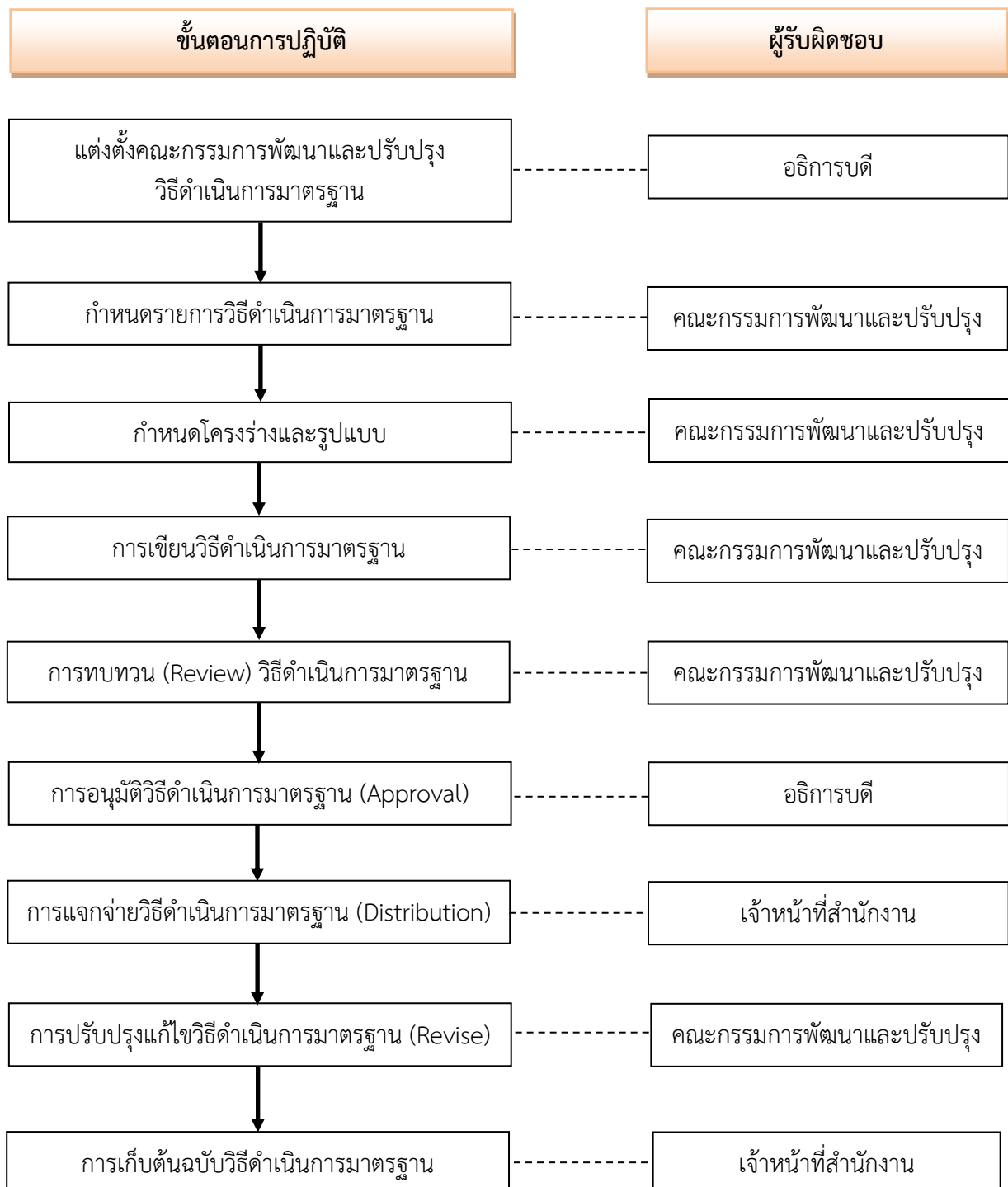
แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเขียน ทบทวน มอบหมาย/แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียม จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 5 จาก 8 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เสนออธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเลือกบุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย และ/หรือมีประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (ภาคผนวก)

5.2.2 สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.3 กำหนดโครงสร้าง และรูปแบบ

5.3.1 หัวกระดาษของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์ของมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ ชื่อคณะกรรมการ ชื่อบท รหัสเอกสาร วันที่ประกาศใช้ เลขหน้าจากจำนวนหน้า ทั้งหมด ดังตัวอย่าง

5.3.2 สารบัญ ให้มีหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย พร้อมทั้งเลขหน้า

5.3.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ
- 5) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
 - แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - กำหนดโครงสร้าง และรูปแบบ
 - การเขียนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
 - การทบทวน (Review) วิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)
 - การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)
 - การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)
 - การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 6) นิยามศัพท์
- 7) เอกสารอ้างอิง
- 8) ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 6 จาก 8 หน้า

5.3.4 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes) เป็น SBSIRB-PSU XX/v.YY.W

- 1) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส 01
- 2) v คือฉบับ (Version) ของการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) YY เป็นตัวเลข 2 หลักของ Version (v.) สำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 01
- 4) W เป็นตัวเลข 1 หลักสำหรับฉบับร่างหรือการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น

ตัวอย่างเช่น SBSIRB-PSU 01/v.01.1 หมายถึง บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ปรับปรุงเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.5 เอกสารที่เกี่ยวข้องของวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท

5.3.5.1 กำหนดรหัส ดังนี้

AL-XXX เป็นเอกสารหรือจดหมายที่ติดต่อภายในสำนักงาน หรือติดต่อประสานงานกับผู้วิจัย

AO-XXX เป็นเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในสำนักงาน

AP-XXX เป็นเอกสารสำหรับผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.3.5.2 XXX เป็นตัวเลข 3 หลัก สำหรับหมายเลขของเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3.5.3 ฉบับที่ใช้งานให้ระบุรหัสเอกสารที่หัวกระดาษด้านขวาและวันที่ประกาศใช้ที่หัวกระดาษด้านซ้าย

5.4.5.4 เอกสารต้นฉบับของเอกสารที่เกี่ยวข้องจะอยู่หลังบทที่ 17 ของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 อ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.2 ใช้ภาษาที่กระชับ

5.4.3 เขียนตามโครงร่างและรูปแบบที่กำหนดตามข้อ 5.3

5.4.4 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน (Review) วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ

5.5.2 แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิม เพื่อให้คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละคนได้ทบทวน และเสนอแนะ หากมีข้อเสนอแนะให้นำกลับมาปรับปรุงและนำเสนอร่างฉบับแก้ไขให้ผู้ที่เกี่ยวข้องพิจารณาอีกครั้ง แต่หากไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ลงนามในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับสมบูรณ์ ก่อนเสนอให้อธิการบดีลงนาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 7 จาก 8 หน้า

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

ประธานคณะกรรมการฯ นำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับจัดทำขึ้นใหม่หรือฉบับปรับปรุงที่ผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการฯ เสนอต่ออธิการบดีเพื่ออนุมัติ

5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เจ้าหน้าที่สำนักงานแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานในบันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AO-003)

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revise)

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นหรือหลังได้รับการประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด

5.8.2 คณะกรรมการฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 จัดการประชุมเพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและวิธีแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในแฟ้มเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานในสำนักงาน ซึ่งต้องมีรหัสแฟ้มและเป็นเอกสารควบคุม

5.9.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.9.3 นำขึ้นเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงาน เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเข้าถึงได้

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ประธานคณะกรรมการฯ หมายถึง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เลขานุการคณะกรรมการฯ หมายถึง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

คณะกรรมการฯ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เจ้าหน้าที่สำนักงาน หมายถึง เจ้าหน้าที่ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 01/v.01.1
	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 8 จาก 8 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-001 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedures)
- 8.2 AO-002 รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)
- 8.3 AO-003 บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOPs distribution)
- 8.4 AO-004 แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision request form)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	ไม่มีการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 14 หน้า

บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee

วันที่ประกาศใช้
ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ วชิรา พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. ๒๕๖๕
(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕
(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 14 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5.1	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ	5
5.2	การแต่งตั้งคณะกรรมการ	6
5.3	หน้าที่ของประธาน รองประธาน กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ/ เจ้าหน้าที่สำนักงาน	6
5.4	องค์ประกอบของคณะกรรมการ	9
5.5	วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง	10
5.6	หน้าที่ของกรรมการสมทบ	11
5.7	ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	11
5.8	การฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่	12
5.9	การเก็บหลักฐานการอบรม	13
6.	นิยามศัพท์	13
7.	เอกสารอ้างอิง	13
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	14
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	14

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Composition of Institutional Review Board Committee	หน้า 3 จาก 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการแต่งตั้ง หน้าที่ ความรับผิดชอบและกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

2. ขอบเขต

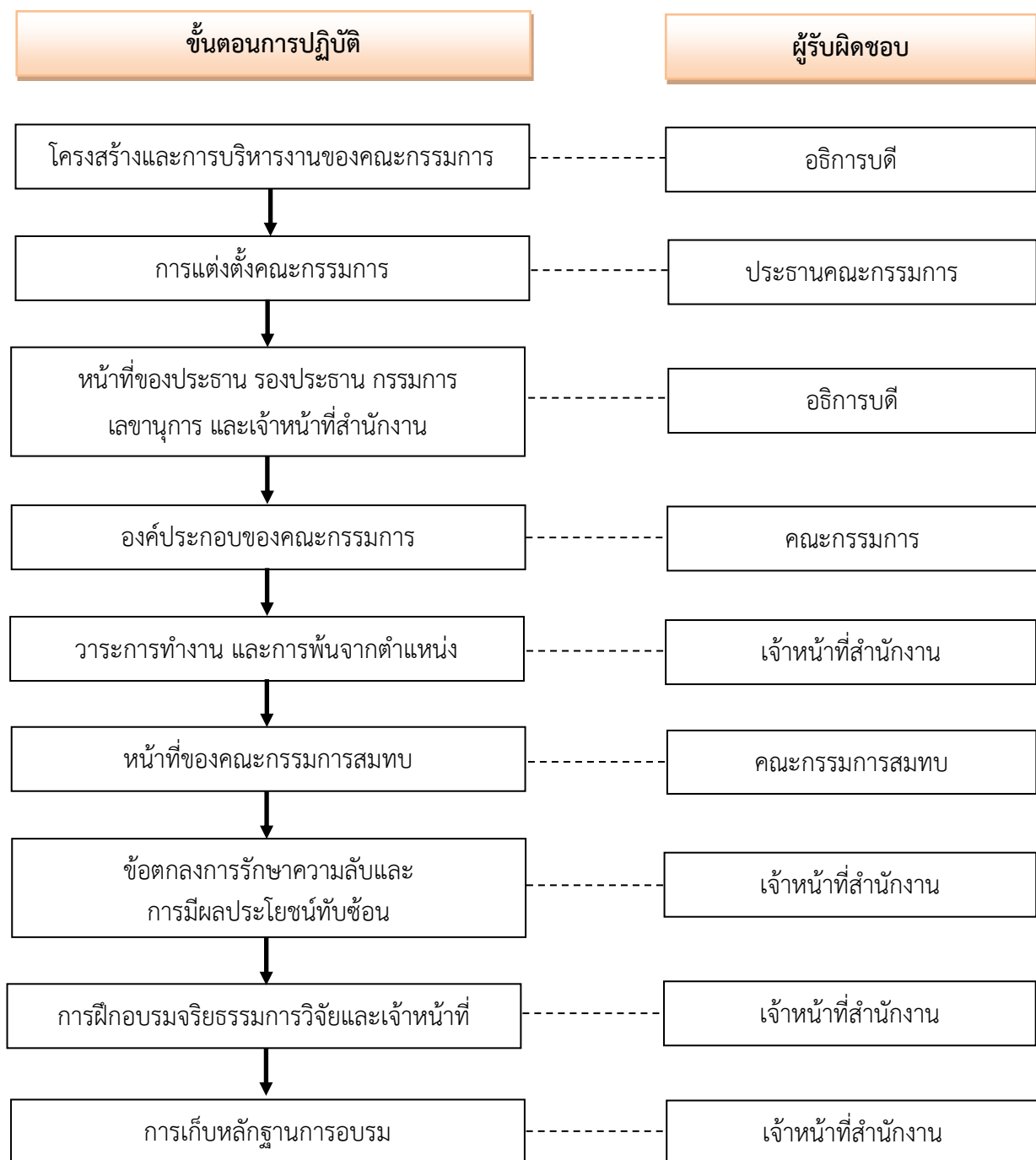
ครอบคลุมถึงขั้นตอนการนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ สำหรับบุคคลภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ต้องการเก็บข้อมูลภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ รวมทั้งแบบฟอร์มการนำเสนอและพิจารณาจริยธรรมในงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากร และทุกโครงการของนักศึกษา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตลอดทั้งโครงการวิจัยของบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่หน่วยงานต้นสังกัดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และต้องการเก็บข้อมูลในพื้นที่ภาคใต้ จะต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการประเมินจริยธรรมในงานวิจัยก่อนดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 14 หน้า

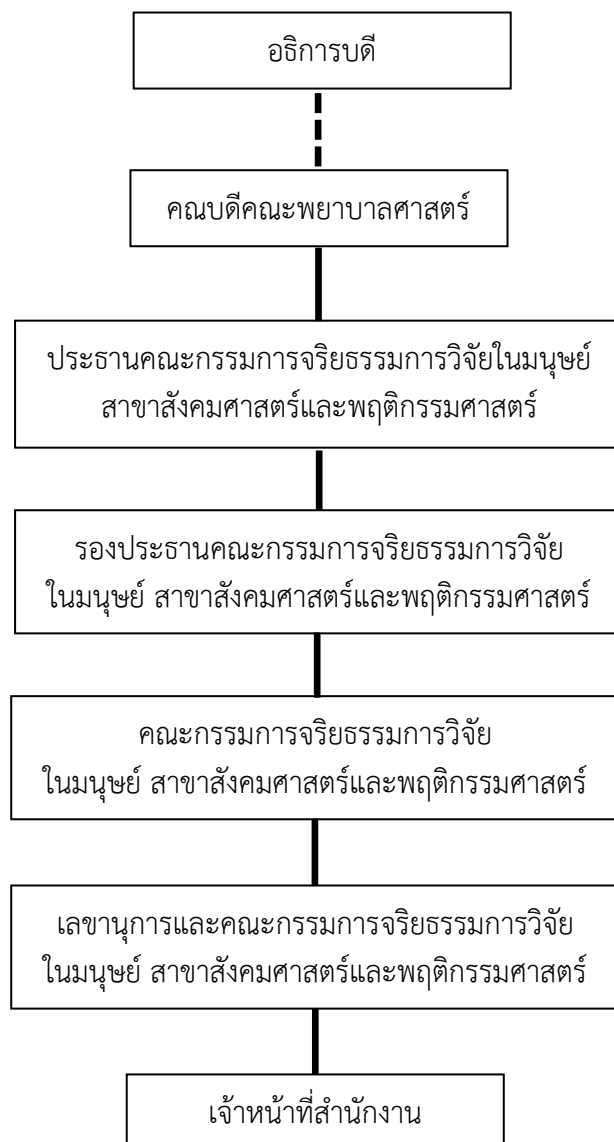
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 14 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Composition of Institutional Review Board Committee	หน้า 6 จาก 14 หน้า

5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการ

5.2.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการ

คณบดีเป็นผู้เสนอชื่อประธานคณะกรรมการ จำนวน 1 คน จากอาจารย์ประจำ สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือแต่งตั้งบุคคลภายนอกที่มีคุณสมบัติเหมาะสม คุณสมบัติของประธานคณะกรรมการ

- 1) มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัย

5.2.2 การแต่งตั้งรองประธาน กรรมการ และเลขานุการ

ให้ประธานคณะกรรมการเสนอชื่ออาจารย์ประจำเป็นรองประธาน และให้คณบดีคณะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขต เสนอชื่ออาจารย์ผู้เหมาะสมจากคณะของตนเอง เป็นคณะกรรมการ จากนั้นให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการพิจารณา และให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้งต่อไป

นอกจากนี้ ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการเป็นเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน โดยมีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานฯ

ส่วนกรรมการสมทบประธานนำเสนอรายชื่อต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง

5.3 หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ดำรงตำแหน่งต่าง ๆ ในคณะกรรมการ

5.3.1 หน้าที่ของประธาน มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 1) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ หากประธานฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานฯ เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานฯ และรองประธานฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้น ทำหน้าที่แทนประธานฯ แทนเป็นคราว ๆ ไป
- 2) ลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ หรือเอกสารสำคัญอื่น ๆ ของศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 3) คัดเลือกและแต่งตั้งรองประธานฯ กรรมการ และผู้ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ เช่น ผู้ที่ทำหน้าที่ทบทวนเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัยและคณะกรรมการสอบสวนในกรณีที่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- 4) ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Composition of Institutional Review Board Committee	หน้า 7 จาก 14 หน้า

5.3.2 หน้าที่ของรองประธาน

- 1) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในที่ประชุม
- 2) ลงนามแทนประธานคณะกรรมการฯ ในเอกสารสำคัญต่าง ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายแทนประธานคณะกรรมการฯ
- 3) ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

5.3.3 หน้าที่ของกรรมการ

- 1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการตามที่ได้รับมอบหมาย
- 2) ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย
- 3) ร่วมออกเสียงในที่ประชุม ในการรับรอง ไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกให้การรับรองต่อโครงการที่เสนอพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรม
- 4) ติดตามประเมินผลโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ
- 5) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการ เพื่อขอรับรองจริยธรรม
- 6) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- 7) เสนอแต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- 8) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ประธานมอบหมาย

5.3.4 หน้าที่ของเลขานุการ มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 1) พิจารณาขั้นต้นเกี่ยวกับจริยธรรมในงานวิจัย เพื่อประเมินจริยธรรมเบื้องต้น และพิจารณานำเข้าประชุมในคณะกรรมการประเมินจริยธรรมในงานวิจัย หากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง
- 2) กำหนดรายชื่อคณะกรรมการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Primary review) ตามประเภทของโครงการวิจัย
- 3) ตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วน ของโครงการวิจัย ที่นักวิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ และนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป
- 4) นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแล้ว เพื่อให้กรรมการพิจารณาและลงความเห็น
- 5) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Composition of Institutional Review Board Committee	หน้า 8 จาก 14 หน้า

5.3.5 หน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- 1) รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย จัดเตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา
- 2) จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการประเมินจริยธรรมฯ เพื่อประเมินจริยธรรมเบื้องต้นในการวิจัย
- 3) ดำเนินการนัดประชุมคณะกรรมการประเมินจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
- 4) รวบรวมข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวนโครงการ
- 5) แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการประเมินจริยธรรมฯ ให้ผู้วิจัยทราบ เพื่อปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 6) ดำเนินการออกหนังสือรับรองจริยธรรมในงานวิจัย โดยเสนอประธานคณะกรรมการประเมินจริยธรรมฯ เพื่อลงนามและระยะเวลาในการจัดเก็บ ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล
- 7) เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล
- 8) จัดให้มีทะเบียนประวัติของกรรมการ ติดตามและตรวจสอบต่อเนื่อง
- 9) จัดให้มีการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่คณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และบุคคลทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 10) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลการดำเนินงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการ และเผยแพร่สู่สาธารณชน
- 11) รับเรื่องราวร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เป็นผู้พิจารณารับรอง
- 12) สรุปรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุม เพื่อทราบและลงความเห็น
- 13) เจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ ก่อนเริ่มทำงานและเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่สำนักงาน
- 14) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ
- 15) ติดตามเอกสารการอบรมจริยธรรมของคณะกรรมการ

5.3.6 หน้าที่ของกรรมการสมทบ

- 1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการตามที่ได้รับมอบหมาย โดยกำหนดการประชุม 6 เดือน/ครั้ง (ปีละ 2 ครั้ง)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Composition of Institutional Review Board Committee	หน้า 9 จาก 14 หน้า

- 2) ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย
- 3) ร่วมออกเสียงในที่ประชุม ในการรับรอง ไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกให้การรับรอง ต่อโครงการที่เสนอพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรม
- 4) ติดตามประเมินผลโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ
- 5) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการ เพื่อขอรับรองจริยธรรม

5.3.7 หน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญอิสระ

กรณีที่ไม่มีกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการพิจารณา เลขานุการจะขอให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระเป็นผู้ทบทวน โดยจะต้องมีการลงลายมือชื่อในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ (AO-010) ในฐานะกรรมการผู้ทบทวนโครงการ ก่อนที่จะทบทวนโครงร่างการศึกษา และอาจถูกเชิญเพื่อนำเสนอและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการที่ทบทวนในที่ประชุมเต็มชุด

5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

- 1) คณะกรรมการ ประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน (ผู้ช่วยเลขานุการ)
- 2) กรรมการต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ รวมทั้งความรู้ด้านกระบวนการวิจัย กฎระเบียบต่าง ๆ ที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรม และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง/เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยตามความเหมาะสม จำนวน 9 คน
- 3) กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 4) กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) กรรมการต้องเต็มใจในการเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณชนเมื่อร้องขอ
- 6) กรรมการต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 7) กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยและต้องไม่พิจารณาและลงนามในโครงการวิจัยนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Composition of Institutional Review Board Committee	หน้า 10 จาก 14 หน้า

ความรับผิดชอบของกรรมการฯ

- 1) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และรายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)
- 3) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- 4) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5) ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- 6) เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
- 7) กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียน ว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยหรือไม่เพียงใด (Research audit)
- 8) พิจารณาจริยธรรมในงานวิจัยของทุกโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากร และนักศึกษาในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และบุคลากรนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ต้องการเก็บข้อมูลจาก มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 9) ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ประธานฯ มอบหมาย

5.5 วาระการทำงาน และการพ้นจากตำแหน่ง

5.5.1 กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่ตำแหน่งประธานคณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และดำรงตำแหน่งได้ไม่เกิน 2 วาระติดต่อกัน

5.5.2 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งในกรณีต่อไปนี้ คือ

- 1) เสียชีวิต
- 2) ลาออก โดยได้รับอนุญาตจากประธาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Composition of Institutional Review Board Committee	หน้า 11 จาก 14 หน้า

- 3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้ลงโทษจำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - 6) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่อง ต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หย่อนความสามารถหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้
 - 7) ต้องโทษทางวินัย และหน่วยงานต้นสังกัดมีคำสั่งปลดออก หรือไล่ออก
- 5.5.3 เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการคัดเลือกและแต่งตั้งแทนกรรมการที่พ้นจากตำแหน่ง ในกรณีที่ประธานกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ไม่ว่ากรณีใด ๆ จะต้องมีการเลือกสรร คัดเลือก และแต่งตั้งกรรมการชุดใหม่ทั้งคณะ แต่ให้กรรมการที่เหลืออยู่ ยังคงปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการชุดใหม่
- 5.5.4 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

5.6 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

- 5.6.1 คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังนี้
- 5.6.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
 - 5.6.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - 5.6.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AO-007) มอบให้ทางสำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน
 - 5.6.1.4 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด
 - 5.6.1.5 หากในการประชุมมีพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ
- 5.6.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอน รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 12 จาก 14 หน้า

5.7 การฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่

5.7.1 Basic Training

กรรมการจริยธรรมต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัยในเรื่องต่อไปนี้

- 5.7.1.1 หัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course)
- 5.7.1.2 มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SOP Training)
- 5.7.1.3 มาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) หรืออบรมออนไลน์ CITI Program
- 5.7.1.4 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สากล (International Ethical Guideline)
- 5.7.1.5 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- 5.7.1.6 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- 5.7.1.7 กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.7.2 Continuous Training

- 5.7.2.1 กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องผ่านการอบรมซ้ำในทุก 2 ปี เกี่ยวกับ
 - 5.7.2.1.1 หลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) หรือมาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) หรืออบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ เช่น CITI Program
 - 5.7.2.1.2 มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SOP Training)
- 5.7.2.2 กรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ศูนย์จริยธรรมฯ ควรเข้าร่วมนำเสนองานวิจัยร่วมฝึกอบรมหรือประชุมเกี่ยวกับหัวข้อจริยธรรม เมื่อมีโอกาส

5.8 การเก็บหลักฐานการอบรม

- 5.8.1 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้น ๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรมมาให้ศูนย์จริยธรรมฯ 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่นั้น ๆ (AO-006)
- 5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ศูนย์จริยธรรมฯ ให้เป็นไปตามที่กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Composition of Institutional Review Board Committee	หน้า 13 จาก 14 หน้า

6. นิยามศัพท์

การประเมินจริยธรรมในงานวิจัย หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการคำนึงถึงหลักจริยธรรมในการทำวิจัย เช่น การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง การรักษาความลับ การเคารพความเป็นบุคคล ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ความเท่าเทียมกันในการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่างหรือทำการทดลอง เป็นต้น

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board) ประกอบด้วยบุคคลที่มีความรู้ทั้งในด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มาจากหลากหลายอาชีพ มีความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน มีทั้งเพศชายและเพศหญิงซึ่งมีความแตกต่างกันในด้านทัศนคติ เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมที่ผู้วิจัยอาจไม่ตระหนัก และอาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

การรักษาความลับ คือ การไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารอ้างอิง

- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). *รายงานเบลมอนด์ [The Belmont Report]*. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- Fisher B. A. (2006). A summary of important documents in the field of research ethics. *Schizophrenia Bulletin*, 32(1), 69-80.
- International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).
- WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. (2011).

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 02/v.01.1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 14 จาก 14 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-005 แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (SBSIRB-PSU member CV form)
- 8.2 AO-006 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 8.3 AO-007 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.4 AO-008 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 8.5 AO-009 ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม
- 8.6 AO-010 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- แก้ไขข้อความ ข้อ 3 - เพิ่มเติม ข้อ 5.3.5 ข้อ 15) - เพิ่มเติมข้อความข้อ 5.3.6 ข้อ 1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 03/v.01.1
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม 2565
		หน้า 1 จาก 6 หน้า

บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม 2565

ผู้จัดทำ ณัฐพร พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. 2565

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ ๗ ธ.ค. 2565

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 03/v.01.1
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 6 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	5
	5.4 การลงนามในข้อตกลงรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	5
6.	นิยามศัพท์	5
7.	เอกสารอ้างอิง	5
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	6
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 03/v.01.1
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	หน้า 3 จาก 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล ในโครงการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

2. ขอบเขต

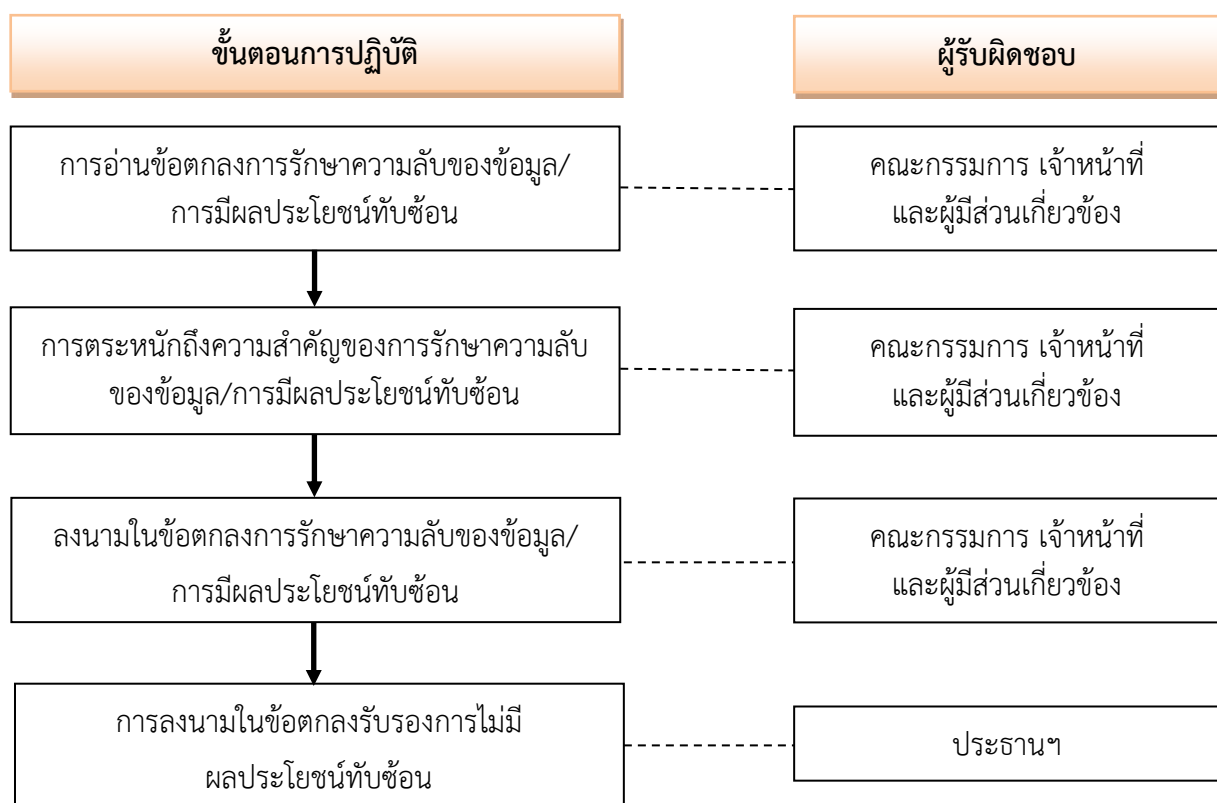
วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล เอกสารการรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรม เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 03/v.01.1
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565 หน้า 4 จาก 6 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องให้ข้อตกลงการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน/เข้าถึงข้อมูล

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการคนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น กรรมการท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาตัดสินหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 03/v.01.1
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 6 หน้า

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ (AO-007/ AO-008/ AO-009/ AO-010) ก่อนปฏิบัติงานหรือเข้าถึงข้อมูลในสำนักงาน ข้อตกลงนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

5.4 การลงนามในข้อตกลงรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (AL-026) ที่มีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ที่ไว้รับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่พิจารณา

6. นิยามศัพท์

ผู้ที่เกี่ยวข้อง หมายถึง ผู้เยี่ยมชม ผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจเยี่ยม ผู้เชี่ยวชาญอิสระ เป็นต้น

การรักษาความลับ หมายถึง การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่บุคคลหนึ่ง เช่น กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่ มีผลประโยชน์กับโครงการวิจัย สามารถโน้มน้าวให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ หรือการที่บุคคลเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัยนั้น ๆ การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.

กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 03/v.01.1
	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	หน้า 6 จาก 6 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-007 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.2 AO-008 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 8.3 AO-009 ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม
- 8.4 AO-010 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 8.5 AL-026 หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	ไม่มีการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
	Management of First Research Submission	หน้า 1 จาก 18 หน้า

บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission

วันที่ประกาศใช้
ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ ณัฐพร พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. ๒๕๖๕
(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕
(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 18 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	4
2.	ขอบเขต	4
3.	ความรับผิดชอบ	4
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	5
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	7
	5.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	7
	5.3 การคืนเอกสารกลับกรณีที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน	8
	5.4 การจัดเรียงเอกสาร กรณีที่เอกสารถูกต้องครบถ้วน	8
	5.5 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	9
	5.6 การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย	10
	5.7 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	11
	5.8 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	12
	5.9 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ	12
	5.10 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)	12
	5.11 การแจ้งผลการพิจารณา	13
	5.12 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล	14
	5.13 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง	14
	5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง	14
	5.15 การจัดเก็บโครงการวิจัย	15
6.	นิยามศัพท์	15
7.	เอกสารอ้างอิง	16
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	16
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก แยกตามประเภทการพิจารณาได้ดังนี้

- 2.1 โครงการวิจัยที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Research)
- 2.2 โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Research)
- 2.3 โครงการวิจัยที่สามารถรับการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

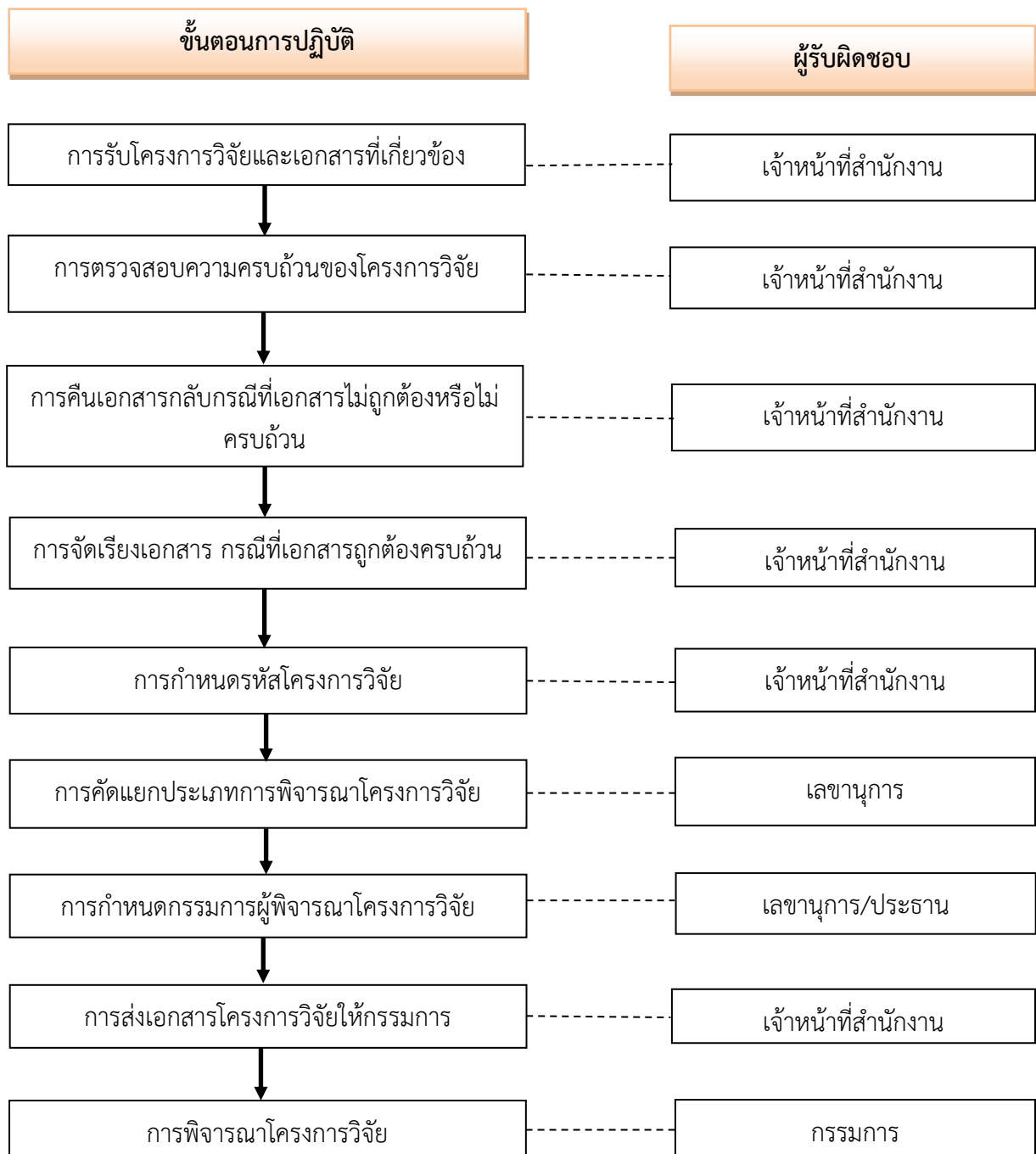
3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน สามารถแบ่งความรับผิดชอบได้ดังนี้

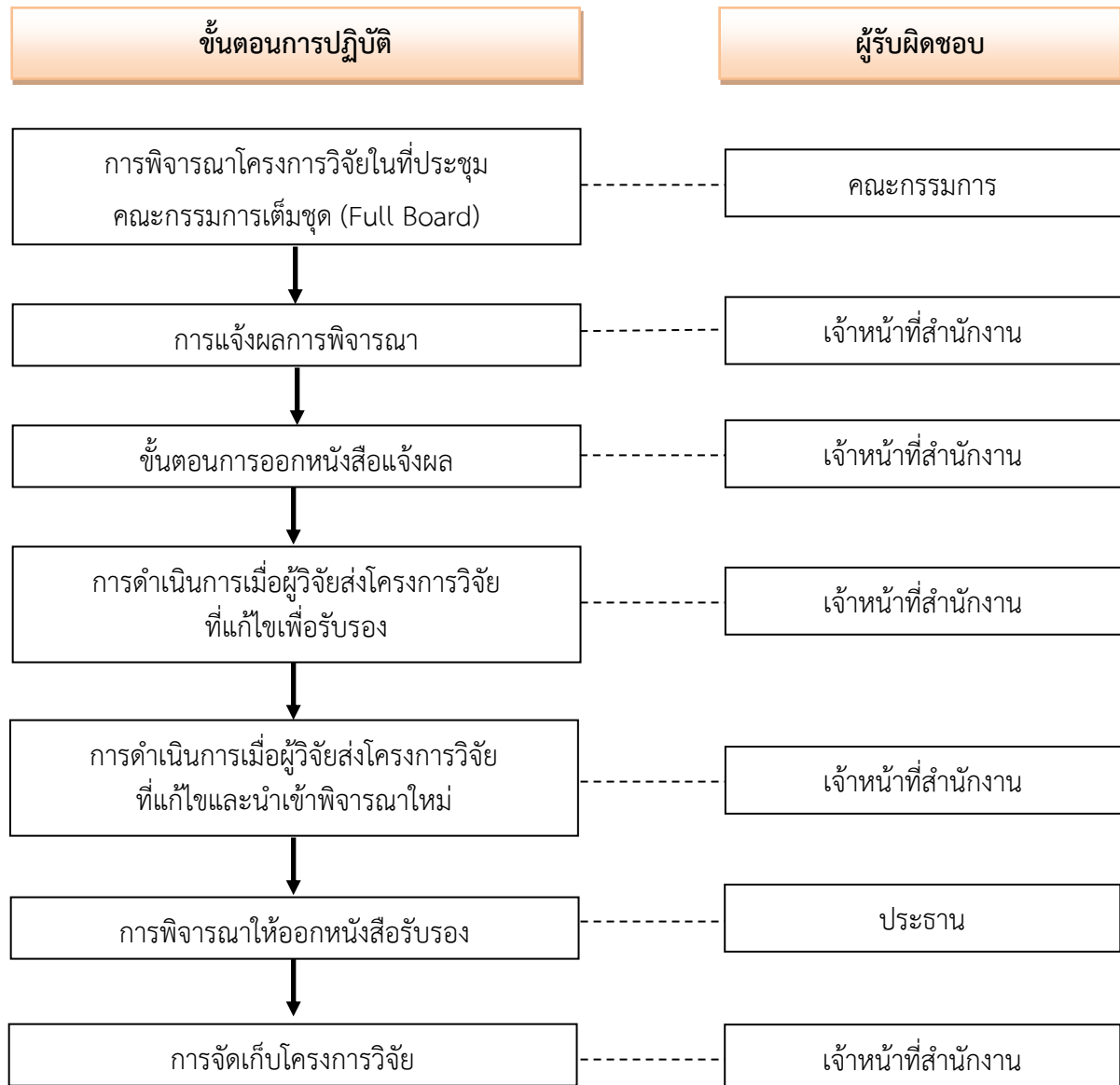
- 3.1 เจ้าหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย รวบรวมประเด็นข้อเสนอแนะ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารส่งเลขานุการพิจารณา
- 3.3 เลขานุการ เลือกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย กำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย และเสนอประธานเพื่อให้ความเห็นชอบ
- 3.4 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณาคืนสำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3.5 ประธานคณะกรรมการ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 18 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Management of First Research Submission	หน้า 6 จาก 18 หน้า



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 7 จาก 18 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

ลักษณะโครงการวิจัย

- เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ของมนุษย์
- เป็นโครงการวิจัยที่มีนักวิจัยหลัก หรือผู้ร่วมวิจัยเป็นบุคลากร หรือนักศึกษาของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หรือ
 - โครงการวิจัยที่นักวิจัยไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ แต่ประสงค์จะเก็บข้อมูลหรือฐานข้อมูลกับบุคลากรและ/หรือนักศึกษา ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 - โครงการวิจัยที่นักวิจัยไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ แต่หน่วยงานต้นสังกัดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม และเก็บข้อมูลในพื้นที่ภาคใต้

5.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 ผู้วิจัยหลักเป็นผู้ยื่นโครงการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก

5.1.2 ผู้วิจัยยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณา ดังนี้

5.1.2.1 บันทึกข้อความขอส่งโครงการเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.1.2.2 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (IRB-1) จำนวน 3 ชุด

5.1.2.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย/ใบพิทักษ์สิทธิ์ (Informed consent form: IRB-2) และแบบฟอร์มการขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Assent form) (กรณีที่ต้องใช้) จำนวน 3 ชุด

5.1.2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด (เครื่องมือต้องผ่านการพิจารณาความตรง (Validity) จากผู้ทรงคุณวุฒิเรียบร้อยแล้ว หรือมีเอกสารกำกับเกี่ยวกับค่าความตรงหรืออาจมีค่าความเที่ยงของเครื่องมือวิจัย)

5.1.2.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ จำนวน 3 ชุด

5.1.2.6 เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบประกาศเชิญชวนเข้าร่วมวิจัย ใบอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.1.2.7 หลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ยังไม่หมดอายุของผู้วิจัยและผู้ร่วมทุกคน หรืออาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

5.1.2.8 ซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลเอกสารครบถ้วน จำนวน 1 แผ่น หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารที่เสนอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 8 จาก 18 หน้า

5.2.2 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ได้แก่ ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

5.2.3 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุดรับหรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ออกหมายเลขรับเอกสาร ลงวันที่ในแบบฟอร์ม (AO-011) และที่หน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา

5.3 การคืนเอกสารกลับกรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน

5.3.1 เจ้าหน้าที่ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสาร ส่งให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน

5.3.2 บันทึกในฐานข้อมูล ในโปรแกรม Excel เพื่อให้ติดตามเรื่องได้ง่าย

5.4 การจัดเรียงเอกสาร กรณีที่เอกสารถูกต้องครบถ้วน

5.4.1 เจ้าหน้าที่ประทับตรารับ ระบุเลขรับเอกสาร และวันที่รับเอกสารในบันทึกข้อความขอส่งโครงการเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.4.2 จัดเรียงเอกสาร ตามลำดับรายการ ดังนี้

5.4.2.1 บันทึกข้อความขอส่งโครงการเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.4.2.2 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (IRB-1)

5.4.2.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย/ใบพิทักษ์สิทธิ์ (Informed consent form: IRB-2) และแบบฟอร์มการขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Assent form) (กรณีที่จำเป็นต้องใช้)

5.4.2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

5.4.2.5 โครงการวิจัยฉบับย่อ

5.4.2.6 เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบประกาศเชิญชวนเข้าร่วมวิจัย ใบอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.4.2.7 หลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ยังไม่หมดอายุของผู้วิจัยและผู้ร่วมทุกคน หรืออาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

5.4.2.8 แผ่นซีดี/แผ่นบันทึกข้อมูล

- หลังจากจัดทำระบบยื่นพิจารณาจริยธรรมออนไลน์เรียบร้อยแล้วจะไม่มีการส่งซีดี/แผ่นบันทึกข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 9 จาก 18 หน้า

5.5 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

- 5.5.1 การกำหนดรหัสรับโครงการวิจัยของอาจารย์ บุคลากร/เจ้าหน้าที่ และนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (AAAA BB-CCC DDD (Internal)) มีความหมาย ดังนี้
- 5.5.1.1 AAAA หมายถึง ปี ค.ศ. ที่ยื่นขอรับรองโครงการวิจัย
- 5.5.1.2 BB หมายถึง ประเภทบุคคล ได้แก่ อาจารย์ (LL) บุคลากร/เจ้าหน้าที่ (ST) และนักศึกษา (St) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 5.5.1.3 CCC หมายถึง หน่วยงานสังกัดของผู้วิจัย (ภาคผนวก)
- 5.5.1.4 DDD หมายถึง ลำดับโครงการที่ยื่นขอจริยธรรมของประเภทบุคคลนั้น ๆ
- 5.5.1.5 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (Re-submission) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการแก้ไข ยังคงให้ใช้รหัสโครงการเดิม และให้เจ้าหน้าที่ประทับตราว่า คำว่า “Re-submission ครั้งที่.....” ไว้ที่หน้าแรกของเอกสารโครงการวิจัย (protocol)
- 5.5.1.6 ระบุรหัสโครงการ (AAAA BB-CCC DDD) ไว้ที่แฟ้มโครงการ ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (AO-023) และหน้าแรกหนังสือนำเสนอ
- 5.5.1.7 Internal หมายถึง โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ บุคลากร/เจ้าหน้าที่ และนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 5.5.2 การกำหนดรหัสรับโครงการวิจัยของอาจารย์ นักศึกษา และบุคคลทั่วไปภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (AAAA BB – CC – DDD (External)) มีความหมาย ดังนี้
- 5.5.2.1 AAAA หมายถึง ปี ค.ศ. ที่ยื่นขอจริยธรรม
- 5.5.2.2 BB หมายถึง ประเภทบุคคล ได้แก่ อาจารย์ (LL) บุคลากร/เจ้าหน้าที่ (ST) นักศึกษา (St) บุคคลทั่วไป (PP) ภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 5.5.2.3 CC หมายถึง หน่วยงานสังกัดของผู้วิจัย ได้แก่ หน่วยงานราชการ (Go) บุคคลทั่วไป (PP)
- 5.5.2.4 DDD หมายถึง ลำดับโครงการที่ยื่นขอจริยธรรมของประเภทบุคคลนั้น ๆ
- 5.5.2.5 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (Re-submission) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการแก้ไข ยังคงให้ใช้รหัสโครงการเดิม และให้เจ้าหน้าที่ประทับตราว่า คำว่า “Re-submission ครั้งที่.....” ไว้ที่หน้าแรกของเอกสารโครงการวิจัย (protocol)
- 5.5.2.6 ระบุรหัสโครงการ (AAAA BB - CC – DDD) ไว้ที่แฟ้มโครงการ ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (AO-023) และ หน้าแรกหนังสือนำเสนอ
- 5.5.1.7 External หมายถึง โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ บุคลากร/เจ้าหน้าที่ นักศึกษา และบุคคลทั่วไป ภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 10 จาก 18 หน้า

5.6 การคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการฯ คัดแยกโครงการออกเป็น 3 ประเภท ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้ ได้แก่ 1) โครงการที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณา 2) โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และ 3) โครงการที่พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.6.1 โครงการที่ไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption research) (AO-012)

5.6.1.1 งานวิจัยด้านการศึกษา

- 1) การใช้ข้อมูลของระบบการศึกษา (Educational Setting) ที่มีอยู่แล้วตามมาตรฐานปกติ เช่น โครงการศึกษาวิธีการสอนของระบบการศึกษาหลัก หรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค หลักสูตร การวิจัยที่เกี่ยวข้องการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน เป็นต้น
- 2) นำผลการเรียน การสอบ (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement) มาใช้วิเคราะห์ผล (ข้อมูลไม่สามารถย้อนไประบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้)

5.6.1.2 โครงการวิจัยด้านบริการสาธารณะ

- 1) โครงการสาธิต/ โครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร (ข้อมูลไม่สามารถย้อนไประบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้)
- 2) โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบาย (ข้อมูลไม่สามารถย้อนไประบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้)
- 3) การสัมภาษณ์ สำรวจ หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลทั่วไปในพื้นที่สาธารณะ (ข้อมูลไม่สามารถย้อนไประบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้)

5.6.1.3 โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้า และบริการ

เป็นโครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร หรือสินค้า หรือบริการที่ไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม หรือก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค

5.6.2 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Expedited research)

- 5.6.2.1 การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือไม่เป็นข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 11 จาก 18 หน้า

5.6.2.2 โครงการวิจัย ที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการและมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (Conditioned approve)

5.6.2.3 สำหรับการวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (Vulnerable population) หรือการวิจัยที่อ่อนไหว (Sensitive issue) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย **ที่ไม่สามารถนำเข้าทบทวนพิจารณาแบบเร็ว แต่ต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) มีดังนี้**

- 1) การวิจัยในผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 2) การวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
- 3) การวิจัยในผู้ป่วยวิกฤต
- 4) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- 5) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- 6) การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- 7) การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 8) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 9) การวิจัยในผู้ป่วยในท้องฉุกเฉิน
- 10) การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ เช่น หญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุน้อย มีภาวะเสี่ยงทางสุขภาพทั้งต่อหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์
- 11) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- 12) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

5.6.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

หมายถึง โครงการที่มีลักษณะนอกเหนือจากโครงการที่เข้าข่ายในข้อ 5.6.1 และ 5.6.2

5.7 การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย

5.7.1 เลขานุการคัดเลือกกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดยพิจารณาจากรายชื่อกรรมการ (AL-027)

5.7.2 จำนวนกรรมการผู้พิจารณาขึ้นอยู่กับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย เช่น โครงการที่พิจารณาแบบเร็ว จำนวน 2 ท่าน เป็นต้น

5.7.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.7.4 เจ้าหน้าที่แฉ่งนักวิจัยชำระค่าธรรมเนียมการขอรับพิจารณาจริยธรรมในโครงการวิจัย ก่อนจัดส่งเอกสารให้กับกรรมการผู้พิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 12 จาก 18 หน้า

5.8 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยใช้เวลาพิจารณา 14 วัน โดยส่งในรูปแบบของเอกสาร จำนวน 1 ชุด ซึ่งเอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- 5.8.1 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย/ใบพิทักษ์สิทธิ (Informed consent form: IRB-2) และแบบฟอร์มการขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Assent form) (กรณีที่ต้องใช้)
- 5.8.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เครื่องมือผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิเรียบร้อยแล้ว)
- 5.8.3 โครงการวิจัยฉบับย่อ
- 5.8.4 เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบประกาศเชิญชวนเข้าร่วมวิจัย ใบอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5.8.5 หลักฐานการผ่านอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ยังไม่หมดอายุของผู้วิจัยและผู้ร่วมทุกคน หรืออาจารย์ที่ปรึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
- 5.8.6 แบบพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (AO-014)
- 5.8.7 กรณีโครงการเข้าพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่จะส่งหนังสือเชิญประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ก่อนเข้าประชุมอย่างน้อย 3 วัน

5.9 การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการ

- 5.9.1 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย (AO-014) โดยใช้แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัย ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SBSIRB 07/v.01.0
- 5.9.2 กรรมการส่งผลการพิจารณากลับยังสำนักงานภายใน 14 วัน
- 5.9.3 กรณีโครงการต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการส่งผลการพิจารณากลับมายังศูนย์จริยธรรมฯ ไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารที่ได้รับ

5.10 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

- 5.10.1 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วน
- 5.10.2 รายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SBSIRB 05/v.01.0 และการเตรียมวาระการประชุมและรายงานประชุมในบท SBSIRB 16/v.01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 13 จาก 18 หน้า

5.11 การแจ้งผลการพิจารณา

5.11.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น รับรอง (Approval)

5.11.1.1 เจ้าหน้าที่ประทับตราอย่างที่มีข้อความว่า “ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์” ลงบนเอกสารดังนี้

- 1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (IRB-1)
- 2) ใบพิทักษ์สิทธิ์
- 3) เครื่องมือวิจัยที่มีค่าความตรง
- 4) ใบเชิญชวน (ถ้ามี)
- 5) โครงการวิจัย (หน้าแรก)

5.11.1.2 เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือรับรองจริยธรรม (AL-011) ซึ่งต้องลงนามโดยประธานฯ

5.11.2 เมื่อผลการพิจารณาเป็น ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Exemption Determination)

5.11.2.1 เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Determination) (AL-001) ที่ลงนามโดยประธานฯ

5.11.2.2 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด (เอกสารฉบับจริงส่งผู้วิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้ม 1 ชุด)

5.11.3 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AL-002) กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มชุด หรือ (AL-028) กรณีพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และแบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AL-009) และวันที่ครบกำหนดให้ส่งเอกสารกลับ (ภายใน 45 วัน) ลงนามโดยประธานฯ

5.11.4 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็น นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Need Full Board Review)

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ซึ่งประกอบด้วย วันที่และวาระที่จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณา ลงนามโดยประธาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 14 จาก 18 หน้า

5.11.5 เมื่อผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุดเป็น **ไม่รับรอง**

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (AL-004) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร” ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.12 ขั้นตอนการออกหนังสือแจ้งผล

หลังจากเลขานุการพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

5.12.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผล และเอกสารข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ ภายใน 2 วัน

5.12.2 เสนอเลขานุการตรวจสอบและแก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ

5.12.3 พิมพ์และเสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้เลขานุการลงนาม

5.12.4 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ฉบับจริงส่งให้ผู้วิจัย)

5.12.5 ส่งเอกสารแจ้งผลภายใน 7 วัน หลังการประชุม

5.12.6 สามารถแจ้งผลนักวิจัยได้ทั้งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือรูปแบบเอกสารต้นฉบับ

5.13 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อขอรับรอง

5.13.1 เจ้าหน้าที่จัดทำแบบชี้แจงต่อข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม และเอกสารโครงการวิจัยที่นักวิจัยทำการแก้ไขแล้ว และจัดส่งเอกสารทั้งหมดให้กรรมการท่านเดิมที่เคยพิจารณา ภายใน 7 วันหลังจากรับเอกสารจากนักวิจัย

5.13.2 กรรมการที่พิจารณา บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินโครงการวิจัย และส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงาน ภายใน 7 วัน หลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.13.3 หากกรรมการผู้ทบทวนเห็นชอบการแก้ไขโครงการวิจัยของนักวิจัย เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรองเสนอประธานฯ ลงนาม

5.13.4 หากกรรมการผู้ทบทวนไม่เห็นชอบการแก้ไข เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยทราบ และดำเนินการแก้ไขตามข้อเสนอแนะส่งกลับมายังศูนย์จริยธรรมฯ

5.13.5 เมื่อนักวิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อขอรับรอง ให้ดำเนินการตามข้อ 5.13.1 – 5.13.3

5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง

หากเลขานุการฯ ให้ออกหนังสือรับรอง (AL-011) (TH, Eng) ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังนี้

5.14.1 พิมพ์หนังสือรับรอง ภายใน 2 วัน หลังจากที่ได้รับเลขานุการให้ดำเนินการ

5.14.2 ตรวจสอบความถูกต้องตาม แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review) (AO-019) (AO-020)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 15 จาก 18 หน้า

5.14.3 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย ให้ประธานพิจารณาลงนาม ภายใน 2 วันทำการ หลังเลขานุการตรวจสอบความถูกต้อง

5.14.4 ประทับตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรม-ศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในหน้าแรกของโครงการวิจัย และในทุกหน้าของเอกสารที่คณะกรรมการให้การรับรอง

5.14.5 สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด เก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.14.6 จัดส่งหนังสือรับรอง (AL-011) และเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (AP-017) หรือ (AP-018) แบบยินยอม (AP-019) หรือ (AP-020) และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสาร ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-012)

5.15 การจัดเก็บโครงการวิจัย

5.15.1 จัดเก็บโครงการวิจัย เครื่องมือวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.15.2 จัดเก็บหนังสือรับรอง หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.15.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.15.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของศูนย์

6. นิยามศัพท์

กรรมการผู้พิจารณา หมายถึง กรรมการผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยและส่งผลการทบทวนคืนศูนย์จริยธรรมฯ

คณะกรรมการเต็มชุด หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรม-ศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จำนวนไม่ต่ำกว่า 5 คน ต้องประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และบุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ใบยินยอม (Informed Consent Form; ICF) หมายถึง เอกสารที่แสดงการได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย ซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตัวเองอย่างอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 16 จาก 18 หน้า

ใบยินยอมสำหรับเด็ก (Assent Form) หมายถึง เอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กที่มีอายุ 7-13 ปี ให้มีเอกสารที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบายโดยให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนตามกฎหมาย ลงนามในแบบฟอร์มด้วย

แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล หมายถึง เอกสาร (paper-based) หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (electronic-based) ที่ใช้ในการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้องภาคผนวก

- 8.1 AO-011 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
- 8.2 AO-012 เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)
- 8.3 AO-013 เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Review)
- 8.4 AO-013 แบบประเมินโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (ทบทวนครั้งแรก) (Assessment Form for Social and Behavioral Protocol (Initial Review))
- 8.5 AO-014 แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)
- 8.6 AO-016 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก
- 8.7 AO-028 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 17 จาก 18 หน้า

- 8.8 AL-001 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย: โครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt determination Research) (TH, Eng)
- 8.9 AL-002 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.10 AL-003 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 8.11 AL-004 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)
- 8.12 AL-005 ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 8.13 AL-006 หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.14 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Meeting agenda)
- 8.15 AL-008 บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.16 AL-009 แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Response to SBSIRB comments)
- 8.17 AL-010 บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.18 AL-011 หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, Eng)
- 8.19 AL-012 ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.20 AL-027 หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย
- 8.21 AL-028 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.22 AL-029 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 8.23 AP-001 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเภทโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Submission Form for Social and Behavioral Science Study-TH)
- 8.24 AP-002 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเภทโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Submission Form for Social and Behavioral Study-Eng)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 04/v.01.1
	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 18 จาก 18 หน้า

- 8.25 AP-003 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/ Medical Record Review/ Case Report)
- 8.26 AP-004 แบบเสนอ ขอรับพิจารณาข้อยกเว้นการยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)
- 8.27 AP-014 Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)
- 8.28 AP-016 Template ใบตกลงเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ – 13 ปี) (Assent form)
- 8.29 AP-017 Template Informed Assent Form (Eng)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะอนุกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- เพิ่มเติมข้อความ ข้อ 5. ลักษณะโครงการวิจัย - เพิ่มเติมข้อความข้อ 5.1.2.4, 5.4.2.8 - ตัดข้อความ “ทำการ” ออก หลังจำนวนวันทุกที่ที่ระบุ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด Research Full Board Review	วันที่ประกาศใช้... ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด
Research Full Board Review

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ นวณ พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด Research Full Board Review	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมก่อนการประชุม	4
	5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม	5
	5.3 วิธีการเขียนรายงานการประชุม	7
	5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม	7
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	8
6.	นิยามศัพท์	9
7.	เอกสารอ้างอิง	9
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	9
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Research Full Board Review	หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม ตั้งแต่การเตรียมการแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

2. ขอบเขต

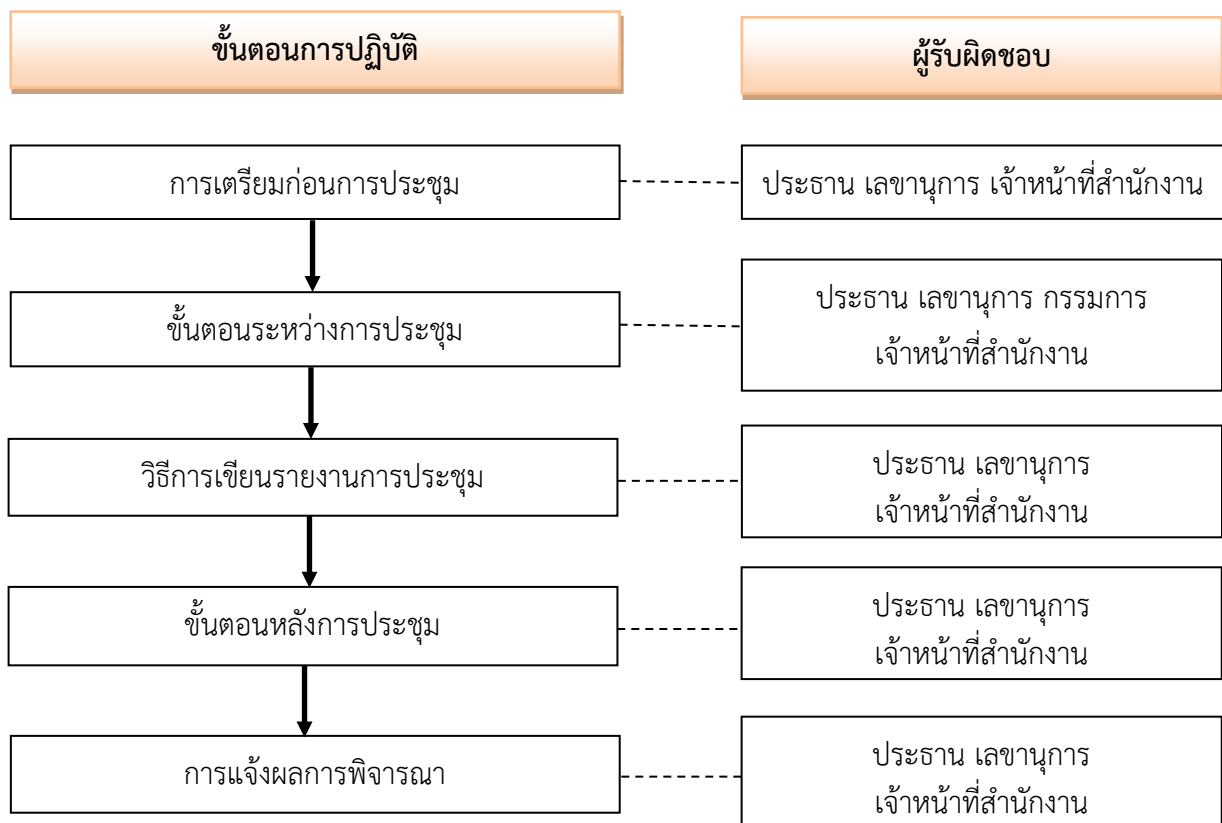
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการเต็มชุด แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน และเลขานุการ มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระ ก่อนการประชุม
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน และเลขานุการ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุมต่อประธาน เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธาน มีหน้าที่ดำเนินการและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนดและสรุปความคิดเห็นจากการประชุม
- 3.4 เลขานุการ มีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระ ต่อที่ประชุม
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บันทึกการประชุมและจัดทำรายงานการประชุม และเลขานุการมีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง
- 3.6 ประธาน และเลขานุการ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด Research Full Board Review	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมก่อนการประชุม

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ อย่างน้อย 5 คน แจ้งให้เลขานุการทราบเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติขององค์ประชุม และต้องตรวจสอบด้วยว่า กรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน หากคุณสมบัติขององค์ประชุมไม่ครบถ้วน ให้ติดต่อเรียนเชิญกรรมการสมทบเพิ่มเติมตามที่เลขานุการมอบหมาย
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเอกสารเพื่อให้กรรมการอ่านทบทวน ได้แก่ หนังสือเชิญประชุม กำหนดการประชุม รายงานของการประชุมครั้งที่ผ่านมา โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าสู่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาในวาระการประชุม เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งเอกสารทางระบบสารบรรณ และ/หรือทางจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ คณะกรรมการอย่างน้อย 10 วัน ก่อนถึงวันประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด Research Full Board Review	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 9 หน้า

5.1.4 กรณีจัดส่งเอกสารผ่านระบบสารบรรณ หน้าของเอกสารที่จะจัดส่ง ลงบันทึกเป็นเอกสารลับ เฉพาะ เจ้าหน้าที่ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่งเอกสาร และต้องมีผู้เซ็นรับเอกสารทุกครั้ง

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ให้พร้อมใช้

5.2 ขั้นตอนระหว่างการประชุม

5.2.1 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.2.2 องค์ประชุม คณะกรรมการจะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุม 5 คน ขึ้นไป

5.2.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับ ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม โดยประธานจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้น ต่อคณะกรรมการก่อนเริ่มประชุม

5.2.4 เจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุมและเวลาปิดการประชุม

5.2.5 ประธานสอบถามคณะกรรมการเกี่ยวกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณา ก่อนเริ่มการพิจารณา กรรมการที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษาหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับการพิจารณาโครงการวิจัย ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยอาจ มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการ ร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมการประชุมในขณะที่พิจารณาตัดสิน รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง

5.2.6 การพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.6.1 ผู้เชี่ยวชาญอิสระซึ่งทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย หรือกรรมการหลักที่ได้รับมอบหมาย คนที่ 1 นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น และ นำเสนอแบบประเมินโครงการวิจัย

5.2.6.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลและผลการวิเคราะห์เพิ่มเติม

5.2.6.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายคนที่ 3 นำเสนอผลการวิเคราะห์ และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารแสดงเจตนายินยอมด้วยแบบประเมิน กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.6.4 ในการประชุมที่มีการเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อให้ข้อมูลและความเห็น คณะกรรมการ มีหน้าที่ถามประเด็นที่สงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยจนกว่าจะหมดข้อสงสัย ผู้เชี่ยวชาญ อิสระจะไม่อยู่ร่วมในการประชุมขณะลงมติ

5.2.6.5 หากคณะกรรมการยังมีประเด็นที่สงสัยและต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัยหลัก ประธานอาจขอให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติมได้ในระหว่างการประชุม โดยอาจเชิญนักวิจัยเข้า มาให้ข้อมูลหรือใช้วิธีโทรศัพท์สอบถาม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Research Full Board Review	หน้า 6 จาก 9 หน้า

5.2.6.6 ประธานดำเนินการประชุมโดยใช้แนวทางการพิจารณาประเด็นทางจริยธรรม ประกอบการอภิปราย เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานจะขอให้กรรมการลงมติในประเด็นสำคัญ ดังนี้

- 1) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ
- 2) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้ หากเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ต้องพิจารณาว่าจะอนุญาตให้มีการใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมในการวิจัยหรือไม่
- 3) ความเหมาะสมของทีมวิจัย โดยพิจารณาคุณสมบัติว่ามีความเชี่ยวชาญตรงตามเนื้อหาโครงการวิจัย การมีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล และความสามารถในการจัดการเมื่อเกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และนักวิจัยทุกคนได้ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด

5.2.6.7 การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) ประธานสรุปและขอให้กรรมการในที่ประชุมลงมติโดยอิสระ
- 2) ผู้สังเกตการณ์เข้าร่วม ไม่มีสิทธิออกเสียง และจะแสดงความเห็นได้ต่อเมื่อประธานสอบถาม
- 3) เจ้าหน้าที่หรือเลขานุการ นับคะแนนการลงมติจากกรรมการในที่ประชุม เพื่อให้ประธานประกาศผลการพิจารณา โดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่งของกรรมการที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งมีสิทธิออกเสียงได้ 1 เสียง ประธานสามารถงดออกเสียงได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานสิ้นสุด
- 4) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง คือ รับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง
- 5) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่นำเข้ามาพิจารณาใหม่ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง คือ รับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

5.2.7 กรณีผลการพิจารณาเป็น รับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ประธานจะขอมติคณะกรรมการในการกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Research Full Board Review	หน้า 7 จาก 9 หน้า

5.2.8 กรณีผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง คณะกรรมการอาจจะยังไม่จำเป็นต้องพิจารณาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในการประชุมครั้งนี้ เนื่องจากเนื้อหาในโครงการวิจัยกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องสอดคล้องกัน

5.2.9 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมถือเป็นที่สุด ยกเว้นกรณีที่มีข้อกังขาเห็นว่าการดำเนินงานของโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมจะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีมีสิทธิยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปได้

5.3 วิธีการเขียนรายงานการประชุม

5.3.1 เป็นไปตามหลักการเขียนรายงานการประชุม

5.3.2 ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นดังนี้

5.3.2.1 รหัสของโครงการวิจัย

5.3.2.2 ชื่อผู้วิจัย

5.3.2.3 การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ในประเด็นต่อไปนี้

1) โครงการวิจัย

2) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3) เอกสารการให้ความยินยอม

4) คุณสมบัติผู้วิจัย

5) อื่น ๆ

5.3.2.4 ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) รับรอง

2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่

4) ไม่รับรอง

5.3.2.5 กำหนดระยะเวลาการรับรอง ซึ่งต้องไม่เกิน 2 ปี

5.3.2.6 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ซึ่งต้องไม่เกิน 1 ปี

5.4 ขั้นตอนหลังการประชุม

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน พิมพ์ร่างรายงานการประชุมให้แล้วเสร็จ ภายใน 5 วัน หลังจากวันที่ประชุม เพื่อเสนอเลขานุการของการประชุมเพื่อตรวจทานความถูกต้อง

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน แก้ไขร่างรายงาน แล้วส่งให้แก่เลขานุการตรวจสอบแล้ว ลงนามและวันที่ให้แล้วเสร็จภายใน 5 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Research Full Board Review	หน้า 8 จาก 9 หน้า

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธาน เพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 2 วัน

5.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำสรุปผลการประชุมและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบภายใน 7 วันทำการ หลังจากวันประชุม

5.4.5 รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสาร ที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายเอกสาร ตามขั้นตอน

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุมเป็น รับรอง

5.5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด เพื่อระบุ สถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์หนังสือรับรอง

5.5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง ตามแบบตรวจสอบ ความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง ก่อนเสนอให้เลขานุการตรวจสอบอีกครั้ง ก่อน ให้ประธานพิจารณาและลงนาม

5.5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประทับตรารับรองในหน้าแรกของเอกสารโครงการวิจัย และทุกหน้า ของเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบยินยอม ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

5.5.1.5 สำเนาหนังสือรับรอง 1 ชุด เพื่อเก็บเข้าแฟ้มเอกสาร

5.5.1.6 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อม แบบเอกสาร ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรม

5.5.2 การออกหนังสือแจ้งผล กรณีมติที่ประชุมเป็นอื่น ๆ นอกเหนือจากการรับรองหรือรับทราบ (เช่น แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง) เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ ดังนี้

5.5.2.1 พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม ขึ้นกับมติของการพิจารณา

5.5.2.2 ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเบื้องต้นก่อนเสนอให้เลขานุการตรวจสอบภายใน 2 วันทำการ

5.5.2.3 แก้ไขตามที่เลขานุการตรวจสอบ ภายใน 2 วัน

5.5.2.4 เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามโดยประธาน ภายใน 2 วันทำการ

5.5.2.5 ทำสำเนาแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มเอกสาร

5.5.2.6 จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัยตามระบบเอกสาร ภายใน 2 สัปดาห์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 05/v.01.1
	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด Research Full Board Review	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 9 จาก 9 หน้า

6. นิยามศัพท์

การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด หมายถึง การพิจารณาโครงการที่คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาโครงการและการคุ้มครองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

ระเบียบวาระการประชุม หมายถึง เอกสารบันทึกการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

บันทึกการงานการประชุม หมายถึง เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการ

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.1 AO-015 รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8.2 AL-006 หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

8.3 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2565	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ตัดคำว่า “ทำการ” ออกในข้อ 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 และข้อ 5.5.2.3 - ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.1.3, 5.5.2.6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 06/v.01.1
		วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review	หน้า 1 จาก 6 หน้า

บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ ดร.ศศิธร พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 06/v.01.1
	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 6 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	3
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย	4
	5.2 มอบหมายกรรมการผู้พิจารณา	4
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	5
6.	นิยามศัพท์	5
7.	เอกสารอ้างอิง	5
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	5
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 06/v.01.1
	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 3 จาก 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการการคัดเลือกโครงการวิจัย การทบทวนพิจารณาตัดสิน การให้ความเห็นชอบ และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)

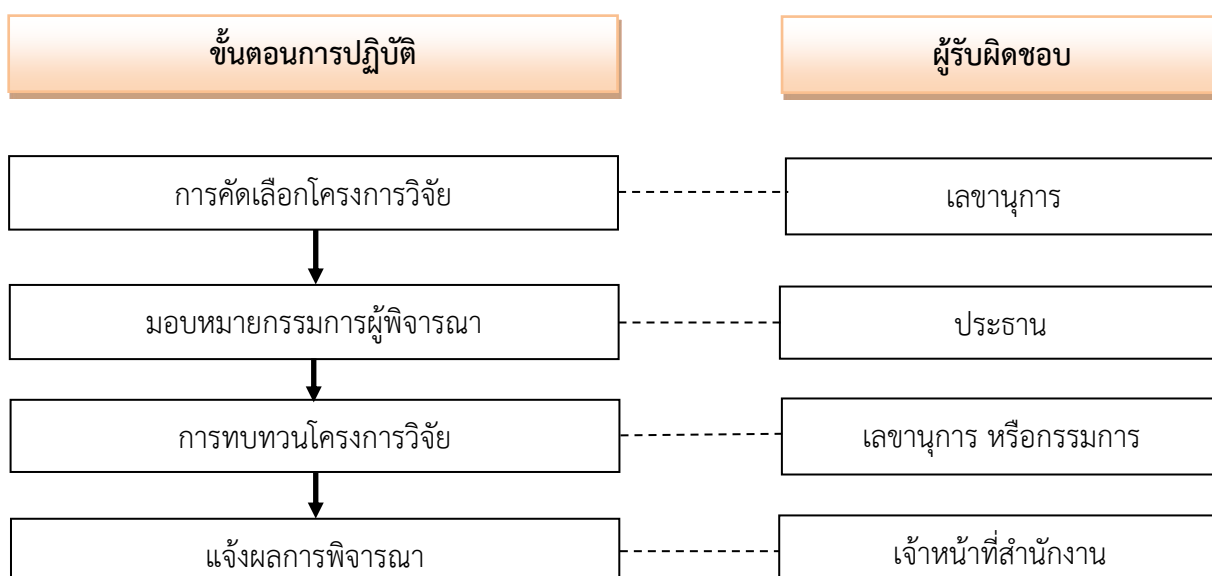
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการคัดเลือกโครงการวิจัยหรือรายงานที่จะพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย และการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลัก

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการ เป็นผู้คัดเลือกโครงการวิจัยหรือรายงานที่จะพิจารณาแบบเร็วและกำหนดชื่อผู้พิจารณา และประธานอาจพิจารณาปรับผู้พิจารณาในบางวิจัยให้มีความเหมาะสม
- 3.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและตัดสินโครงการวิจัยหรือรายงาน
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานนำเสนอผลการพิจารณาและลงนามโดยประธาน
- 3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยหลัก

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 06/v.01.1
	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 6 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย

เลขานุการคัดเลือกโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่ หรือรายงานของโครงการต่อเนื่อง ที่จะพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้

5.1.1 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยใหม่

5.1.1.1 การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่ไม่เป็นข้อบังคับ หรือไม่เป็นข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย และไม่ก้าวก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

5.1.1.2 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสารที่มีอยู่แล้ว

หมายเหตุ: หากทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Population) หรือการวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (Sensitive Issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย ควรนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (ยกเว้นเป็นการวิจัยความเสี่ยงต่ำมาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้น ๆ ไม่รบกวนอาสาสมัคร และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน อาจสามารถรับพิจารณาแบบเร็วได้)

5.1.1.3 โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการและมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (Minor Modification)

5.2 มอบหมายกรรมการผู้พิจารณา

เลขานุการคัดเลือกโครงการวิจัยและเสนอชื่อกรรมการผู้พิจารณา จำนวน 2 ท่านเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่เสนอประธานพิจารณาพร้อมลงนามหนังสือเชิญเป็นกรรมการผู้พิจารณาก่อนส่งโครงการวิจัย

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย 2 คนเป็นผู้พิจารณา ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของโครงการวิจัยหรือรายงาน โดยอาจพิจารณาขอให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งไม่ใช่กรรมการเป็นผู้ทบทวน หากโครงการวิจัยหรือรายงานมีผลกระทบที่สำคัญต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร การทบทวนให้ใช้แนวทางการประเมินตามที่ระบุไว้ในแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยจากวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (SBSIRB-PSU 04/v.01.0, SBSIRB-PSU 07/v.01.0, SBSIRB-PSU 08/v.01.0 และ SBSIRB-PSU 09/v.01.0) และเสนอประธานเห็นชอบพร้อมลงนาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 06/v.01.1
	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Expedited Review	หน้า 5 จาก 6 หน้า

5.3.2 ผลการพิจารณาและตัดสินใจ จะเป็นไปตามแนวทางการพิจารณารายงานต่าง ๆ ตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่เกี่ยวข้อง แต่ในกรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว ผลการพิจารณาอาจมีความเป็นไปได้ใน 3 กรณี คือ

5.3.2.1 รับรอง (รับทราบ กรณีรายงานสรุปโครงการ) หรือ

5.3.2.2 รับรอง (รับทราบ กรณีรายงานสรุปโครงการ) ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

5.3.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ในกรณีที่เลขานุการหรือกรรมการที่พบทวนเห็นว่าอาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร มากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

ดำเนินการในทำนองเดียวกับที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ([SBSIRB-PSU 04/v.01.0](#), [SBSIRB-PSU 08/v.01.0](#) และ [SBSIRB-PSU 09/v.01.0](#))

6. นิยามศัพท์

ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของกลุ่มตัวอย่างที่มีสุขภาพปกติ หรือการตรวจสุขภาพประจำปี

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 06/v.01.1
	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 6 จาก 6 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	ไม่มีการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB- PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 12 หน้า

บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ วชิร พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 12 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	3
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
	5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ	7
	5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมวิจัย	7
6.	นิยามศัพท์	10
7.	เอกสารอ้างอิง	11
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	11
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	12

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 3 จาก 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

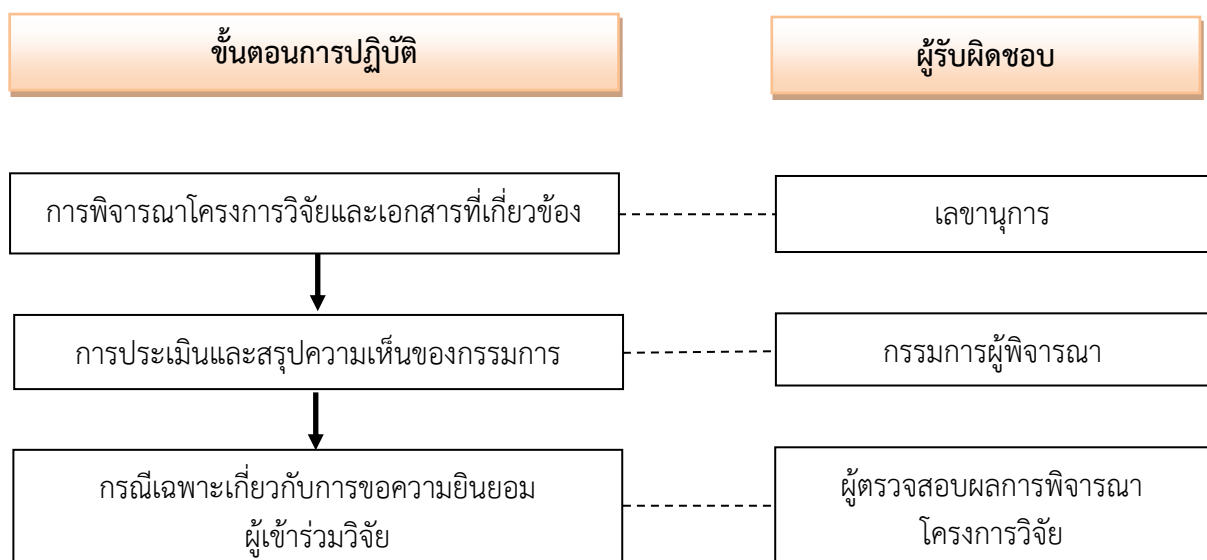
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการ มีหน้าที่กำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยและผู้ตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัย

3.2 กรรมการผู้พิจารณา มีหน้าที่พิจารณาและประเมินโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 12 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 พิจารณาโครงการวิจัย ในหัวข้อต่อไปนี้

- 5.1.1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.1.1.2 ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 5.1.1.3 ที่มาของโครงการวิจัย (background)
- 5.1.1.4 หลักการและเหตุผล (rationale)
- 5.1.1.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review)
- 5.1.1.6 วัตถุประสงค์ (objectives)
- 5.1.1.7 รูปแบบการวิจัย (study design)
- 5.1.1.8 ขนาดตัวอย่าง (sample size)
- 5.1.1.9 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion and exclusion criteria)
- 5.1.1.10 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure)
- 5.1.1.11 การวัดผลการวิจัย (outcome measurement)
- 5.1.1.12 การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและการแก้ไข (safety monitoring)
- 5.1.1.13 เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (study tools)
- 5.1.1.14 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical analysis)
- 5.1.1.15 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษามาก่อนหรือไม่ อย่างไร
- 5.1.1.16 ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย (ethical concern)

5.1.2 การพิจารณาการเข้าร่วมของกลุ่มตัวอย่าง พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 5.1.2.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment)
- 5.1.2.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality)
- 5.1.2.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจและผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ รวมทั้งผลกระทบต่อชุมชน หรือสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องในการวิจัย
- 5.1.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะกลุ่มตัวอย่างและชุมชนจะได้รับ
- 5.1.2.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผล ความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครกลุ่มนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review and Assessment Guideline	หน้า 5 จาก 12 หน้า

- 5.1.2.6 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (study termination criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (interim analysis) พบว่า ได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงมากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 5.1.2.7 การคำนึงถึงการดูแลกลุ่มตัวอย่างทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.1.2.8 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation)
- 5.1.2.9 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือ ความพิการถาวร หรือเสียชีวิตจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.1.3 การพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่กลุ่มตัวอย่าง (informed consent) พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 5.1.3.1 พิจารณาระบวนการขอความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่าง
- 5.1.3.2 พิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
- 5.1.3.3 ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูล
- หัวข้อเรื่องที่จะทำวิจัย
 - ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
 - แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
 - สถาบัน/หน่วยงานที่ร่วมทำวิจัย
 - วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
 - เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและกลุ่มตัวอย่างจะต้องปฏิบัติ
 - ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
 - จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่อกลุ่มตัวอย่าง ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
 - ความเสี่ยง ความไม่สุขสบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มตัวอย่างในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ทางเลือกหรือกระบวนการจัดการดูแลอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - วิธีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 6 จาก 12 หน้า

- การให้ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ค่าชดเชยจากการเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สุขสบาย จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- กลุ่มตัวอย่างมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการจัดการดูแลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- ให้ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย (ยกเว้นกรณีการพิจารณาว่าไม่จำเป็นหรือไม่สมควร)
- หมายเลขโทรศัพท์และ E-mail ของเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของกลุ่มตัวอย่าง เป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิค หรือภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้เขียนเป็นภาษาไทย วงเล็บศัพท์เทคนิคกำกับไว้

5.1.3.4 การยกเว้นการขอความยินยอม โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องทำวิจัยโดยไม่ได้ ถ้าไม่ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่การวิจัยที่ยกเว้นการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในโครงการวิจัยหรือความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และผู้วิจัยหลักต้องชี้แจงเหตุผลการไม่ขอความยินยอมให้อาสาสมัครรับทราบและทำความเข้าใจ

5.1.4 การพิจารณาผู้วิจัย พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 5.1.4.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย
- 5.1.4.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- 5.1.4.3 การเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของผู้วิจัย
- 5.1.4.4 มีหลักฐานการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามที่คณะกรรมการรับรอง ที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี

5.1.5 การพิจารณาเอกสารบทบาทของชุมชน พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 5.1.5.1 การเข้าถึงและประสานงานของผู้วิจัยหลักกับผู้นำชุมชน
- 5.1.5.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review and Assessment Guideline	หน้า 7 จาก 12 หน้า

5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของกรรมการ

ตามแบบประเมินโครงการวิจัย AO-013 โดย

- 5.2.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยหลัก และทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ
- 5.2.2 ประเมินโครงการวิจัย
- 5.2.3 ประเมินความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัย
- 5.2.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.2.5 โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subject) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.2.6 มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุ 18 ปี หรือไม่
- 5.2.7 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 5.2.8 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)
- 5.2.9 ประเมินระดับความเสี่ยง
- 5.2.10 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า
- 5.2.11 การสรุปมติของกรรมการ เป็นไปได้ 4 กรณี
 - 5.2.11.1 รับรอง (Approval)
 - 5.2.11.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor modification)
 - 5.2.11.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification)
 - 5.2.11.4 ไม่รับรอง (Disapproval)

หมายเหตุ: การลงมติรับรองโครงการต้องมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณารับรองโครงการวิจัย

5.3 กรณีเฉพาะเกี่ยวกับการขอความยินยอมกลุ่มตัวอย่าง

5.3.1 ข้อยกเว้นที่เกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม

ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (written informed consent) จากกลุ่มตัวอย่างก่อนทำการทดลองหรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้น กรณีดังต่อไปนี้ ที่สามารถขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process) และขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of consent document)

5.3.1.1 การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

- 5.3.1.1.1 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากกลุ่มตัวอย่างได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม ทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น การศึกษาที่ปิดบังข้อมูลของการดำเนินการวิจัยบางส่วนเพื่อสังเกตพฤติกรรม (deception study) ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review and Assessment Guideline	หน้า 8 จาก 12 หน้า

- 5.3.1.1.2 ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างได้ (waiver of consent process) หากเข้าข่ายครบทุกกรณี ตาม common rule ดังต่อไปนี้
- การวิจัยมีความเสี่ยงต่อกลุ่มตัวอย่างไม่มากกว่าความเสี่ยงที่กลุ่มตัวอย่างจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (not greater than minimal risk)
 - การยกเว้นการขอความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
 - การวิจัยไม่สามารถศึกษาได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - กลุ่มตัวอย่างจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing)

5.3.1.2 ขอยกเว้นการลงลายมือชื่อ (waiver of consent document)

การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ ที่ขอยกเว้นการลงลายมือชื่อได้ (แต่อย่างน้อยต้องมีการขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยที่ถือว่าการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่ผู้วิจัยแจกให้)

- 5.3.1.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่กลุ่มตัวอย่างจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน (not greater than minimal risk) และ ไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร และ

- 5.3.1.2.2 การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของกลุ่มตัวอย่างเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย)

หมายเหตุ: ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา (submission form) และแบบเสนอขอรับการพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่าง(waiver of consent) (AP-006) มาให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review and Assessment Guideline	หน้า 9 จาก 12 หน้า

5.3.2 การขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

หากมีกลุ่มตัวอย่างกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ อื่นๆ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางไม่ควรถูกนำเข้าร่วมการวิจัยหากการวิจัยนั้นไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยนั้น

5.3.2.1 กรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (อายุน้อยกว่า 18 ปี)

5.3.2.1.1 กรณีกลุ่มตัวอย่างอายุน้อยกว่า 18 ปี ทุกฝ่าย ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (legally authorized representative หรือ LAR)

5.3.2.1.2 กลุ่มตัวอย่างอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้ว ควรต้องได้รับการยินยอมจากเด็กหรือผู้เยาว์ด้วย โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์โดยตรงกับกลุ่มตัวอย่างที่ร่วมวิจัย ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของผู้เยาว์และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง 13 ปี ให้มีการขอความพร้อมใจ (assent) ด้วย โดยการจัดทำเอกสารชี้แจงที่เข้าใจง่ายอีกชุดหนึ่งเพื่อใช้ประกอบการชี้แจง และให้เด็กลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงความพร้อมใจในเอกสารชุดที่เหมาะสมกับวัยนี้

- เด็กอายุมากกว่า 13 ปีขึ้นไป ซึ่งมีความเข้าใจทางภาษาดี สามารถให้อ่านและลงนามแสดงความพร้อมใจ ลงในเอกสารชุดเดียวกับที่ผู้วิจัยใช้ชี้แจงผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้

5.3.2.2 กรณีที่กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้มีครรภ์

มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้

5.3.2.2.1 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่เป็นไปได้เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้

5.3.2.2.2 หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก (กรณีสมรส)

5.3.2.2.3 หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสถูกต้องตามกฎหมายแล้ว ให้ถือว่าบรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 10 จาก 12 หน้า

- 5.3.2.3 กรณีที่กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทพพลภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative หรือ LAR) ทั้งนี้โครงการวิจัยควรระบุให้ชัดเจนถึงเกณฑ์หรือวิธีการที่ใช้ตัดสินว่ากลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง และมีคำจำกัดความของผู้แทนโดยชอบธรรมในการศึกษา และในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องพิจารณาด้วยว่า จะอนุญาตให้มีผู้แทนโดยชอบธรรมตัดสินใจแทนกลุ่มตัวอย่างได้หรือไม่
- 5.3.2.4 กรณีที่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

6. นิยามศัพท์

กลุ่มตัวอย่างกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ทหาร ผู้ต้องขัง เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือคนยากจน ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง รวมถึง ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน

ระดับความเสี่ยง (Risk categories) หมายถึง ระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่

- (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (research not involving greater than minimal risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเป็นอยู่ตามปกติในชีวิตประจำวัน ทั้งด้านร่างกายและจิตใจ
- (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวกลุ่มตัวอย่างโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subject)
- (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to the individual subject, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.0
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review and Assessment Guideline	หน้า 11 จาก 12 หน้า

(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to the individual subject, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)

(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subject)

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โพษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

Polit, D. F., & Beck, C. T. (2010). Essentials of nursing research: Appraising evidence for nursing practice (7 th ed.). Philadelphia: Wolters Kluwer.

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-013 แบบประเมินโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (ทบทวนครั้งแรก) (Assessment Form Social and Behavioral Sciences Protocol (Initial Review))
- 8.2 AP-004 แบบเสนอ ขอรับพิจารณาขออนุญาตขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Waiver of Consent)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 07/v.01.1
	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 12 จาก 12 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- เพิ่มข้อความ ข้อ 5.3.2.2.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	วันที่ประกาศใช้... ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 11 หน้า

บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ วชิรา พุ่มดวง วันที่ ๒๕-๑๒-๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 11 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	5
	5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อพิจารณา	5
	5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	5
	5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม	7
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	8
	5.6 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง	9
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร	10
6.	นิยามศัพท์	10
7.	เอกสารอ้างอิง	10
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	10
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Protocol Amendment	หน้า 3 จาก 11 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ทั้งนี้ เพื่อเป็นการทำให้มั่นใจว่า กลุ่มตัวอย่างจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

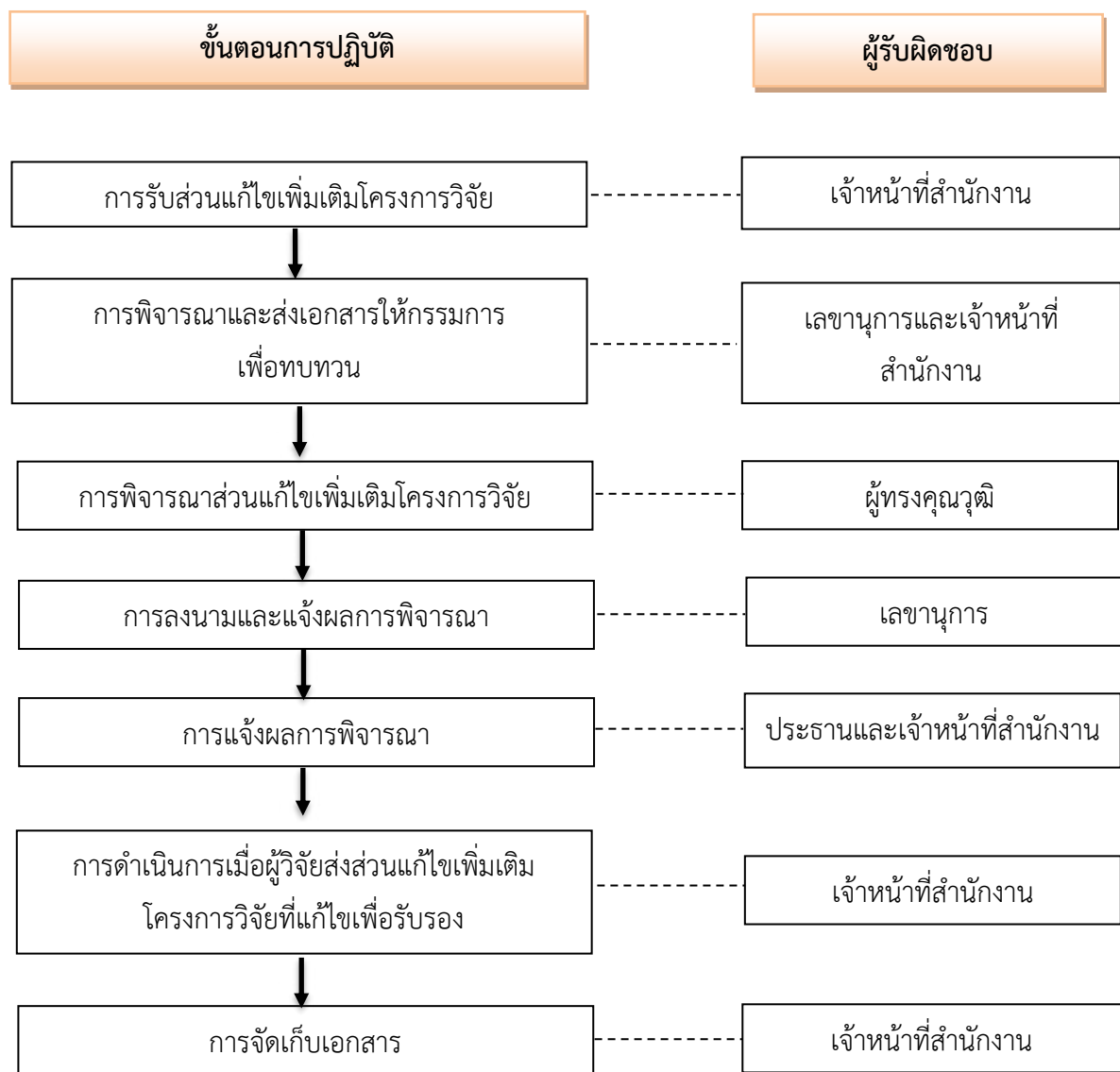
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาและรับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ และเจ้าหน้าที่มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด โดยเลขานุการหรือกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก เป็นผู้พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 11 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 11 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใด ผู้วิจัยหลักและ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยจะต้องส่งแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-006) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
 - 5.1.2.1 กรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ลงบันทึกรับเอกสารในสมุดรับเอกสารของศูนย์จริยธรรมฯ พร้อมทั้งประทับตราของศูนย์จริยธรรมฯ และลงวันที่ในหน้าแรกของแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา
 - 5.1.2.2 กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะแจ้งขอเอกสารเพิ่มเติมกับนักวิจัยหลัก เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน
 - 5.1.2.3 เจ้าหน้าที่จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-017) นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2 การพิจารณาและส่งเอกสารให้กรรมการเพื่อทบทวน

- เลขานุการพิจารณาเลือกกรรมการผู้พิจารณา เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งส่วนแก้ไขโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 7 วัน ภายหลังจากได้รับเอกสารครบถ้วน ในรูปแบบเอกสารโครงการวิจัย โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของศูนย์จริยธรรมฯ
- เอกสารที่ส่งให้กรรมการประกอบด้วย
- 5.2.1 แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-006)
 - 5.2.2 โครงการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม
 - 5.2.3 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมพร้อมทำเครื่องหมายในส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม

5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 5.3.1 กรรมการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (AO-019) ในประเด็นต่อไปนี้
 - 5.3.1.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
 - 5.3.1.2 ระเบียบวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - 5.3.1.3 ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - 5.3.1.4 ความยุติธรรมต่อกลุ่มตัวอย่างทุกกลุ่ม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Protocol Amendment	หน้า 6 จาก 11 หน้า

- 5.3.1.5 ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่กลุ่มตัวอย่างที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย
- 5.3.1.6 หากต้องแจ้งให้กลุ่มตัวอย่างทราบ ต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะกลุ่มตัวอย่างใหม่ และกลุ่มตัวอย่างที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย
- 5.3.2 กรรมการผู้พิจารณา พิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือกรรมการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 5.3.3 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่อกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่
- 5.3.3.1 การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.3.3.2 การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อกลุ่มตัวอย่าง
- 5.3.3.3 การแก้ไขโครงการวิจัยเล็กน้อย เช่น การแก้ไขสะกดคำ วันที่ ฉบับ การจัดรูปเล่ม
- 5.3.3.4 การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- 5.3.3.5 การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดกลุ่มตัวอย่างใหม่เข้ามาในการศึกษาและการทำกิจกรรมเกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามกลุ่มตัวอย่าง
- 5.3.3.6 ไม่มีการคัดกลุ่มตัวอย่างเข้ามาในการศึกษา
- 5.3.3.7 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่กลุ่มตัวอย่างหรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
- 5.3.3.8 การดำเนินการในโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
- 5.3.3.9 การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล
- 5.3.3.10 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมได้รับการพิจารณามาแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมที่คณะกรรมการยอมรับ
- 5.3.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะกระทำเมื่อส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุในข้อ 5.3.3
- 5.3.5 กรรมการผู้พิจารณา ส่งผลการพิจารณากลับมายังศูนย์จริยธรรมฯ ผ่านทางระบบสารบรรณหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.3.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) กรรมการส่งคืนศูนย์จริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน
ภายหลังจากได้รับเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Protocol Amendment	หน้า 7 จาก 11 หน้า

5.3.5.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้พิจารณาส่งคืนศูนย์จริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับเอกสาร และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุม คณะกรรมการ

5.4 การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

- 5.4.1 ในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (expedited) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย เลขานุการ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการเพื่อลงนามและออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AL-018) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge (AL-031) แก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้ประธานทราบและแจ้งทราบในวาระการประชุม AL-007 ของวาระการประชุมครั้งต่อไป
- 5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว (expedited) เมื่อกรรมการผู้พิจารณา เห็นว่า ควรพิจารณานี้ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ให้เจ้าหน้าที่บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในวาระของการประชุมครั้งต่อไป
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่ รวบรวมผลการลงมติจากกรรมการในที่ประชุม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการสรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด
- 5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 5.4.4.1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 5.4.4.2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อแนะนำของคณะกรรมการและส่งกลับมาให้คณะกรรมการ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการตรวจสอบก่อนให้การรับรอง
- 5.4.4.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 5.4.4.4 ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Protocol Amendment	หน้า 8 จาก 11 หน้า

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เอกสารแจ้งผล

5.5.1.1 เมื่อผลการพิจารณา เป็น รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

5.5.1.1.1 เจ้าหน้าที่ประทับตราอย่างที่มีชื่อ “ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขา สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และวันที่ที่รับรอง” ลงบนเอกสาร ดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง ประทับตรา หน้าแรก ของเอกสาร

- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information sheet และ consent form) และเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร ให้ประทับตรา ทุกหน้า

5.5.1.1.2 เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AL-018) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge (AL-031) และนำเสนอประธานคณะกรรมการลงนาม

5.5.1.2 เมื่อผลการพิจารณาเป็น **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง**

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (AL-019) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.5.1.3 เมื่อผลการพิจารณาเป็น **ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่**

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (AL-020) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.5.1.4 เมื่อผลการพิจารณาเป็น **ไม่รับรอง**

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณากรณีไม่รับรอง (AL-021) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร” และนำเสนอประธานคณะกรรมการลงนาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Protocol Amendment	หน้า 9 จาก 11 หน้า

5.5.2 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

5.5.2.1 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย หรือ

5.5.2.2 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.5.3 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นอยู่กับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.5.3.1 พิจารณาแบบเร็ว (expedited) เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 10 วัน นับจากวัน
 ได้รับผลการทบทวนจากกรรมการ

5.5.3.2 พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 10 วัน
 หลังการประชุม

5.6 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

5.6.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารจากผู้วิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 7 วัน ภายหลัง ได้รับเอกสาร
 ครบถ้วน

5.6.2 กรรมการ ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบ
 ประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AO-019) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงาน
 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วัน ภายหลังจาก
 ได้รับเอกสาร

5.6.3 เจ้าหน้าที่ส่งผลการทบทวน และเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 (AL-018) เพื่อให้เลขานุการตรวจสอบภายใน 7 วัน นับจากวันที่ได้รับผลการทบทวนจาก
 กรรมการ ก่อนส่งประธานคณะกรรมการลงนาม

5.7 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

5.7.1 จัดเก็บส่วนแก้ไขโครงการวิจัยฉบับจริง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.7.2 จัดทำสำเนาหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผลการพิจารณา 2 ชุด ชุดหนึ่งเก็บใส่แฟ้มตามประเภทของ
 เอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

5.7.3 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้ม
 โครงการวิจัย

5.7.4 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Protocol Amendment	หน้า 10 จาก 11 หน้า

6. นิยามศัพท์

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หมายถึง การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิมที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โพษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-017 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-019 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)
- 8.3 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ (Meeting Agenda)
- 8.4 AL-018 หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment)
- 8.5 AL-019 หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.6 AL-020 หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
- 8.7 AL-021 หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง
- 8.8 AL-031 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.9 AP-006 แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 08/v.01.1
	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 11 จาก 11 หน้า

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ตัดคำว่า “ทำการ” ออกในข้อ 5.3.5.1 และ 5.3.5.2 - ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.2, 5.5.3.1, 5.5.3.2, 5.6.1 และ 5.6.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม.....2565
		หน้า 1 จาก 14 หน้า

บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม 2565

ผู้จัดทำ ณัฐกร พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. 2565

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. 2565

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 14 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
	5.2 การแจ้งเตือนนักวิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	5
	5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.5 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	8
	5.6 การพิจารณา/ การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม	9
	5.7 การบันทึกประชุม	10
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อนักวิจัย	11
	5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	12
6.	นิยามศัพท์	12
7.	เอกสารอ้างอิง	12
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	13
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	13

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 3 จาก 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยและการขอต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

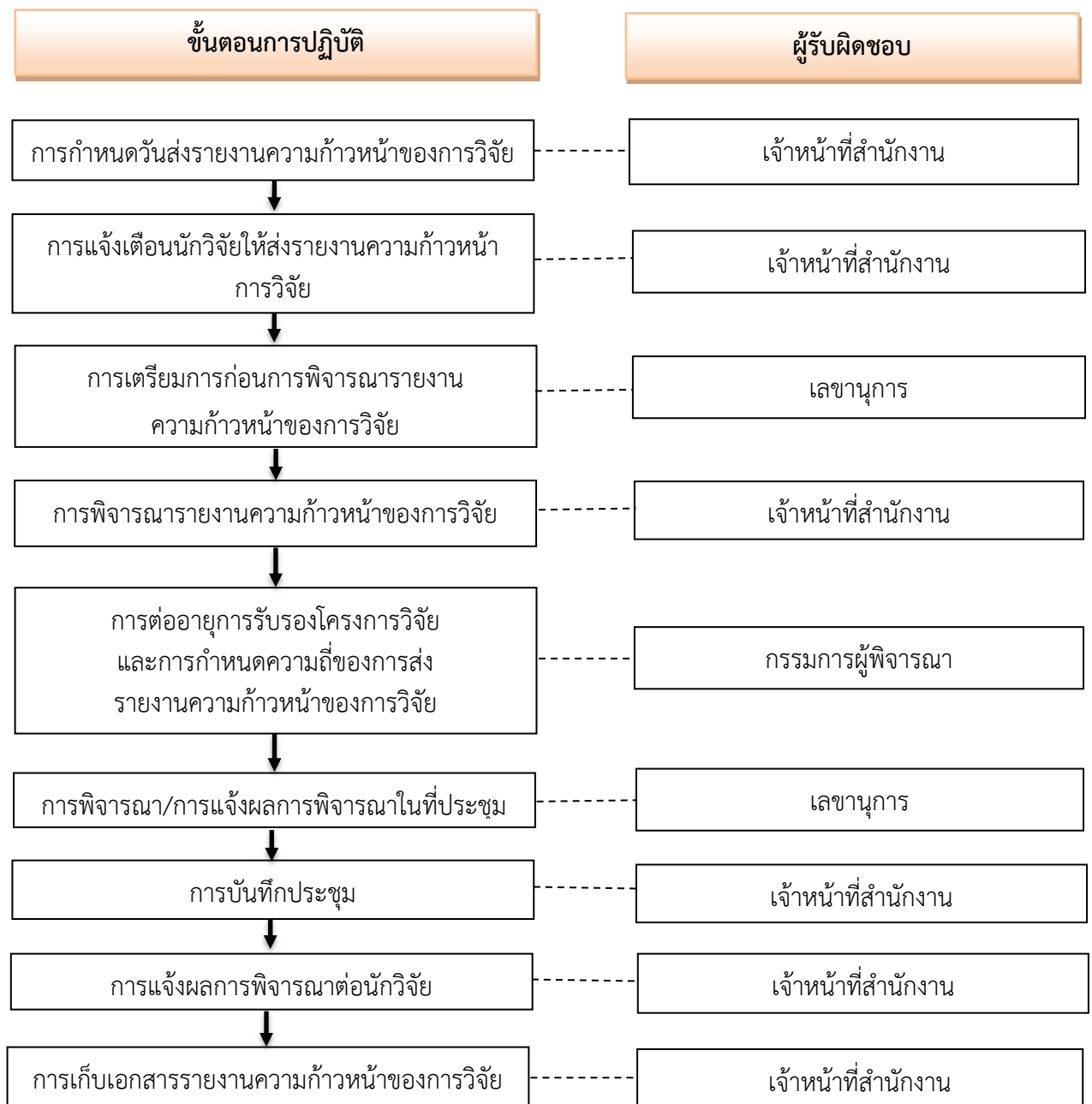
3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัยและความเปราะบางของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 3.2 นักวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบเป็นระยะตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นกับโครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติทางคลินิกวิจัยที่ดี
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด รวมทั้ง เตรียมการก่อนการพิจารณาการประชุมบันทึกการประชุม ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรอง โครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูลของสำนักงาน
- 3.4 คณะอนุกรรมการพิจารณาประเภทโครงการ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 3.5 กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่เลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อตามประเภทของการพิจารณาโครงการนั้น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 14 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

4.1 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (และการขอต่ออายุการรับรอง)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 14 หน้า

4.2 การเลือกประเภทการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ขึ้นกับลักษณะและสถานะของโครงการวิจัย โดยสามารถพิจารณาแบบเร็วหากเข้าเกณฑ์ใน SBSIRB-PSU 06/v.01.0 และพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด หากไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว

4.3 การกำหนดวันและระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เมื่อรับรองรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย

วันส่งรายงานความก้าวหน้า	การต่ออายุการรับรองฯ
ก่อนหมดอายุการรับรอง	- นับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี
ภายหลังการรับรองหมดอายุ	- นับต่อจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแต่ละครั้ง คณะกรรมการจะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยจะต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง นักวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุของการวิจัย ไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ในช่วงเวลา ก่อนหมดอายุการรับรอง การกำหนดความถี่และวันส่งรายงานความก้าวหน้า และระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะถือตามที่คณะกรรมการกำหนดครั้งล่าสุด

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to SBSIRB) (AP-007) มายังคณะกรรมการตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 6 จาก 14 หน้า

5.2.2 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งบันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย (AL-013) หรือการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) นอกจากนี้อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ อย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า และอย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัย ครั้งล่าสุด

5.2.3 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องส่งสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองที่มีการลงนามของอาสาสมัครรายแรกของโครงการมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ)

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งที่ผ่านมา

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเรียงเอกสารพร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-017) นำเสนอต่อเลขานุการเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วัน ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ 1) เอกสาร หรือ 2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานเอกสารที่ส่งให้กรรมการ ประกอบด้วย

5.3.3.1 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-007)

5.3.3.2 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5.3.3.3 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (AO-018)

5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.1 เลขานุการหรือกรรมการ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยว่า จะเป็นการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด หรือเป็นการพิจารณาแบบเร็ว โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.4.1.1 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุกฉบับ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 7 จาก 14 หน้า

5.4.1.2 การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.4.1.2.1 การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว

5.4.1.2.2 การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (SBSIRB 06/v.02.0) หรือ

5.4.1.2.3 การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมกรรมการเต็มชุด (full board) และมีลักษณะต่อไปนี้

5.4.1.2.3.1 มีการผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในการวิจัยแล้ว แต่

- ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ
- ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนผ่านการทำกิจกรรมของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในผู้เข้าร่วมวิจัย

5.4.1.2.3.2 ยังไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ

5.4.1.2.3.3 การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล (ผู้วิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามปกติหรือประสานกับเลขานุการ เพื่อชี้แจงและขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การยกเว้นต้องได้รับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ)

หมายเหตุ

การติดตามระยะยาวในผู้เข้าร่วมวิจัย หมายถึง

- การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต

5.4.2 กรรมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (AO-018) และทบทวนหัวข้อต่อไปนี้

5.4.2.1 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

5.4.2.2 เอกสารขอความยินยอม

5.4.2.3 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

5.4.2.4 เรื่องหรือรายงานจากสถาบันที่ทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 8 จาก 14 หน้า

5.4.3 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว สรุปผลการทบทวนของกรรมการ อาจเป็นไปได้ ดังนี้

5.4.3.1 ในกรณีที่ไม่มีขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการทบทวนอาจสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

5.4.3.2 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย การสรุปผลการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น

5.4.3.2.1 รับรอง (approval)

5.4.3.2.2 รับรอง โดยมีเงื่อนไข (approval with condition)

5.4.3.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ในกรณีที่กรรมการ ผู้ทบทวน มีความเห็นว่า ควร “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)”

5.4.3.3 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสรุปผลการทบทวน กำหนดระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ดูรายละเอียดในข้อ 5.5)

5.4.4 หากประเภทการพิจารณา ต้องการการพิจารณาจากคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการ ผู้ทบทวนจะสรุปผลการทบทวนเบื้องต้นก่อน เพื่อนำเสนอในที่ประชุมต่อไป

5.4.5 กรรมการผู้ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงาน โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน

5.4.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว กรรมการส่งคืนสำนักงานภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.5.2 การทบทวนเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการส่งคืนสำนักงานภายใน 14 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และไม่น้อยกว่า 7 วัน ก่อนการประชุม

5.5 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.5.1 ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

5.5.1.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 9 จาก 14 หน้า

5.5.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความถี่เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.5.2 ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ภายหลังการรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เป็น “รับรอง” หรือ “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

5.5.2.1 การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5.5.2.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความถี่เสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.5.3 ในกรณีที่ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย หรือตามกำหนด เจ้าหน้าที่เตรียมหนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย (AL-017) ให้ประธานคณะกรรมการลงนาม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อมูลดังต่อไปนี้

5.5.3.1 โครงการวิจัยขณะนี้ได้สิ้นสุดการรับรองจากคณะกรรมการ

5.5.3.2 เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มี การต่ออายุการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถติดต่ออาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เก็บระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง ยกเว้นคณะกรรมการพิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยจะสามารถเก็บข้อมูลต่อไปได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร ทั้งนี้คณะกรรมการควรระบุว่าชื่อยกเว้นนั้นสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะราย หรือผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดในโครงการวิจัย

5.5.3.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยใหม่ ให้ส่งแบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-005) และแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-009) โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรมและสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของกรรมการ

5.6 การพิจารณา/การแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุม

5.6.1 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) และผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” หรือ “รับรอง” เลขานุการแจ้งเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุดครั้งถัดไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 10 จาก 14 หน้า

5.6.2 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาเพื่อลงมติ

5.6.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.6.3.1 ในกรณีที่รายงานความก้าวหน้าโดยยังไม่ถึงรอบการขอต่ออายุ ผลการพิจารณาอาจจะสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

5.6.3.2 ในกรณีที่เป็นการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาและลงมติ เป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.6.3.2.1 รับรอง (approval)

5.6.3.2.2 รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม (approval with condition)

5.6.3.2.3 หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)

5.6.3.2.4 ยุติการรับรอง (termination)

5.6.3.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการลงมติจากคณะกรรมการในที่ประชุม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการสรุปผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (majority vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ให้ถือการตัดสินใจของประธานคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

5.6.3.4 การพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า

5.6.3.4.1 ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการ ระบุ

5.6.3.4.2 มีอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

5.6.3.5 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองและสรุปผลเป็น **รับรอง หรือ รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม** ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดจะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามที่ระบุในข้อ 5.5.1-5.5.2 ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรอง โครงการวิจัย และความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.7 การบันทึกการประชุม

เจ้าหน้าที่บันทึกผลการอภิปราย การลงมติ สรุปผลการพิจารณา กำหนดระยะเวลารับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 11 จาก 13 หน้า

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่ รวบรวมข้อมูลแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่นักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

5.8.1.1 ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่พิจารณา ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป

5.8.1.2 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ความก้าวหน้า (AL-014) และ/หรือ Progress Report Determination Form (AL-030) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง”

5.8.1.2.1 กรณีที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ให้ลงวันที่ที่คณะกรรมการจริยธรรมลงความเห็น รับรอง

5.8.1.2.2 กรณีพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ให้ลงวันที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดลงมติ

5.8.1.2.3 การลงวันที่ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณากรณีต่ออายุ (AL-014) และ/หรือ Progress Report Determination Form (AL-030) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” ให้เป็นไปตามข้อ 4.3

5.8.1.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณา เป็น ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (AL-015) ต้องระบุสิ่งที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข (กรณีที่ปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้วส่งกลับมายังสำนักงานเพื่อพิจารณาอีกครั้ง ให้ลงวันที่เลขานุการหรือกรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นรับรอง)

5.8.1.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเป็น “ยุติการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว suspension หรือ ยุติการรับรอง (termination) (AL-016) ต้องบอกเหตุผล มาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดยจะต้องแจ้งนักวิจัย/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยและผู้รับผิดชอบของสถาบันวิจัย ให้ทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผล ต่อประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 12 จาก 13 หน้า

5.8.2 เลขานุการ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา ก่อนส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผล ให้ประธานคณะกรรมการลงนาม

5.8.3 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่แจ้งผล ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ (AL-014) หรือ AL-015 หรือ AL-016 หรือ AL-030) ให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.8.4 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.8.4.1 การพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 10 วัน นับจากวันได้รับผลการ ทบทวนจากกรรมการ

5.8.4.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เจ้าหน้าที่ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 10 วัน หลังการประชุม

5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการ และ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการรวม ไว้กับเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.9.2 เจ้าหน้าที่ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนด์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 09/v.01.1
	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 13 จาก 13 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-017 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-018 แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))
- 8.3 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์
- 8.4 AL-013 บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย
- 8.5 AL-014 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง (TH)
- 8.6 AL-015 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 8.7 AL-016 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง (termination)
- 8.8 AL-017 หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย
- 8.9 AL-030 Progress Report Determination
- 8.10 AP-007 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to SBSIRB-PSU)
- 8.11 AP-009 แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ตัดคำว่า “ทำการ” ออกในข้อ 5.4.5.1 และ 5.4.5.2 - เพิ่มข้อความในข้อ 5.5.3 - ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.4.5.2, 5.8.4.1, 5.8.4.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	วันที่ประกาศใช้...๗ ธันวาคม...๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 10 หน้า

บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ ฉัตร พุ่มดวง วันที่ ๒ ธค. ๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 10 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	4
	5.2 การทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	6
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	8
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	8
	5.5 การเก็บเอกสาร	8
6.	นิยามศัพท์	8
7.	เอกสารอ้างอิง	9
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	9
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Adverse Event Report	หน้า 3 จาก 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรอง
โดยคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

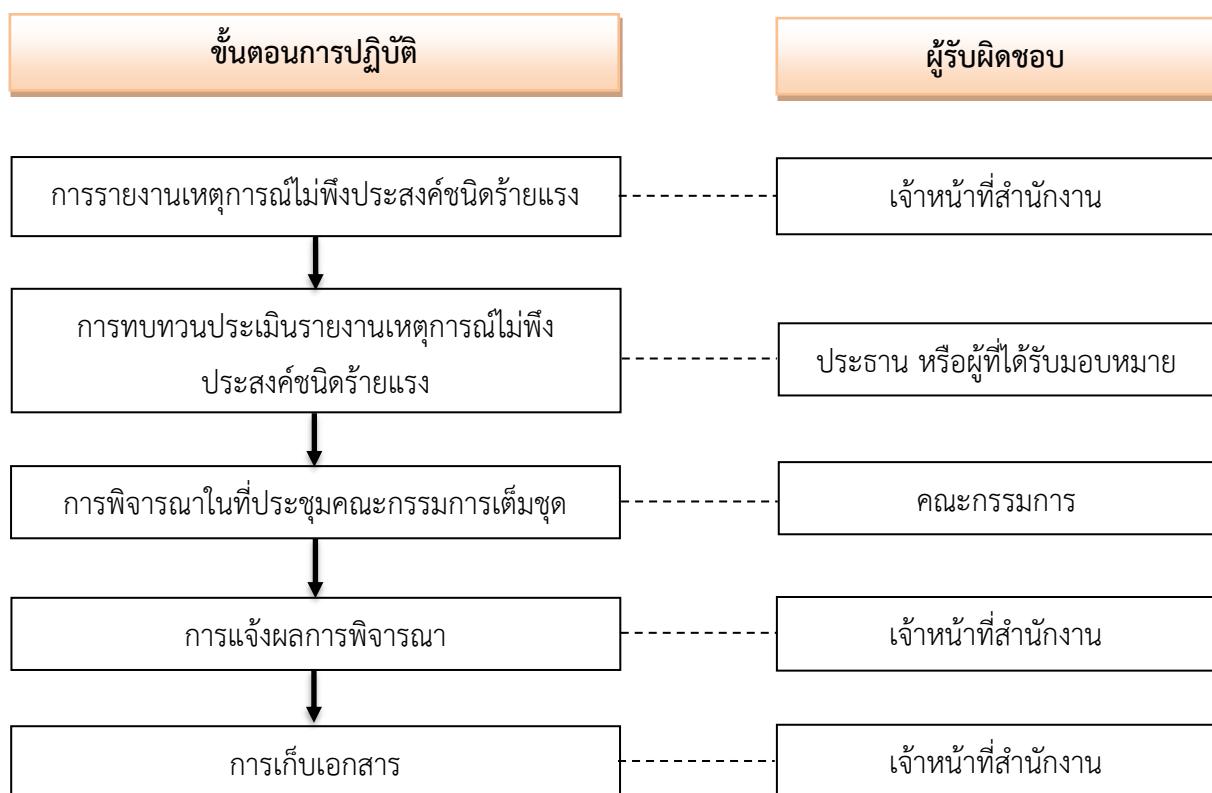
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานโดยผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุน
ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยหลัก มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครใน
สถาบันที่ทำการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนดให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม
- 3.2 ประธาน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการ
เพื่อพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
- 3.3 เลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับรายงาน ส่งรายงานให้กรรมการ แจ้งผลการพิจารณาของ
คณะกรรมการ และจัดเก็บเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 10 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.1.1 กรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs) ในสถานที่ทำการวิจัย

มีขั้นตอนรายงานดังนี้

5.1.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events: SAEs) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย

5.1.1.1.1 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันทันทีภายใน **24 ชั่วโมง** หลังจากทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-006) และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้แบบฟอร์ม (AP-012) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 15 วัน หลังจากนักวิจัยทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 10 หน้า

- 5.1.1.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ชนิดร้ายแรงให้แก่นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.1.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามชีวิต
ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (Adverse Events: AEs)
- 5.1.1.2.1 นักวิจัยหลักต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทางจดหมาย
อิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด
(ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-006)
ภายใน 7 วัน และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ แบบฟอร์ม (AP-012) พร้อม
แนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 15 วัน
หลังจากนักวิจัยหลักทราบเหตุการณ์
- 5.1.1.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ชนิดร้ายแรงให้แก่นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) ในสถานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 5.1.2.1 SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย:
- 5.1.2.1.1 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ โดยเร็วโดยใช้แบบฟอร์มของ แบบฟอร์ม (AP-012) ภายใน
10 วัน หลังจากทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.1.2 หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่
เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์
ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
(AP-008) ภายใน 15 วัน หลังจากนักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
ทราบเหตุการณ์
- 5.1.2.1.3 นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานข้อมูลใหม่
ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล (follow-up report) ต่อคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ ภายใน 15 วัน หลังจากนักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงาน
โครงการวิจัยทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 6 จาก 10 หน้า

5.1.2.2 SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร นักวิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็วโดยใช้แบบฟอร์มของ แบบฟอร์ม (AP-012) พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (AP-008) ภายใน 15 วัน หลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs)

5.1.3.1 ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAEs) รวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบสรุป รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัย กำหนด และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ แบบฟอร์ม (AP-012) พร้อมกับรายงานสรุปชี้ประเด็นสำคัญ

5.1.3.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 15 วัน

5.1.3.3 รายงานประเภทอื่นผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5.1.4 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร

5.1.4.1 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยพหุสถาบัน ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และ/หรือประเด็นใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร และ/หรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 15 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.1.4.2 นักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยพหุสถาบัน ต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 15 วัน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

5.1.4.3 กรรมการผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AO-028)

5.2 การทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.1 เจ้าหน้าที่ จัดเรียงเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AO-020) พร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-017) นำเสนอต่อเลขานุการ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 กรรมการผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 7 จาก 10 หน้า

- 5.2.3 เจ้าหน้าที่ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (AO-020) ให้แก่กรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 5 วัน ภายหลังได้รับ รายงาน ในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูล โครงการวิจัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของศูนย์จริยธรรมฯ
- 5.2.4 กรรมการผู้พิจารณา มีแนวการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 5.2.4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ ในการ วิจัย อยู่ในระดับใด เช่น
- มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (definitely related)
 - น่าจะสัมพันธ์กัน (probably/likely related)
 - เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related)
 - ไม่แน่ใจ (doubted/not sure)
 - ไม่สัมพันธ์กัน (not related)
- 5.2.4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ ปรากฏใน คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure) หรือโครงการวิจัย (protocol) หรือเอกสารคำ ชี้แจงแก่อาสาสมัคร (information sheet)
- 5.2.4.3 ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- 5.2.4.4 ข้อพิจารณาและการดำเนินการของนักวิจัยหลัก และ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น การ ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือการขอความยินยอมซ้ำ
- 5.2.5 กรรมการผู้พิจารณา อาจสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.2.5.1 รับทราบ (acknowledge)
- 5.2.5.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ
- 5.2.5.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 5.2.6 กรรมการผู้พิจารณา ส่งผลการทบทวนในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง (AO-020) กลับมายังศูนย์จริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วัน ภายหลังได้รับรายงานจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่น้อยกว่า 7 วัน ก่อน การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 8 จาก 10 หน้า

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

- 5.3.1 กรณีกรรมการผู้พิจารณา พิจารณาให้นำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการเป็นผู้
นำเสนอ โดยสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด
ร้ายแรง
- 5.3.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุมคณะกรรมการ
เต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 5.3.2.1 รับทราบ (acknowledge)
 - 5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูล
แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือคู่มนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงาน
ความก้าวหน้าของการวิจัย)
 - 5.3.2.3 รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัย เอกสาร
ชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือคู่มนักวิจัย
 - 5.3.2.4 รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
 - 5.3.2.5 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย(termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- เจ้าหน้าที่ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(AL-022) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge
(AL-031) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 10 วัน หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้
- 5.4.1 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
 - 5.4.2 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่นักวิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.5 การเก็บเอกสาร

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่จัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.5.2 เจ้าหน้าที่จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก
หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.5.3 เจ้าหน้าที่ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events; AEs) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับ
อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการ หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นในระหว่างที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็น
อันตรายต่อร่างกายและจิตใจ เช่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Adverse Event Report	หน้า 9 จาก 10 หน้า

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Events) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โพษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-017 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-020 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)
- 8.3 AL-022 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 8.4 AL-031 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.5 AP-006 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 10/v.01.1
	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 10 จาก 10 หน้า

8.6 AP-008 แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด
มาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)

8.7 AP-012 CIOMS form

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ตัดข้อความในข้อ 5.1.1.1.1, 5.1.2.1.2, 5.1.2.2, 5.1.3.2, 5.1.4.1, 5.1.4.2 และ 5.2.3 - ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.1.2.1.1, 5.2.6 และ 5.4

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 11/v.01.1
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ นวสาร พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 11/v.01.1
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 8 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัย	4
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	5
	5.4 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย	5
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	6
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.7 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	7
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	7
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 11/v.01.1
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Final Report	หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

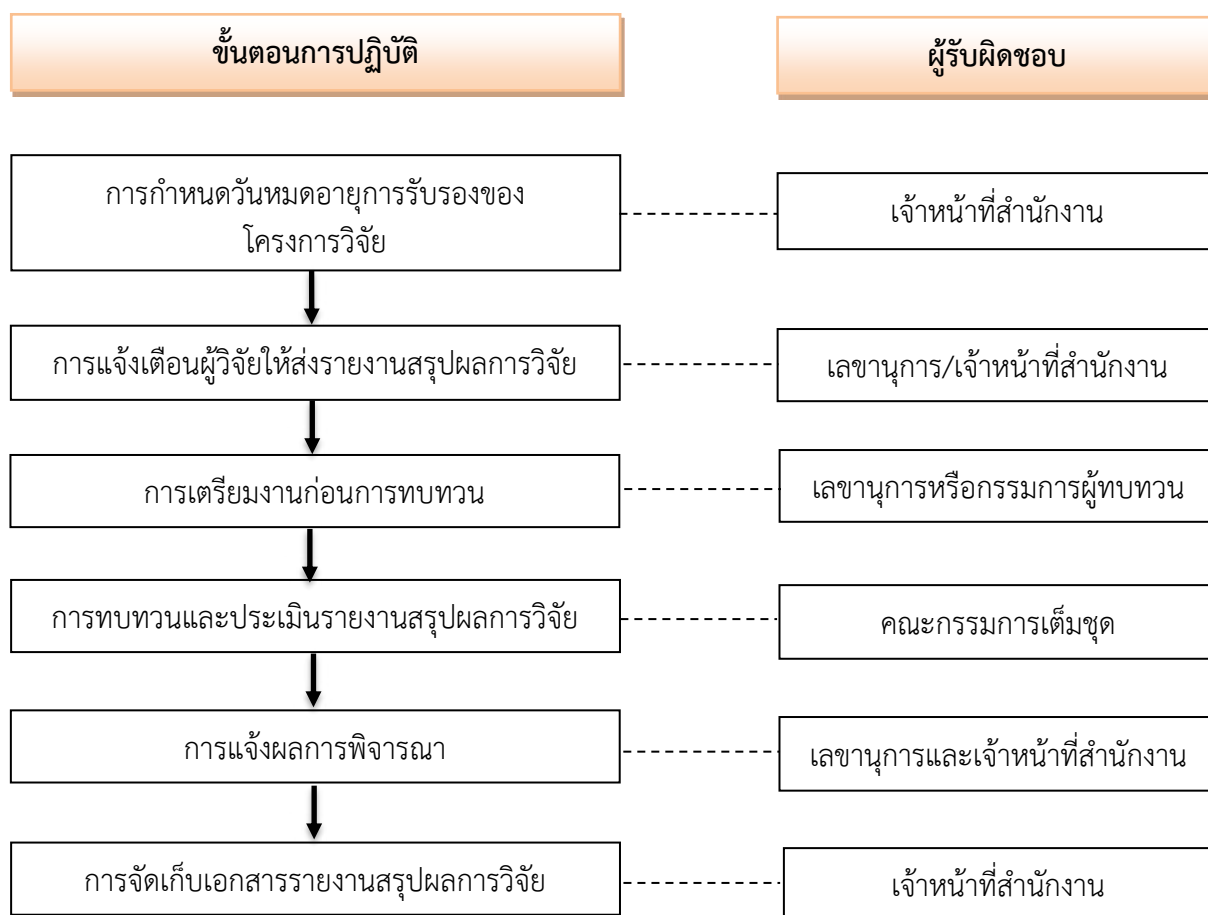
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมแนวทางการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ที่ต้องส่งให้คณะกรรมการเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการในรูปแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยหลักในการรายงานสรุปผลการวิจัย ก่อนครบกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แจ้งผลการพิจารณาและจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 เลขานุการ หรือกรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย หรือกรรมการผู้พิจารณาอื่น ๆ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 คณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาและรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 11/v.01.1
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงการวิจัย

รายละเอียดดังระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (SBSIRB-PSU 10/v.01.0)

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เจ้าหน้าที่ ส่งบันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย (AL-013) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย หรือแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (AP-010) อย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด ดังรายละเอียดที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 11/v.01.1
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Final Report	หน้า 5 จาก 8 หน้า

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (SBSIRB-PSU 10/v.01.0) หมดอายุของการรับรอง
 โครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด ดังรายละเอียดที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงาน
 ความก้าวหน้าของการวิจัย (SBSIRB-PSU 10/v.01.0)

5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

5.3.1 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่
 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงาน
 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตาม
 ข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก รวมทั้งแบบรายงาน
 สรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (AP-010) และแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย
 (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (AO-022) ส่งให้เลขานุการฯ พร้อมแนบใบขึ้นตอนการทำงาน
 โครงการต่อเนื่อง (AO-017) นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา
 ดำเนินการต่อไป

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ มอบหมายผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการ
 ผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่เหมาะสมทำหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุม
 คณะกรรมการเต็มชุด

5.3.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย รวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย
 (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (AP-010) และแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการ
 ตามกำหนดเวลา) (AO-022) ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนภายใน 10 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานใน
 รูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) pdf
 file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตาม
 ข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.4 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย เป็น
 ผู้ทบทวนและสรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตาม
 กำหนดเวลา) (AO-030)

5.4 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย
 จะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

5.4.1.1 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

5.4.1.2 การดำเนินงานของนักวิจัยหลัก ปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ
 รับรองหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 11/v.01.1
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Final Report	หน้า 6 จาก 8 หน้า

5.4.1.3 ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

5.4.1.4 ประโยชน์และผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยรวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

5.4.1.5 ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.4.2 รายงานสรุปผลการวิจัย สามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการ วิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว (SBSIRB-PSU 06/v.01.0) โดยผลการพิจารณาแบบเร็ว อาจเป็น

5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.4.2.3 ขอความเห็นจากคณะกรรมการเพิ่มเติม

กรณีผลการพิจารณาเป็นรับทราบ ให้บรรจุในวาระการประชุม

5.4.3 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย ส่งผลการทบทวนในรูปแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (AO-022) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงาน ภายใน 14 วัน ภายหลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 5 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม

5.5.1 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการผู้ทบทวนอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม

5.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.2.1 รับทราบ

5.5.2.2 รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เจ้าหน้าที่ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AL-023) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge (AL-031) ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วัน หลังการประชุม ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.6.2 หนังสือรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย ต้องประกอบด้วย

5.6.2.1 วันที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติมรับทราบ

5.6.2.2 ข้อความระบุระยะเวลาในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 11/v.01.1
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Review of Final Report	หน้า 7 จาก 8 หน้า

5.7 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5.7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.7.4 เก็บเอกสารโครงการวิจัยไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-017 ใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-022 แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))
- 8.3 AL-013 บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย
- 8.4 AL-023 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB 11/v.01.1
	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 8 จาก 8 หน้า

8.5 AL-031 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge

8.6 AP-010 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ตัดข้อความในข้อ 5.2, 5.3.3 และ 5.4.3 - ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.3.5, 5.6.1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 12/v.01.1
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม 2565
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม 2565

ผู้จัดทำ พลวิธ พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. 2565

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. 2565

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 12/v.01.1
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การส่งรายงานยุติโครงการวิจัย	4
	5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	5
	5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด	5
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	6
6.	นิยามศัพท์	6
7.	เอกสารอ้างอิง	6
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 12/v.01.1
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ แต่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

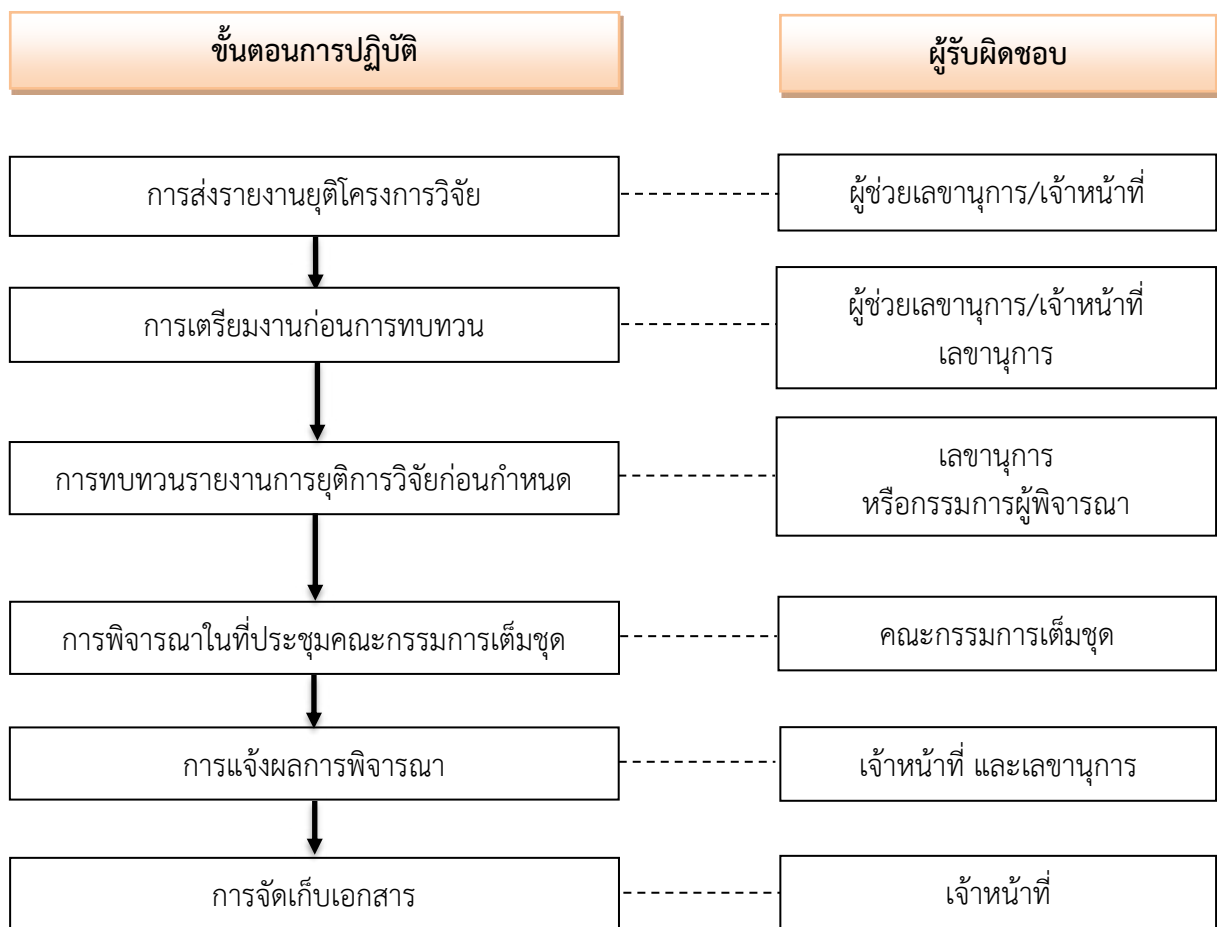
3.1 ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย มีหน้าที่รายงานให้คณะกรรมการทราบ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

3.2 คณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นอกจากนี้ยังมีอำนาจในการยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3.3 อธิการบดีหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 12/v.01.1
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 7 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 เมื่อนักวิจัยหลักได้รับเอกสารคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือนักวิจัยหลักเอง มีความประสงค์ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นักวิจัยหลักมีหน้าที่ส่งแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-011) ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งให้ยุติ/ประสงค์ยุติโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 12/v.01.1
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Management of Study Termination	หน้า 5 จาก 7 หน้า

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

- 5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-011) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-023) พร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงานโครงการต่อเนื่อง (AO-017) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป
- 5.2.2 กรรมการผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-023)
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-011) และแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-023) ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนภายใน 7 วัน ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

- 5.3.1 เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการนั้น ๆ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในประเด็นต่อไปนี้
- 5.3.1.1 สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.3.1.2 การรักษาหรือการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย/อย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัย
- 5.3.1.3 แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ได้รับทราบ
- 5.3.2 กรรมการผู้พิจารณาโครงการนั้น ๆ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-023) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.3.2.1 รับทราบ
- 5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อแนะนำ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 12/v.01.1
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

5.3.3 กรรมการผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมาย ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (AO-023) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 14 วัน หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 7 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 กรรมการผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AL-024) และ/หรือ Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/ Acknowledge (AL-031) ลงนาม โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน หลังการประชุม ในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ ให้แก่นักวิจัยหลัก

5.5.2 หนังสือรับทราบรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.5.2.1 ประกอบด้วย วันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ

5.5.2.2 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยมีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.6 การจัดเก็บเอกสาร ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติ ดังนี้

5.6.1 จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัยและสถาบันภาคี ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โพษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 12/v.01.1
	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Management of Study Termination	หน้า 7 จาก 7 หน้า

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Journal of the American Medical Association. 310(20), 2191-2194.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-017 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-023 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)
- 8.3 AL-024 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 8.4 AL-031 Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge
- 8.5 AP-011 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ตัดข้อความในข้อ 5.1.1, 5.3.3 และ 5.5.1 - ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.2.3, 5.3.3 และ 5.5.1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 13/v.01.1
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ ศศิธร พุ่มดวง วันที่ ๒๘.๑.๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 13/v.01.1
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 8 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5.1	การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	5
5.2	การเตรียมงานก่อนการทบทวน	5
5.3	การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	6
5.4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	6
5.5	การแจ้งผลการพิจารณา	7
5.6	การจัดเก็บเอกสาร	7
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	7
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	8
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 13/v.01.1
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อนักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

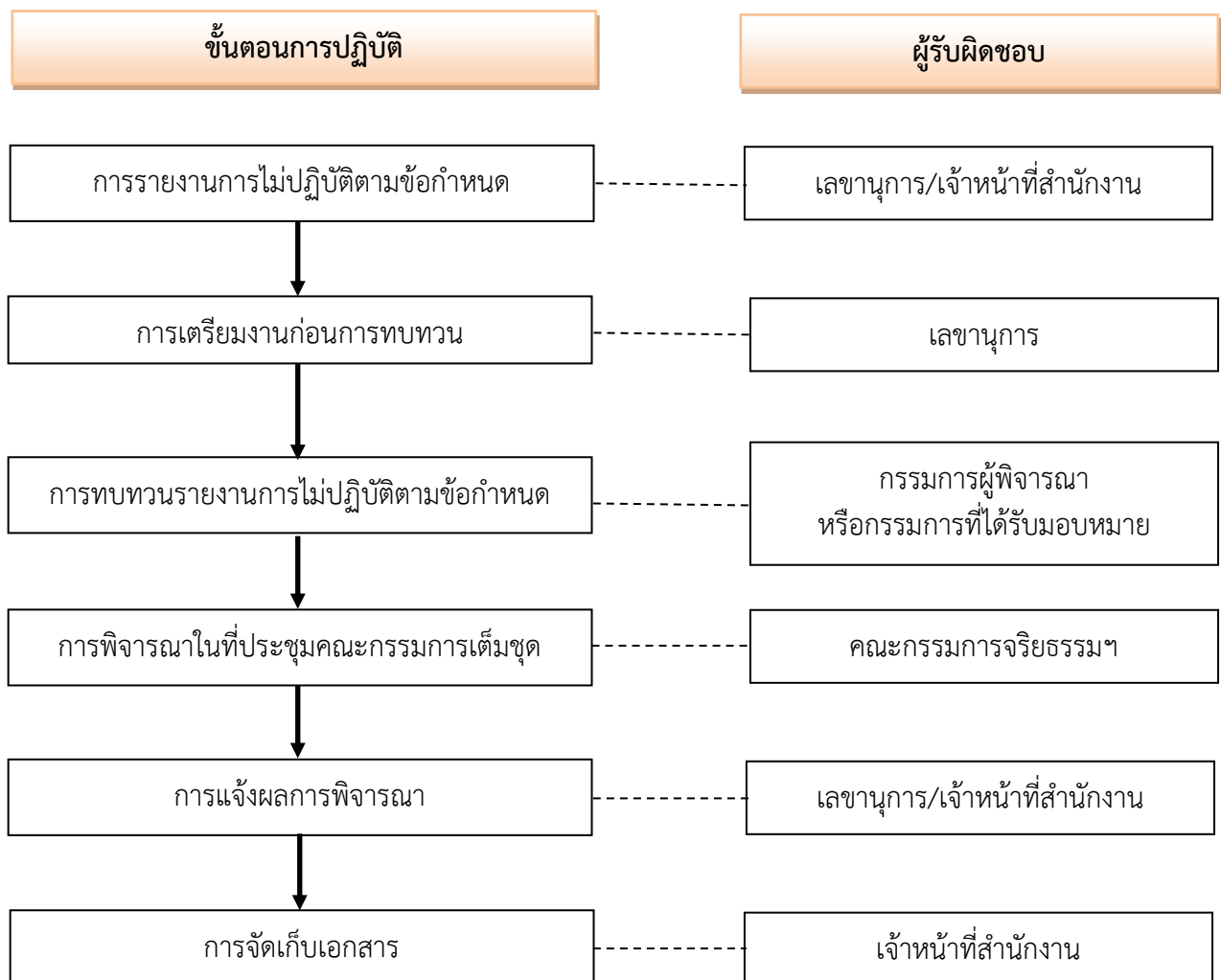
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 นักวิจัยหลัก มีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีที่ตรวจพบหรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 กรรมการผู้พิจารณา มีหน้าที่ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัยหลัก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 13/v.01.1
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 13/v.01.1
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 8 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 5.1.1 เมื่อนักวิจัยหลักตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือคณะกรรมการตรวจเยี่ยมว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์
- 5.1.2 นักวิจัยหลักส่งแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-009) ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 10 วัน ภายหลังจากได้รับแจ้งเหตุการณ์ในรูปแบบเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

- 5.2.1 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสาร รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-009) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-021) พร้อมแนบใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง (AO-017) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป
- 5.2.2 กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-021)
- 5.2.3 เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสาร โดยรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-009) และแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-021) ส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 10 วัน ภายหลังจากได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและ เอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 13/v.01.1
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	หน้า 6 จาก 8 หน้า

5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 กรรมการผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

5.3.1.1 ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

5.3.1.1.1 ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

5.3.1.1.2 ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

5.3.1.1.3 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมวิจัยต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของนักวิจัย

5.3.1.1.4 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะนักวิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพ หรือจรรยาบรรณของนักวิจัย

5.3.1.2 ความเหมาะสมของมาตรการในการแก้ไขเหตุการณ์

5.3.1.3 การวางแผนหรือมาตรการในการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.3.2 กรรมการผู้พิจารณา บันทึกความเห็นในแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-021) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับทราบ

5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5.3.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.3.3 กรรมการผู้พิจารณา ส่งแบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AO-021) กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในรูปแบบเอกสาร หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 10 วัน หลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 7 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4.1 กรรมการผู้พิจารณาที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น ในที่ประชุม

5.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบ แจ้งนักวิจัยหลักและหัวหน้าหน่วยงาน เพื่อเตือนนักวิจัยหลักให้เพิ่มความระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 13/v.01.1
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 7 จาก 8 หน้า

5.4.2.3 รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)

5.4.2.4 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AL-025) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน หลังการประชุม ในรูปเอกสารต้นฉบับหรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่นักวิจัยหลัก รวมทั้งแจ้งไปยังพื้นที่หรือสถานที่ในการเก็บข้อมูล

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

ให้เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ ดังนี้

5.6.1 จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการติดต่ออื่น ๆ กับนักวิจัยหลัก ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางด้านคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation)	การดำเนินการวิจัยที่คลาดเคลื่อนไปจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนโครงร่างการวิจัย (Protocol violation)	การดำเนินการวิจัยที่แตกต่าง/บิดเบือน/ละเลยขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลการวิจัยอย่างร้ายแรง

7. เอกสารอ้างอิง

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โพษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 13/v.01.1
	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 8 จาก 8 หน้า

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

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Journal of the American Medical Association. 310(20), 2191-2194.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-017 ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง
- 8.2 AO-021 แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.3 AL-025 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 8.4 AP-009 แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ตัดข้อความในข้อ 5.1.2, 5.2.3 และ 5.3.3 - ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.1.1, 5.2.3, 5.3.3 และ 5.5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 14/v.01.1
	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	วันที่ประกาศใช้...๗ ธันวาคม.....2565
		หน้า 1 จาก 5 หน้า

บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม 2565

ผู้จัดทำ ณัฐกร พุ่มดวง วันที่ ๒ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 14/v.01.1
	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Response to Subject Complaint	หน้า 2 จาก 5 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์		3
2. ขอบเขต		3
3. ความรับผิดชอบ		3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ		3
5. ขั้นตอนการปฏิบัติ		4
5.1 การรับเรื่องร้องเรียน		4
5.2 การตรวจสอบข้อมูล		4
5.3 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด		4
5.4 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ		4
5.5 การเก็บเอกสาร		5
6. นิยามศัพท์		5
7. เอกสารอ้างอิง		5
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง		5
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร		5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 14/v.01.1
	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Response to Subject Complaint	หน้า 3 จาก 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลอื่น ๆ ที่มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นการให้ความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

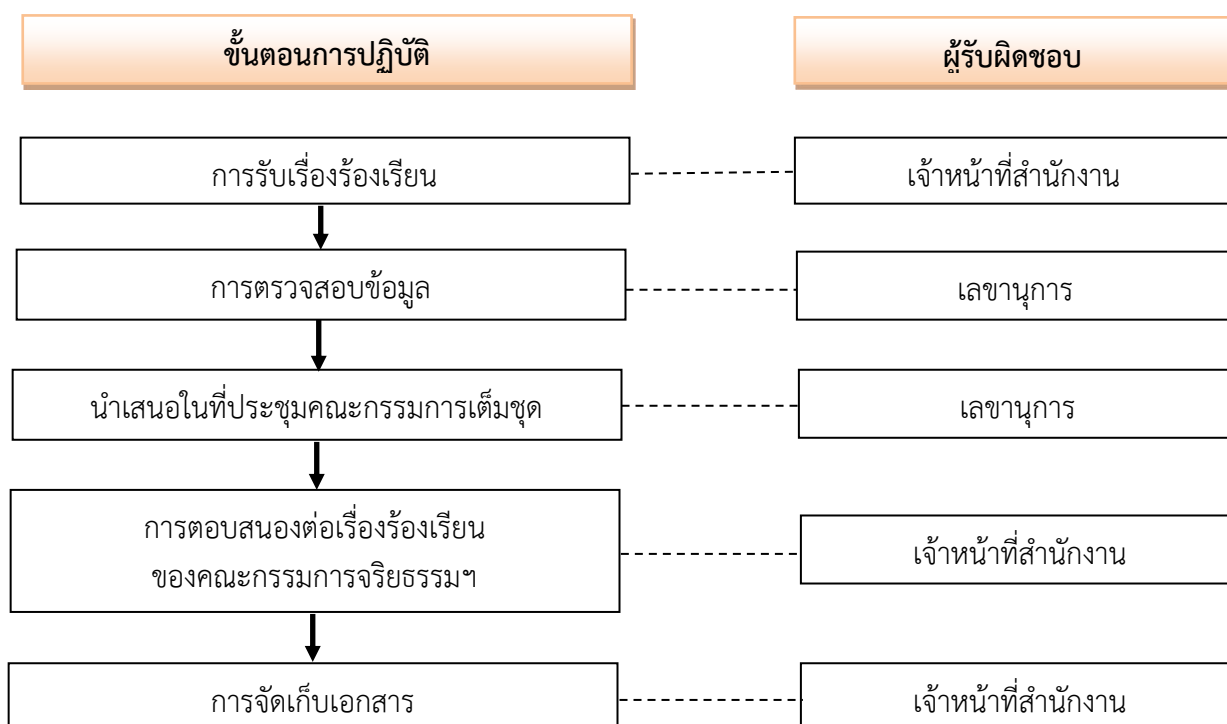
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน ตรวจสอบ ตอบสนองต่อข้อร้องเรียนที่ได้รับ

3.2 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รับเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ นักวิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และจัดเก็บข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 14/v.01.1
	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Response to Subject Complaint	หน้า 4 จาก 5 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- 5.1.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลอื่น ๆ สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นธรรมด้วยตนเอง ผ่านทางเอกสาร โทรศัพท์ โทรสาร ระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางเว็บไซต์ มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AO-024) นำเสนอต่อเลขานุการ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อไป

5.2 การตรวจสอบข้อมูล

- 5.2.1 เมื่อได้รับเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่ เตรียมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง นำเสนอแก่เลขานุการ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน
- 5.2.2 เลขานุการฯ ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AO-024) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

5.3 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

5.4 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 5.3.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ร้องเรียน เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อรับทราบ ภายใน 7 วัน
- 5.3.2 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของนักวิจัย เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาและลงมติ เพื่อสื่อสารไปยังนักวิจัย ภายใน 15 วันหลังได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนอง ให้แก่นักวิจัยที่ถูกร้องเรียน นักวิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ภายใน 7 วันหลังการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 5.3.4 แจ้งผู้ร้องเรียน

5.5 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่ จัดเก็บเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนและเอกสารแจ้งผล การตรวจสอบและตอบสนอง เข้าแฟ้มโครงการวิจัยและสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 14/v.01.1
	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 5 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Journal of the American Medical Association. 310(20), 2191-2194.

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

8.1 AO-024 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ตัดข้อความในข้อ 5.3.2 - ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.3.1 และ 5.3.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 15/v.01.1
	บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	วันที่ประกาศใช้... ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม
Preparation of Meeting Agenda and Minutes

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ นริศ พุ่มดวง วันที่ ๒๕.๑.๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 15/v.01.1
	บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการประชุม	4
	5.2 การประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	5
	5.3 รายงานการประชุม	6
	5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	6
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	7
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	7
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 15/v.01.1
	บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Preparation of Meeting Agenda and Minutes	หน้า 3 จาก 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (meeting report) ของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

2. ขอบเขต

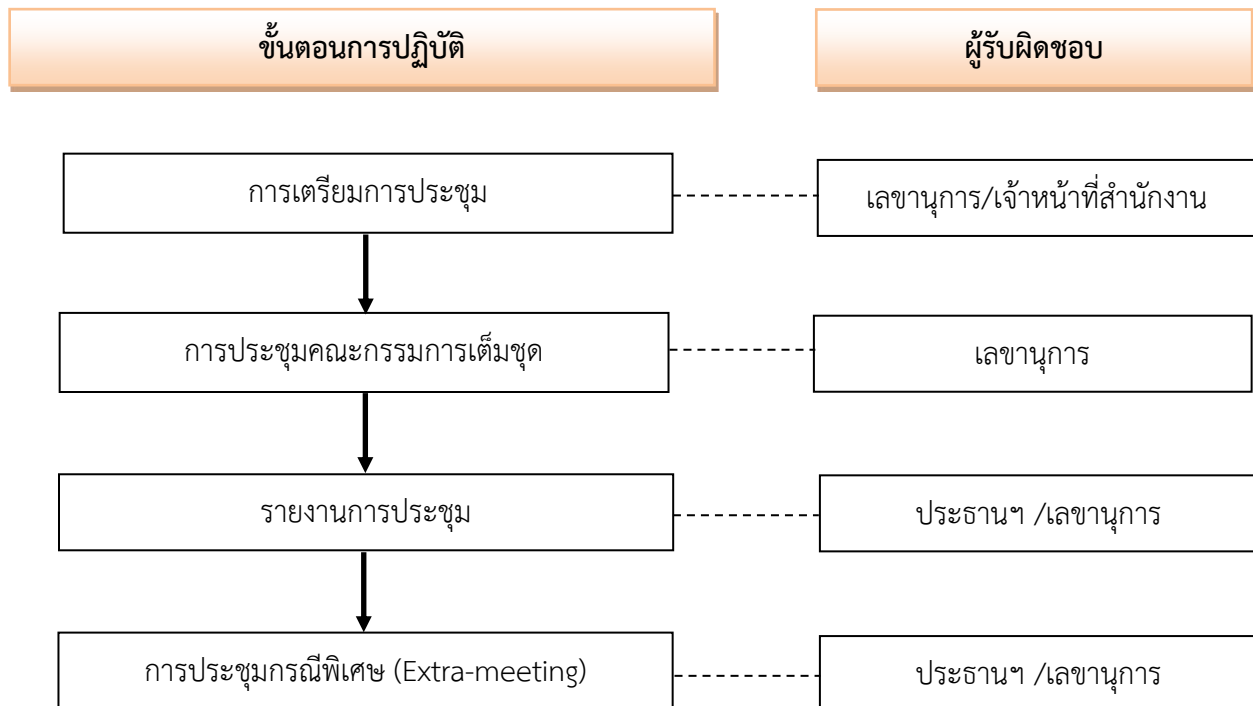
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการผู้พิจารณา เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา
- 3.3 กรรมการผู้พิจารณา มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยหรือรายงานต่าง ๆ และส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติตัดสิน และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม
- 3.4 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 15/v.01.1
	บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565 หน้า 4 จาก 7 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่ จัดทำวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-007)

5.1.2 การเตรียมอื่น ๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- 5.1.2.1 เจ้าหน้าที่ ติดต่อประสานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม
- 5.1.2.2 เจ้าหน้าที่ พิมพ์หนังสือขอเชิญประชุม (AL-006) ที่มีวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AL-007) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เลขานุการฯ อาจเชิญกรรมการผู้พิจารณาอื่นแทน
- 5.1.2.3 เจ้าหน้าที่ ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้กรรมการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันก่อนวันประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 15/v.01.1
	บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

5.1.2.4 เจ้าหน้าที่เตรียมเอกสารที่จะนำเสนอในที่ประชุม และเตรียมร่างรายงานการประชุม (AO-015) เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.1.2.5 เจ้าหน้าที่เตรียมสถานที่ สดวกทัศนูปกรณ์และอื่น ๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

5.2.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้

5.2.1.1.1 ประธานฯ หรือผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน

5.2.1.1.2 กรรมการ จำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง

5.2.1.1.3 กรรมการและเลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5.2.1.2 คณะกรรมการเต็มชุดจะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้

5.2.1.2.1 จำนวนกรรมการในที่ประชุมไม่น้อยกว่า 5 คน

5.2.1.2.2 ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์/นักจิตวิทยา/จิตแพทย์

5.2.1.2.3 เป็นผู้ที่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ อย่างน้อย 1 คน

5.2.1.2.4 ถ้ามีการประชุมพิเศษ

ทั้งนี้ กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

5.2.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.2.2.2 ในกรณีที่มิ้นกวิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (confidentiality agreement) (AO-009)

5.2.2.3 ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบ ก่อนเปิดการประชุม

5.2.2.4 ประธานฯ ถามในที่ประชุมว่ามีกรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่จะพิจารณา เช่น กรรมการเป็นนักวิจัย นักวิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากรายการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้น ๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานฯ ต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังคงครบองค์ประชุมหรือไม่

5.2.2.5 ประธานฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ เลขานุการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการแทน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 15/v.01.1
	บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Preparation of Meeting Agenda and Minutes	หน้า 6 จาก 7 หน้า

5.2.2.6 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่าง ๆ (ดังที่ระบุรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท)

5.2.2.7 ภายหลังการอภิปราย ประธานฯ สรุปและขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมลงมติอย่างอิสระ สำหรับการพิจารณา

5.2.2.7.1 โครงการวิจัย

5.2.2.7.2 ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย

5.2.2.7.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.2.2.8 เจ้าหน้าที่ จัดบันทึกการอภิปราย และผลการลงมติ ลงในร่างรายงานการประชุม

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่ พิมพ์รายงานการประชุม (AO-015)

5.3.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม ก่อนนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนาม

5.3.3 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคราวถัดไป เพื่อขอการรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.4 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)

5.4.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.4.1.2 เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.4.1.3 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชนหรือมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.4.1.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

5.4.1.5 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.4.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 15/v.01.1
	บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 7 จาก 7 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติมชุด
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่กระทำในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนด์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-009 ข้อตกลงรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม
- 8.2 AO-015 รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.3 AL-006 หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 8.4 AL-007 วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.1.2.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 16/v.01.1
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	วันที่ประกาศใช้... ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
		หน้า 1 จาก 8 หน้า

บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document

วันที่ประกาศใช้
ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕

ผู้จัดทำ อริศ พุ่มดวง วันที่ ๒๕.๑.๒๕๖๕
(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕
(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 16/v.01.1
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 8 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์		3
2. ขอบเขต		3
3. ความรับผิดชอบ		3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ		4
5. ขั้นตอนการปฏิบัติ		4
5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร		4
5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร		6
5.3 การทำลายเอกสาร		7
6. นิยามศัพท์		7
7. เอกสารอ้างอิง		7
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง		8
9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร		8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 16/v.01.1
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Management of Research Document	หน้า 3 จาก 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

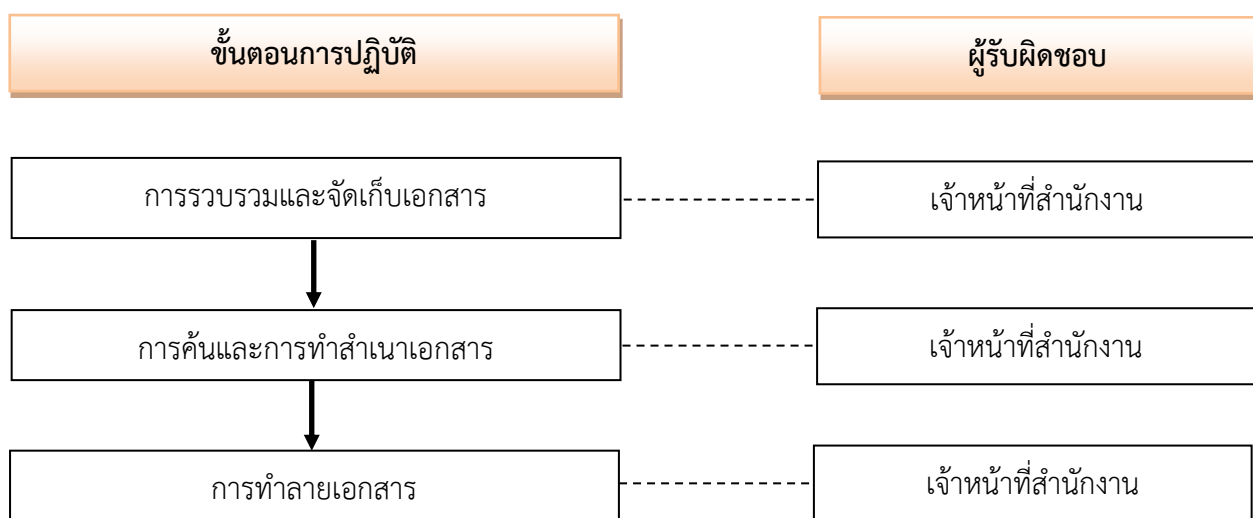
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 16/v.01.1
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 4 จาก 8 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ต้นฉบับ เข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่าง ๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index)
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความปลอดภัย จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย
- 5.1.5 การจัดกลุ่มโครงการวิจัยเป็น active หรือ inactive file และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสารมีรายละเอียดดังนี้
 - 5.1.5.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ active file คือ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และนักวิจัยกำลังดำเนินการอยู่
 - 5.1.5.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ inactive file หมายถึง โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 16/v.01.1
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Management of Research Document	หน้า 5 จาก 8 หน้า

5.1.5.2.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว นักวิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.5.2.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่นักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่ จะติดต่อนักวิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง เลขานุการฯ จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อลงมติถอนการรับรองและจัดโครงการวิจัยเป็นกลุ่ม inactive file

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่ จะแจ้งเตือนให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หากต่ออายุแล้วโครงการจะยังคงจัดเป็น active file

5.1.5.2.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และมีการจัดส่งรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) และคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี เลขานุการฯ จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยจัดเป็นกลุ่ม inactive file

5.1.5.2.4 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และมีการจัดส่งรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางด้านคลินิก (GCP) และคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขานุการฯ จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

5.1.5.2.5 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขานุการฯ จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 16/v.01.1
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Management of Research Document	หน้า 6 จาก 8 หน้า

5.1.5.2.6 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่นักวิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย เลขานุการฯ จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

หมายเหตุ ในกรณีที่นักวิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.1.7 โครงการวิจัยที่นักวิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสิ้นสุด จะถูกส่งคืนหัวหน้าโครงการวิจัยทั้งหมด แต่จะยังคงมีบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา เจ้าหน้าที่ เป็นผู้ค้นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาโครงการวิจัยและนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยนักวิจัยหรือผู้อื่น

5.2.2.1 ในกรณีที่นักวิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง (AP-013) เพื่อขอรับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร

5.2.2.2 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากหัวหน้าโครงการวิจัย และส่งบันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัยและสำเนาหนังสือรับรอง (AP-013) เพื่อขอรับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ ค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 16/v.01.1
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 7 จาก 8 หน้า

- 5.2.2.3 เจ้าหน้าที่ เป็นผู้ค้นเอกสาร ทำสำเนา พร้อมทั้งประทับตรา “สำเนา” และบันทึกหลักฐานในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-029)
- 5.2.2.4 เจ้าหน้าที่ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AO-029)

5.3 การทำลายเอกสาร

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (AO-030) และทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-026) เพื่อนำเสนอเลขานุการฯ
- 5.3.2 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-026) ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยให้ไม่สามารถทวนสอบกลับได้ ด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่น ใช้เครื่องทำลายเอกสาร และเก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (AO-026) ในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. เอกสารอ้างอิง

- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).
- ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โพษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).
- WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. (2011).

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 16/v.01.1
	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Management of Research Document	หน้า 8 จาก 8 หน้า

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-025 ตารางสารบัญชั้ดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
- 8.2 AO-026 แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 8.3 AO-029 ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ
- 8.4 AO-030 ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย
- 8.5 AP-013 บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	ไม่มีการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่ประกาศใช้ ๗ ธันวาคม 2565
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

วันที่ประกาศใช้

ลงวันที่ ๗ ธันวาคม 2565

ผู้จัดทำ อชิร พุ่มดวง วันที่ ๒๘.๑.๒๕๖๕

(ศ.ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ [Signature] วันที่ ๗ ธ.ค. ๒๕๖๕

(ผศ.ดร.นิวัติ แก้วประดับ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

ลำดับ	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5.	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อกำกับดูแลการวิจัย	5
	5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	5
	5.4 การตรวจเยี่ยม	6
	5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	7
6.	นิยามศัพท์	8
7.	เอกสารอ้างอิง	9
8.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	9
9.	ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Site Monitoring Visit	หน้า 3 จาก 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี และปลอดภัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

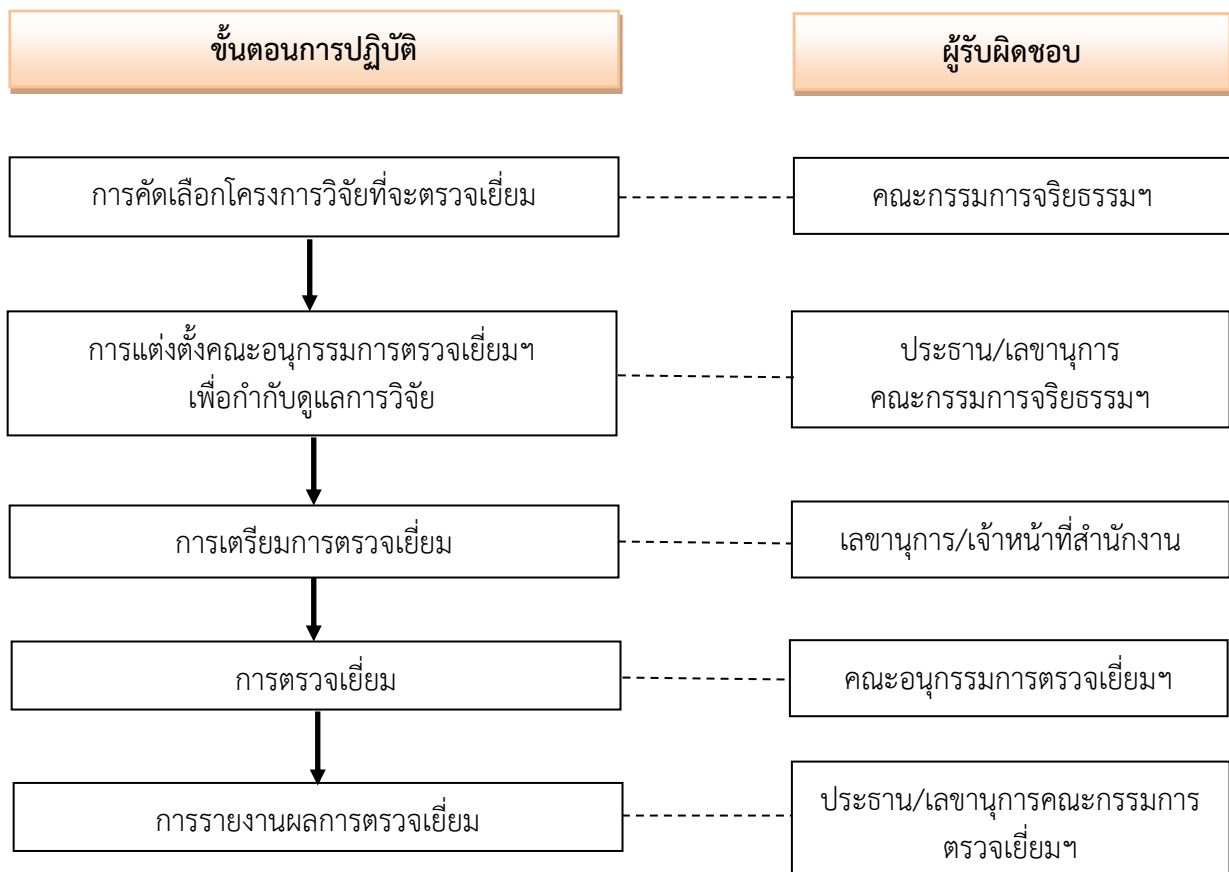
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย
- 3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Site Monitoring Visit	หน้า 4 จาก 9 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับ ติดตามการดำเนินงานดังนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

5.1.1.1 โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

5.1.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในหน่วยงานที่สังกัดบ่อยครั้ง

5.1.1.3 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation) หรือนักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Non-compliance) บ่อยครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Site Monitoring Visit	หน้า 5 จาก 9 หน้า

5.1.1.4 โครงการวิจัยที่นักวิจัยมีโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่หลายโครงการ (active protocols) หรือมีจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่เป็นจำนวนมาก (active subjects)

5.1.1.5 โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แก่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.2.2 การพิจารณาเลือกคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ ของบุคคลที่จะเข้ามาเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

5.2.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประกอบด้วย ประธานอนุกรรมการ เลขานุการฯ และกรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน โดยคณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นอาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ หรือตามความเหมาะสม

5.2.4 เจ้าหน้าที่สอบถามความสมัครใจของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตามรายชื่อที่ได้รับ หากไม่สะดวก ให้แจ้งเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเปลี่ยนแปลงคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.2.5 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทั้งหมด ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ

5.2.6 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ จัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.2.7 เมื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้ส่งคำสั่งส่งให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทุกท่านรับทราบ

5.2.8 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งแก่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมระบุเหตุผล เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการเสนอชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ท่านใหม่ทดแทนโดยประธานฯ

5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยมฯ

5.3.1 การเตรียมการของเจ้าหน้าที่

5.3.1.1 ประสานกับนักวิจัย เพื่อบันทึกหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Site Monitoring Visit	หน้า 6 จาก 9 หน้า

5.3.1.2 ทำจดหมายแจ้งนักวิจัย (AO-031) และหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัย (AO-032) ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่ จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 14 วัน

5.3.1.3 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-033 และ AO-034) และเตรียมแบบฟอร์มรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AO-027)

5.3.1.4 จัดส่งหนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ดำเนินการประชุม เพื่อทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ วางแผนการตรวจเยี่ยม และมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.4 การตรวจเยี่ยม

5.4.1 วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย

5.4.1.1 การตรวจสอบเอกสาร

5.4.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่

5.4.1.3 การสัมภาษณ์

5.4.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-033) ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

- 1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร
- 4) แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ดำเนินการ (ตรงกับเอกสารที่ได้รับการรับรอง)
- 5) ข้อมูลที่ได้บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล (ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data))
- 6) คู่มือนักวิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
- 7) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)
- 8) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; DSMB) (ถ้ามี)
- 9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) โดยเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 10) รายชื่อนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 7 จาก 9 หน้า

5.4.2.2 เอกสารเกี่ยวกับนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- 1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- 2) ใบรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุก่อนวันตรวจเยี่ยม
- 3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)
- 4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

5.4.3 การเยี่ยมชมสถานที่ที่ใช้แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม (AO-033)

5.4.3.1 สถานที่ทำการวิจัย

- 5.4.3.1.1 มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม
- 5.4.3.1.2 สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำงานวิจัยของโครงการนั้น

5.4.3.3 สถานที่ทำการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

5.4.3.5 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.4.4 การสัมภาษณ์ (AO-034) และการสังเกต

5.4.4.1 สัมภาษณ์นักวิจัย และผู้ช่วยวิจัย

- 1) นักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธี ดำเนินการวิจัย
ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงจำนวนนักวิจัยและผู้ช่วยวิจัย

5.4.4.2 สังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดย

- 1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการ
รับรองล่าสุดจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2) สัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม (AO-027) ลงนามโดยประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้แล้วเสร็จภายใน 14 วัน หลังจาก การตรวจเยี่ยม

5.5.2 เจ้าหน้าที่ ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมเบื้องต้นให้นักวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังตรวจเยี่ยม

5.5.3 นักวิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 10 วันหลัง ได้รับการตรวจเยี่ยม หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากนักวิจัยให้ถือว่า นักวิจัยยอมรับผล การตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Site Monitoring Visit	หน้า 8 จาก 9 หน้า

- 5.5.4 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อห่วงกังวลจากนักวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการประชุมครั้งถัดไป
- 5.5.5 บันทึกผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกการประชุม
- 5.5.6 แจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัย หัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ในกรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษา ให้ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ถึงอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และหัวหน้าหน่วยงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี) ภายใน 7 วัน-หลังจากการประชุมพิจารณา
- 5.5.7 ในกรณีที่มี “การยุติการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้งผลแก่นักวิจัย และหัวหน้าหน่วยงานของนักวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ในกรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษา ส่งสำเนาใบแจ้งผล (AL-032) ถึงอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และหัวหน้าหน่วยงานของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ก่อนจะส่งใบแจ้งผล (AL-032) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับ โครงการวิจัยหนึ่งชุด เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น
- 5.5.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินนักวิจัยหรือสถานที่ทำการวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	SBSIRB-PSU 17/v.01.1
	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 9 จาก 9 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinic Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย).

ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2551). รายงานเบลมอนต์ [The Belmont Report]. (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ทิพิชา โปษยานนท์, แปล). กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

International Conference on Harmonization. Guidance for Industry E6(R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH GCP). (2016).

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

8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AO-027 รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- 8.2 AO-031 จดหมายแก่นักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)
- 8.3 AO-032 จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด
- 8.4 AO-033 แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม
- 8.5 AO-034 แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม
- 8.6 AL-032 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

9. ประวัติการจัดทำและแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	29 ธันวาคม 2563	จัดทำครั้งแรก
คณะกรรมการพัฒนาและปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.1	7 ธันวาคม 2565	- ปรับแก้ข้อความในข้อ 5.3.1.2, 5.5.1, 5.5.3 และ 5.5.6

ภาคผนวก

AO

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-001
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 1 จาก 2 หน้า

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	จำนวนหน้า
<u>SBSIRB 01</u>	บทที่ 1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	8
<u>SBSIRB 02</u>	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Composition of Institutional Review Board Committee	14
<u>SBSIRB 03</u>	บทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	6
<u>SBSIRB 04</u>	บทที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of First Research Submission	18
<u>SBSIRB 05</u>	บทที่ 5 การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการเต็มชุด Research Full Board Review	9
<u>SBSIRB 06</u>	บทที่ 6 การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว Expedited Review	6
<u>SBSIRB 07</u>	บทที่ 7 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Review and Assessment Guideline	12
<u>SBSIRB 08</u>	บทที่ 8 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	11
<u>SBSIRB 09</u>	บทที่ 9 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุโครงการวิจัย Continuing Review and Extension of Research Study	14
<u>SBSIRB 10</u>	บทที่ 10 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	10
<u>SBSIRB 11</u>	บทที่ 11 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	8
<u>SBSIRB 12</u>	บทที่ 12 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	7
<u>SBSIRB 13</u>	บทที่ 13 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Deviation/Violation	8
<u>SBSIRB 14</u>	บทที่ 14 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	5
<u>SBSIRB 15</u>	บทที่ 15 การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-001
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedures (SOPs)	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 2 จาก 2 หน้า

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	จำนวนหน้า
<u>SBSIRB 16</u>	บทที่ 16 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Research Document	8
<u>SBSIRB 17</u>	บทที่ 17 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-002
	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 1 จาก 5 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-001	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (List of Standard Operating Procedure; SOPs)	1
AO-002	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง (List of Associated Documents)	1
AO-003	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Record of SOPs distribution)	1
AO-004	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision request form)	1
AO-005	แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ (SBSIRB-PSU member CV form)	2
AO-006	การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบและเจ้าหน้าที่สำนักงาน	2
AO-007	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	2, 3
AO-008	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่ สำนักงาน	2, 3
AO-009	ข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม	2, 3, 5, 9
AO-010	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เชี่ยวชาญ อิสระ	2, 3, 5
AO-011	เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ (Criteria for Exempt Determination Research)	4
AO-012	เกณฑ์พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (Criteria for Expedited Determination Research)	4
AO-013	แบบประเมินโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (ทบทวนครั้งแรก) (Assessment Form for Social and Behavioral Science Research (Initial Review))	4, 5, 8
AO-014	แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)	4
AO-015	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5, 16
AO-016	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	4

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-002
	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	List of Associated Documents	หน้า 2 จาก 5 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AO-017	ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง	9-14
AO-018	แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) (Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal))	10
AO-019	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form for Amendment)	9
AO-020	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report)	11
AO-021	แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Assessment Form for Deviation/Non-compliance)	14
AO-022	แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามเวลา) (Assessment Form for Final Report (completed as plan))	12
AO-023	แบบประเมิน รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด (Assessment Form for Termination Report)	13
AO-024	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	15
AO-025	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	17
AO-026	แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	17
AO-027	รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	18
AO-028	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	4
AO-029	ตารางบันทึกการยืม - คืนเอกสารโครงการวิจัยของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ	17
AO-030	ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย	17
AO-031	จดหมายแจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)	18
AO-032	จดหมายแจ้งหัวหน้าหน่วยงานที่สังกัดเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในสังกัด	18
AO-033	แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม	18
AO-034	แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม	18
AL-001	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัย: โครงการเข้า ข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research) (TH, Eng)	4
AL-002	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)	4

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-002
	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 3 จาก 5 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AL-003	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)	4
AL-004	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัย (เต็มชุด): เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง (Disapproval)	4
AL-005	ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	2, 4, 5
AL-006	หนังสือขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4, 5, 16
AL-007	วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4, 5, 9, 10, 16
AL-008	บันทึกข้อความแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4
AL-009	แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Response to SBSIRB-PSU comments)	4
AL-010	บันทึกข้อความแจ้งเตือนนักวิจัยเรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4
AL-011	หนังสือรับรอง (Certificate of approval หรือ COA) (TH, Eng)	4, 5
AL-012	ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4, 5
AL-013	บันทึกข้อความแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าหรือสรุปผลการวิจัย	10, 12
AL-014	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นรับรอง (TH)	10
AL-015	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	10
AL-016	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ: เมื่อผลการพิจารณาเป็นยุติการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง (termination)	10
AL-017	หนังสือแจ้งสิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย	10
AL-018	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	9
AL-019	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	9
AL-020	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่โดยคณะกรรมการเต็มชุด	9
AL-021	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย: เมื่อผลการพิจารณาเป็นไม่รับรอง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-002
	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	List of Associated Documents	หน้า 4 จาก 5 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AL-022	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	11
AL-023	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	12
AL-024	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	13
AL-025	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	14
AL-026	หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Document)	3
AL-027	หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย	4
AL-028	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	4
AL-029	หนังสือแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเร็ว): เมื่อผลการพิจารณาเป็นนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	4
AL-030	Progress Report Determination Form	10
AL-031	Memorandum: Other Continuing Reports-Approval/Acknowledge	9, 11-13
AL-032	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	18
AP-001	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (Submission Form for Social and Behavioral Science Study-TH)	4
AP-002	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ภาษาอังกฤษ (Submission Form for Social and Behavioral Science Study-Eng)	4
AP-003	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม (Submission Form for Retrospective Study/Medical Record Review/Case Report)	4
AP-004	แบบเสนอ ขอรับพิจารณายกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)	4, 8
AP-005	แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Submission Form for Amendment)	8
AP-006	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-002
	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง List of Associated Documents	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 5 จาก 5 หน้า

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	บทที่
AP-007	แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Submission Form for Progress Report to SBSIRB-PSU)	10
AP-008	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดการณ์มาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs/SUSARs Report Form)	11
AP-009	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/Non-compliance Report Form)	10, 14
AP-010	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) (Final Report Form (completed as plan))	12
AP-011	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Report Form)	13
AP-012	CIOMS form	11
AP-013	บันทึกข้อความขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนานหนังสือรับรอง	17
AP-014	Template หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (TH)	4
AP-015	Template Informed Consent Form (Eng)	4
AP-016	Template ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ขวบ - 13 ปี) (TH) (Assent Form)	4
AP-017	Template Informed Assent Form (Eng)	4

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-003
	บันทึกการแจกจ่ายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
	Record of SOPs distribution	หน้า 1 จาก 1 หน้า

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	SOP No.	จำนวนชุด		ลายเซ็นผู้รับ*	วันที่
			paper	electronic		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

*สามารถใช้ e-mail ตอบรับหรือหลักฐานอื่นได้ตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University; SBSIRB-PSU	AO-004
	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs revision request form	วันที่ประกาศใช้ 7 ธันวาคม 2565
		หน้า 1 จาก 1 หน้า

แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือมีข้อไม่สอดคล้อง และส่งไปยังศูนย์จริยธรรมฯ และดำเนินการต่อไปเพื่อให้เจ้าหน้าที่เก็บไว้กับต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อไม่สอดคล้อง

SBSIRB...../.....	
ชื่อบท:	
ข้อปัญหาหรือข้อไม่สอดคล้องและข้อเสนอแนะ:	
เสนอโดย:	วันที่ (วันเดือนปี):
สำหรับประธานคณะกรรมการจัดทำและปรับปรุงฯ	
ปรึกษาหารือกับ:	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน:	☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่:	☐ เร่งด่วน ☐ ไม่เร่งด่วน
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ	
ถ้าไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม:	
ประธาน:	
วันที่:	

แบบประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ
SBSIRB-PSU member CV form

PERSONAL DETAILS

- First Name:
- Last name:
- Gender: ☐ Male ☐ Female
- Nationality:
- Postal Address (including city, country, and zip code):
- Contact E-mail:
- Mobile Phone:

EDUCATION

- Post graduate (Diploma, MA / MS, PhD / Major Fields / MD specialty):
- Bachelor's degree (BA / BS / Major Fields / MD specialty):

CURRENT EMPLOYMENT / EC / IRB AFFILIATION

- Job Title:
- Institution/Organization:
- EC/IRB Membership/Position:
- Name of IRB/IEC/SBSIRB-PSU:

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE

TRAINING

- | | | |
|--|------------|---------------|
| ☐ Research Ethics | Venue..... | DD/MM/YY..... |
| ☐ GCP | Venue..... | DD/MM/YY..... |
| ☐ Other Relevant Training | | |
| | Venue..... | DD/MM/YY..... |

LANGUAGE

- | | | | | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| ☐ English : | ☐ Excellent | ☐ Very Good | ☐ Good | ☐ Fair | ☐ Poor |
| ☐ Local:..... | ☐ Excellent | ☐ Very Good | ☐ Good | ☐ Fair | ☐ Poor |

Signature: _____

Date: _____

**การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการสมทบ
และเจ้าหน้าที่สำนักงาน**

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการประจำ กรรมการสมทบ และผู้เชี่ยวชาญอิสระ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงาน

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการประจำ เอกสารประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการประจำ
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีการตรวจสอบข้อมูลทุก 2 ปี โดยเลขานุการฯ และเสนอประธานฯ ลงนามพร้อมวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ เอกสารประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการประจำ
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีการตรวจสอบข้อมูลทุก 2 ปี โดยเลขานุการฯ และเสนอประธานฯ ลงนามพร้อมวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

แฟ้มทะเบียนประวัติ เจ้าหน้าที่สำนักงาน เอกสารประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีการตรวจสอบข้อมูลทุก 2 ปี โดยเลขานุการฯ และเสนอประธานฯ ลงนามพร้อมวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง สำหรับกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
(Confidentiality Agreement)**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษา ต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธาน/รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Confidentiality Agreement)**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใด ๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงาน เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใด

บุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือรองประธาน หรือเลขาธิการ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่ฯ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธาน/รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงาน
และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (Confidentiality Agreement)**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยม หรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนตัวบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้ายกเลิกที่จะทำลายหรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ โดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่อยู่ในการครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ / ผู้เยี่ยมชม / ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับ ผู้เชี่ยวชาญอิสระ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
Confidentiality Agreement: Independent reviewer**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัยผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทราบโดยไม่เกิน 2 วันทำการ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า การละเมิดข้อตกลง จะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะผู้เชี่ยวชาญอิสระจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้เชี่ยวชาญอิสระ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรองทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Criteria for Exempt Determination Research

โครงการต้องเข้าข่ายประเภทใดประเภทหนึ่งใน 6 ประเภทต่อไปนี้ จึงจะขอรับการยกเว้นการพิจารณาได้

☐ (1) โครงการวิจัยทางการศึกษา

- ที่ดำเนินการในสถาบัน หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ
 - เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ
 - เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
- เช่น นำผลการเรียนหรือการสอบมาวิเคราะห์ การใช้ข้อมูลของระบบการศึกษา (educational setting) ที่มีอยู่แล้ว ตามมาตรฐานปกติ เช่น ศึกษาวิธีสอนของระบบการศึกษาหลักหรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค/หลักสูตร การวิจัยเกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน
- หมายเหตุ การเก็บข้อมูลต้องไม่มีตัวแปรที่สามารถย้อนไประบุตัวบุคคลได้

☐ (2) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจหรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ

- ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน (ต้องมีหลักฐานการอนุญาตแนบมาด้วย)
- การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวตน หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
- ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs TB ฯลฯ และ
- การเปิดเผยหรือรั่วไหลของผลการตอบของบุคคล ต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือ ต่อสถาบัน

☐ (3) โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ (การประกันคุณภาพ การประเมินผลการให้บริการของหน่วยงาน)

- เป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และ
 - มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ /ศึกษาทางเลือก /พัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และ
 - ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ
- หมายเหตุ แนบหลักฐานการได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กรมาด้วย

☐ (4) โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้า และบริการ

- อาหาร หรือสินค้า หรือบริการที่ไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพ ของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

☐ (5) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ใช้ cell lines เชื้อโรค ร่างอาจารย์ใหญ่ ฟัน และสารต่าง ๆ

- ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
- ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell lines) แล้ว หรือ
- ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ

- โครงการตรวจหาสารปนเปื้อน สารต่าง ๆ เชื้อโรคหรือชีววัตถุ ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

☐ (6) การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล

- Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)
- Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แบบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมนิยามประกอบด้วย)
- การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ* หรือจากการศึกษาอื่นที่เคยมีการขอความยินยอมเพื่อให้ใช้ในการวิจัย** โดยนักวิจัยต้องไม่มีรหัสที่เชื่อมโยงไปสืบเสาะถึงตัวบุคคล

หมายเหตุ

- Systematic review ขอให้เขียนโครงร่างตาม PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis) หรือ MOOSE (Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology)
- *การใช้ตัวอย่างชีวภาพจากบริการปกติหรือ tissue bank ให้แนบเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานมาด้วย
- **การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือที่ได้จากโครงการอื่น ให้แนบเอกสารขอความยินยอมจากโครงการเก่ามาด้วย

โครงการต้องมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์ต่อไปนี้ ทุกข้อ

- ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น โรคจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB การดื่มสุรา เสพสารเสพติด รสนิยมทางเพศ การทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมาย
- ☐ ความเสี่ยงจากการศึกษาไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป
- ☐ ไม่มีอาสาสมัครเป็นประชากรในกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขาดทุน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ นักเรียน/ นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา (กรณีโครงการเกี่ยวกับการศึกษาต้องไม่สามารถระบุตัวตนนักศึกษา)
- ☐ แบบบันทึกที่ใช้ ต้องไม่มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (เช่น ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือแม้แต่ระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เช่น เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมโยงที่สืบค้นได้)

เกณฑ์พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว
Criteria for Expedited Determination Research

โครงการใหม่ที่ขอรับพิจารณา (Initial review)

1. การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายและไม่ก้าวกาลังความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
2. การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำคัดหลั่งหรือสิ่งขับถ่าย, ตัดผม หรือ เล็บโดยไม่เสียโฉม)
3. การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษา หรือวินิจัยอาสาสมัคร (อาจยังสืบค้นถึงตัวบุคคล มีการบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล)
4. การวิจัยแบบพหุสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ ได้แก่ CREC
5. โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (minor revision)

หมายเหตุ

การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) หากทำวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ควรนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (ยกเว้นเป็นการวิจัยความเสี่ยงต่ำมาก เช่น การสัมภาษณ์ที่ใช้เวลาสั้น ๆ ไม่รบกวนอาสาสมัคร และไม่มีประเด็นอ่อนไหวที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครและชุมชน อาจสามารถรับพิจารณาแบบเร็วได้)

ตัวอย่างประชากรเปราะบาง เช่น

- ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น
- ผู้ป่วยวิกฤต
- ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา หรือความทรงจำ
- ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
- ผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- กลุ่มคนไร้ที่อยู่
- ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉิน
- เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี
- หญิงตั้งครรภ์
- นักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
- ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด

รายงานของโครงการต่อเนื่อง (continuing review)

1. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่
 - การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย
 - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure
 - การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ใน เอกสารคำชี้แจง
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement; MTA)
 - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นเหตุการณ์ที่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย
 - กรรมการผู้ทบทวนอาจขอความเห็นจากคณะกรรมการเติมชุดเพิ่มเติมหากคิดว่าจะมีความเสี่ยงในประเด็นจริยธรรม
2. รายงานความก้าวหน้า (progress report) ของการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว
 - การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเติมชุด และมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล
 - มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่
 - ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ
 - อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
 - การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร
 - การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ
 - การเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงร่างการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ไม่ได้ทำการรักษา แม้ว่ามีความเสี่ยงน้อยก็ตาม
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
3. รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ของการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

Assessment Form for Social and Behavioral Science Research (Initial Review)

Ref. Project number:

Title:

Principal Investigator:

Organization:

Reviewer:

Date of submission of documents to reviewer:

Due date:

Please mark / in the table

Scientific value	Pass	Considerations	Suggestions
1. Appropriate objective and rational of the study			
2. Appropriate research methodology			
3. Appropriate sample size and allocation			
4. Recruiting materials e.g. advertisement			
5. Appropriate recruitment procedures			
6. Outcome measurement related to objectives			
7. Presenting the prospect of benefit to the individual subject			
8. The subjects do not receive a negative impact from research study			
9. Institutions/organizations/communities participate in the research project receiving the benefits			
10. The investigator includes sufficient additional safeguards to protect the potential risks to participant's physical, psychological, reputational, social, and economic health and their organization			
11. Does not include vulnerable subjects, if vulnerable subjects are included, please specify			
11.1 High risk group e.g. pregnant women, neonates and older persons			
11.2 The subjects lack the ability to provide informed consent e.g. persons with mental disabilities, decisionally impaired persons, children and disable persons			

Scientific value	Pass	Considerations	Suggestions
11.3 The subjects cannot make a decision freely e.g. prisoners, draftees, students, alienate workers, older persons in nursing home, chronic patents depending on others			
11.4 The subjects do not wish to identify themselves e.g. prostitute, alcoholic persons or drugs addicts and patient with severe communicable disease			
12. Adequate provisions to maintain the confidentiality of data			
13. The research includes correct and appropriate informed consent process e.g. verbal consent/ written consent/waiver of consent.			
14. Respect participant's right and allows them to make a decision freely.			
15. Participant information sheet has been used appropriate language for the subject's level			
16. The materials provide sufficient information for participant to make a decision to participate in research project			
16.1 Objective			
16.2 Program activities			
16.3 Benefits of participating in the research project			
16.4 Harm that can occur and prevention/management			
16.5 Confidentiality			
16.6 Travel expenses or compensation wasting time or reward			
16.7 Make decision freely			
16.8 Providing contact details: name, address and telephone number of supervisor of the investigator			
16.9 Providing contact details: name, address and telephone number of Institutional Review Board.			
17. Informed consent includes appropriate information			

Scientific value	Pass	Considerations	Suggestions
18. Providing Historical Research Ethics training program of the principal investigator and co- investigator (s)			
19. Conflict of interest			

Assessment risk categories

- ☐ Research not involving greater than minimal risks
- ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subject
- ☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to the individual subject, but likely to yield general knowledge about the subject's disorder or condition
- ☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subject

Research Progress Report

- ☐ 6 months ☐ 12 months

Consensus

- () Approval
- () Approval with condition
- () Disapproval

(Reviewer).....

(Reviewer)

(Date)/...../.....

แบบประเมินโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (ทบทวนครั้งแรก)
Assessment Form for Social and Behavioral Science Research (Initial Review)

รหัสโครงการ:
 ชื่อโครงการ :
 ชื่อหัวหน้าโครงการ :
 สังกัด:
 ชื่อกรรมการผู้ประเมิน:
 วันที่ส่งกรรมการผู้ประเมิน:
 กำหนดส่งคืน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ:

กรุณาทำเครื่องหมาย / ในช่อง

ลักษณะของโครงการวิจัย	ผ่าน	ต้องพิจารณา	ขอเสนอแนะ
1. วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัยเหมาะสม			
2. ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม			
3. ขนาดของกลุ่มตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม			
4. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น ใบประกาศเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย			
5. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเหมาะสม			
6. การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์			
7. ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย			
8. ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้รับผลกระทบด้านลบ			
9. หน่วยงาน/องค์กร/ชุมชนที่ผู้เข้าร่วมวิจัย เข้าร่วม ได้รับประโยชน์จากงานวิจัย			
10. นักวิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจของผู้เข้าร่วมวิจัย และองค์กร			
11. ไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (Vulnerable group) หากมี โปรดระบุ			
11.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ทารก ผู้สูงอายุ			
11.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้มีปัญหาทางจิต ผู้หลงลืม หรือจิตฟั่นเฟือน ผู้เยาว์ ผู้ป่วยพิการ			
11.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา แรงงานต่างด้าว ผู้สูงอายุบ้านพักคนชรา ผู้ป่วยเรื้อรังต้องพึ่งพาผู้อื่น			
11.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง			
12. ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้เกิดการรั่วไหล			
13. มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร/ยินยอมโดยปริยาย)			
14. เคารพในสิทธิและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง			

ลักษณะของโครงการวิจัย	ผ่าน	ต้องพิจารณา	ข้อเสนอแนะ
15. เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัย			
16. เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัย			
16.1 วัตถุประสงค์			
16.2 ขั้นตอนการปฏิบัติของการวิจัย			
16.3 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ			
16.4 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกัน/การแก้ไข			
16.5 การป้องกันความลับ			
16.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือค่าตอบแทนเสียเวลา หรือรางวัล			
16.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ			
16.8 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย และ/หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา			
16.9 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ			
17. เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม			
18. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย			
19. ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)			

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้หรือสถานะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นอยู่
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

ผลการประเมิน

- () เห็นชอบ
- () เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/ หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- () ไม่เห็นชอบ

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ประเมิน

วันที่.....

แบบตรวจสอบความถูกต้องของการออกหนังสือรับรอง (COA for Initial review)

รหัสโครงการ SBSIRBวันที่มีมติรับรอง

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	version
1	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่				
2	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่				
3	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่				
4	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่				
5	ชื่อนักวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
6	หน่วยงานหรือสังกัดของนักวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
7	ชื่อนักวิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
8	หน่วยงานหรือสังกัดของนักวิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
9	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)				
	9.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่				
	9.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่				
	9.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่				
	9.4 แบบยินยอม/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอม มีการแก้ไข				
	9.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่				
	9.6 ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย (Curriculum Vitae)				
	9.7 ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ เอกสารเชิญชวนอาสาสมัคร (Advertisement)				
	9.8 คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)				
10	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขานุการฯ ตรวจสอบครบถ้วน)				
11	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานฯ ที่ลงนามรับรอง				
12	ตรวจสอบรหัสโครงการ SBSIRB-PSU				
13	ตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (2 ปีนับจากกรรมการพิจารณาโครงการให้ความเห็นชอบ)				
14	ตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์โทรสารของศูนย์จริยธรรมฯ				

ลงชื่อ (ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่

รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 ครั้งที่/25..... วันที่
 ห้องประชุม

ผู้เข้าร่วมประชุม

ที่	รายชื่อ	เพศ*	ตำแหน่ง	เวลา (เข้า-ออก)
1.			ประธานคณะกรรมการ	
2.			กรรมการประจำ	
3.			กรรมการประจำ	
4.			กรรมการประจำ	
5.			กรรมการประจำ	
6.			กรรมการประจำ	
7.			กรรมการประจำ	
8.			กรรมการประจำ	
9.			กรรมการประจำ	
10.			กรรมการประจำ	
11.			กรรมการสมทบ	
12.			กรรมการสมทบ	
13.			กรรมการสมทบ	
14.			กรรมการสมทบ	
15.			กรรมการประจำและเลขานุการ	
16.			กรรมการประจำ/ผู้ช่วยเลขานุการ	
17.			ผู้ช่วยเลขานุการ	

องค์ประชุมครบ จำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ท่าน

หมายเหตุ เพศ ระบุ ข หรือ หญิง

* ระบุคุณสมบัติของกรรมการ ดังนี้

^bบุคคลที่เกี่ยวข้องทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ท่าน

^cบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์..... ท่าน

^dบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย..... ท่าน

เริ่มประชุม

เวลา

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/25.. เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ..... (Previous Minutes)
 ที่ประชุมมีมติ รับรองรายงานโดยไม่มีการแก้ไข รับรองรายงานโดยมีการแก้ไข คือ

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1 (ตามเอกสารแนบหมายเลข 1)

2.1.1

2.1.2

2.2 Conflict of interest การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมมี
 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่

ที่	รายชื่อกรรมการ	โครงการวิจัยเลขที่

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (ระหว่างวันที่ ถึง.....)

วาระที่	หัวข้อ	จำนวน
3.1	รายงานการสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.2	รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.3	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง	
3.4	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	
3.5	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด	
3.6	รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว	
3.7	รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.8	รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
รวม		

สรุปประเภทและจำนวนโครงการวิจัยขอรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการครั้งที่..... /25....รวมทั้งสิ้นโครงการ
 จำแนกตามวาระดังนี้

วาระที่	ประเภทงานวิจัย	จำนวน
3.1	รายงานการสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.2	รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.3	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง	
3.4	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	
3.5	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด	
3.6	รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว	
3.7	รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
3.8	รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว	
4.1	โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด	
4.2	รายงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด	
4.3	โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข	
4.4	รายงานโครงการต่อเนื่อง ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด	

วาระที่	ประเภทงานวิจัย	จำนวน
4.5	รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด	
4.6	รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย รายงานเรื่องร้องเรียน	
4.7	รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SUSAR) และ รายงานสรุปผลการการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	
4.8	รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	
รวม		

รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาในการประชุมครั้งที่/25.....

วาระที่ 4.1 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board)	
จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.1.01	รหัสโครงการ
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
ผู้ให้ทุน	
Reviewer	
ความเห็น Reviewer	
สรุปผลการศึกษาเบื้องต้น	
ความเห็นคณะกรรมการ	
มติที่ประชุม	☐ รับทราบ (Y) ☐ รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม (C)
กรรมการออกเสียง Y/C = ท่าน (งดออกเสียงท่าน)	
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.2 รายงานการสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Final report) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.2.01	รหัสโครงการ
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
ผู้ให้ทุน	
Reviewer	
ความเห็น Reviewer	
สรุปผลการศึกษาเบื้องต้น	
ความเห็นคณะกรรมการ	
มติที่ประชุม	☐ รับทราบ (Y) ☐ รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม (C)
กรรมการออกเสียง Y/C = ท่าน (งดออกเสียงท่าน)	
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Initial review: Health science study, Sponsored trial) จำนวน.....โครงการ		
วาระที่ 4.3.01	รหัสโครงการ	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
นักวิจัยหลัก		
หน่วยงาน		
ผู้ให้ทุน		
Reviewer 1		
Reviewer 2		
ICF reviewer		
กรณี sponsored trial	IB	☐ มี ☐ ควรมีแต่ไม่มี ☐ ไม่จำเป็น
	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	☐ มี ☐ ควรมีแต่ไม่มี ☐ ไม่จำเป็น
	Insurance	☐ มี ☐ ควรมีแต่ไม่มี ☐ ไม่จำเป็น
คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้		
ทบทวนโครงการวิจัย (Protocol)	☐ ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) ☐ ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk/benefit)	
ทบทวนเอกสารและขั้นตอนการให้ความยินยอม (Consent form และ consent process)	☐ ข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ (Information) ☐ ความง่ายต่อการเข้าใจ (Comprehension) ☐ การเคารพสิทธิ ไม่บังคับ (Autonomy) ☐ การชดเชยการบาดเจ็บ (Injury compensation) ☐ การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว (Confidentiality & privacy) ☐ ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (Subject payment) ☐ ช่องทางติดต่อนักวิจัยหลักตลอด 24 ชม. (Principle investigator contact) ☐ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาต ให้ใช้ตัวแทนอาสาสมัครโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (Legally authorized representative: LAR) เพราะ ... ☐ ประเด็นพิจารณาอื่น ๆ	
เอกสารประกอบอื่น ๆ	แบบบันทึก/ แบบรวบรวมข้อมูล	
	โฆษณา	
	อื่น ๆ ระบุ	
คุณสมบัตินักวิจัยหลัก (Principle Investigator)	ความเชี่ยวชาญ	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม คือ
	การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, CITI, NIH)	☐ ผ่านแล้ว ☐ ยังไม่ผ่าน หมายเหตุ

อาสาสมัคร เพราะบาง	☐ ไม่มี ☐ มี คือ..... ความจำเป็น คือ..... แผนการปกป้องอาสาสมัคร คือ ...
ประเภทความ เสี่ยงเทียบกับ ประโยชน์ที่ ได้รับ	1. ☐ ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2. ☐ ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3. ☐ ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4. ☐ ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 ข้อข้างต้น แต่อาจมีโอกาสสร้างความรู้ ความเข้าใจ ที่ใช้ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
มติที่ประชุม	☐ รับรอง (Approval) (Y) เป็นระยะเวลา ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor revision) (C) เป็นระยะเวลา ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major revision) (R) ☐ ไม่รับรอง (Disapproval) (N)

วาระที่ 4.4 โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข (Resubmission protocol) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.4.01	รหัสโครงการ
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัยหลัก	
หน่วยงาน	
Reviewer 1	
Reviewer 2	
ICF reviewer	
รายละเอียดโครงการ	

โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25..... วาระที่ ที่ประชุมมีมติให้นักวิจัยชี้แจง เพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ นักวิจัยได้แก้ไขและส่งมาขอรับการพิจารณาใหม่ วันที่ โดยมีเอกสารแนบ ดังนี้	
1. แบบปรับปรุงคุณภาพโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการ 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	
คำชี้แจงของนักวิจัยต่อคำถามคณะกรรมการจริยธรรมฯ	
ใส่เนื้อความจากแบบชี้แจงฯ	
ความเห็น reviewer	
คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมในประเด็นต่อไปนี้	
ทบทวน โครงการวิจัย	
ทบทวนเอกสาร ชี้แจงและใบขอ ความยินยอม	
คุณสมบัตินักวิจัย หลัก (Principle Investigator)	ความเชี่ยวชาญ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม คือ การอบรมจริยธรรมวิจัย (GCP, CITI, NIH) ☐ ผ่านแล้ว ☐ ยังไม่ผ่าน หมายเหตุ
อาสาสมัคร เปราะบาง	☐ ไม่มี ☐ มี คือ..... ความจำเป็น คือ แผนการปกป้องอาสาสมัคร คือ
ประเภทความ เสี่ยงเทียบกับ ประโยชน์ที่ได้รับ	☐ ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย ☐ ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง ☐ ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มี ความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น ☐ ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้ง 3 ข้อข้างต้น แต่อาจมีโอกาสร่าง ความรู้ ความเข้าใจ ที่ใช้ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร
มติที่ประชุม	☐ รับรอง (Approval) (Y) เป็นระยะเวลา ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน

	☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor revision) (C) เป็นระยะเวลา ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน	
	☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major revision) (R) ☐ ไม่รับรอง (Disapproval) (N)	

กรรมการออกเสียง Y/C/R/N =ท่าน ดออกเสียงท่าน

เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ

.....

วาระที่ 4.5 รายงานโครงการต่อเนื่อง พิจารณาแบบเติมชุด (Continuing report) จำนวน.....โครงการ					
วาระ 4.5.01		รหัสโครงการ			
ชื่อโครงการ (ไทย)					
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)					
นักวิจัย			หน่วยงาน		
แหล่งทุน					
Reviewer					
ระยะเวลาดำเนินงานที่อนุมัติโดย SBSIRB-PSU (ตามโครงการวิจัย) ตั้งแต่วันที่ ถึง					
วันที่ SBSIRB-PSU อนุมัติครั้งแรก ____ / ____ / ____ (วาระ)					
วันที่ SBSIRB-PSU อนุมัติการต่ออายุล่าสุด: ____ / ____ / ____					
มีกำหนดให้ต่ออายุ ทุก _____ เดือน มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก _____ เดือน					
วันที่หมดอายุการรับรอง ____ / ____ / ____					
รายงานครั้งที่_____ การดำเนินงานระหว่างวันที่_____ถึง_____ โดยลักษณะการรายงาน คือ ☐ รายงานความก้าวหน้า 6 เดือน ☐ รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนพร้อมต่ออายุ ☐ รายงานความก้าวหน้า 12 เดือนพร้อมต่ออายุ					
ความเห็น reviewer (ประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยน informed consent และ deviation ที่ผ่าน มา) 					
ความเห็นคณะกรรมการในที่ประชุม					
มติที่ประชุม (กรณีไม่ต่ออายุ)		☐ รับทราบ (Acknowledgement) (Y) ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Need more information) (C)			
มติที่ประชุม (กรณีต่ออายุ)		☐ รับรอง (approval) (Y) เป็นระยะเวลา ☐ 1 ปี ☐ 6 เดือน รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน			

วาระที่ 4.6 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (amendment of full board review research) จำนวน.....โครงการ		
วาระ 4.6.01	รหัสโครงการ SBSIRB-PSU	
ชื่อโครงการ (ไทย)		
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)		
นักวิจัย		หน่วยงาน
แหล่งทุน		
Reviewer		
สถานะอาสาสมัครในโครงการ		
Target n =ราย		
ปัจจุบันมีอาสาสมัครอยู่ในโครงการ =ราย		
รายการเอกสารที่ขอแก้ไขหรือเพิ่มเติม		
1.		
2.		
Reviewer สรุปสาระสำคัญของการขอแก้ไข (รายเอกสาร หรือรายข้อ)		
ความเห็น reviewer (เหตุผล ความเสี่ยง ประโยชน์ เสมอภาค การแจ้งอาสาสมัคร การขอความยินยอมใหม่)		
ความเห็นคณะกรรมการในที่ประชุม		
มติที่ประชุม	☐ รับรอง (Approval) (Y) ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor revision) (C) ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major revision) (R) ☐ ไม่รับรอง (Disapproval) (N)	
กรรมการออกเสียง Y/C/R/N = ท่าน งดออกเสียงท่าน		
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ		

วาระที่ 4.7 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (non-compliance/ deviation report of full board review research) รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit report) รายงานเรื่องร้องเรียน (complaint report) จำนวน.....โครงการ					
วาระ 4.7.01	รหัสโครงการ SBSIRB-PSU				
ชื่อโครงการ (ไทย)					
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)					
นักวิจัย		หน่วยงาน			
แหล่งทุน					
Reviewer					
Sponsor (ถ้ามี)					
รายละเอียดโครงการ วันที่รับรองล่าสุด..... วันที่นักวิจัยส่งรายงาน ครั้งนี้เป็น deviation report รายการที่					
ความเห็น reviewer (คัดลอกจาก AO-021)					
สรุปเหตุการณ์	-				
-		ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ประเด็น					
ความรุนแรง	มีความเสี่ยง/อันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร				
	เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย				
สาเหตุ	เหตุสุดวิสัย				
	ความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย				
	ความรู้ไม่แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของนักวิจัย				
	ความประมาทของนักวิจัย				
	เจตนาของนักวิจัย				
	นักวิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณ				
มาตรการแก้ไข	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				
มาตรการป้องกัน	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				

ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม	
-	
-	
มติที่ประชุม	☐ รับทราบ (Y) ☐ รับทราบ แจ้งนักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงาน เพื่อเตือนนักวิจัยให้เพิ่มความระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ (C)

	☐ รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) (S) ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination) (T)
กรรมการออกเสียง Y/C/S/T = ท่าน งดออกเสียง.....ท่าน เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.8 รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SUSAR) และ รายงานสรุปผลการการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวน.....โครงการ	
วาระ 4.8.01	รหัสโครงการ SBSIRB-PSU
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัย	หน่วยงาน
แหล่งทุน	
Reviewer	
Sponsor (ถ้ามี)	
Site	☐ Local ☐ External
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25..... วาระที่	
ประเภทรายงาน	☐ SUSAR ☐ สรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
ความสัมพันธ์ของ SUSAR กับ Investigational Product (ใส่เฉพาะ ชื่อที่ reviewer ประเมินใน AO-029)	☐ สัมพันธ์กันแน่นอน (definitely related) ☐ น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related) ☐ เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) ☐ ไม่สัมพันธ์กัน (not related) ☐ ไม่ทราบ (unknown)
แผนการดำเนินการ (ใส่เฉพาะ ชื่อที่ reviewer ประเมิน)	☐ ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ☐ ปรับ information sheet ☐ ไม่ต้องปรับ
คำแนะนำของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม (Meeting date.....)	☐ ให้ดำเนินการวิจัยต่อ ☐ ปรับแก้โครงการวิจัย ได้แก่..... ☐ ยุติโครงการวิจัย
ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม	
-	
มติที่ประชุม	☐ รับทราบ (acknowledge) (Y) ☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีการปรับปรุงโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย) (C) ☐ รับทราบ และต้องมีการปรับปรุง เช่น โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย (R) ☐ รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) (S)

	☐ ระเบียบโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination) (T)
กรรมการออกเสียง Y/C/R/S/T = ท่าน งดออกเสียง.....ท่าน	
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 4.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination report) จำนวน.....โครงการ	
วาระ 4.9.01	รหัสโครงการ SBSIRB-PSU
ชื่อโครงการ (ไทย)	
ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	
นักวิจัย	หน่วยงาน
แหล่งทุน	
Reviewer	
Sponsor (ถ้ามี)	
Site	☐ Local ☐ External
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อ ประชุมครั้งที่/25..... วาระที่	
เอกสารประกอบ	AP-013 (submission form: termination report) เลขรับเอกสาร AO-031 (assessment form: termination report) เลขรับเอกสาร
ความเห็น reviewer (AO-032)	☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม เนื่องจาก
ความเห็นจากคณะกรรมการในที่ประชุม	
พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้	
- สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด - การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัย - แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ	☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับ คือ ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับ คือ ☐ เหมาะสม ☐ ควรปรับ คือ
มติที่ประชุม	☐ รับทราบ (acknowledge) (Y) ☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (C)
กรรมการออกเสียง Y/C = ท่าน (งดออกเสียงท่าน)	
เหตุผลของกรรมการที่ไม่รับรองมติ คือ	

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

.....

.....

.....

.....

.....

ปิดประชุม

เวลาน.

.....
(.....)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน
(ผู้บันทึกรายงานการประชุม)

.....
(.....)
กรรมการประจำและเลขานุการ
(ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเลขรับ (เอกสารครบถ้วน) วันที่...../...../..... ผู้ตรวจสอบ รหัสโครงการ หัวหน้าโครงการ..... หน่วยงาน..... โทร.....																											
แหล่งทุน ☐ ไม่ขอทุน ☐ เสนอทุนภายในมหาวิทยาลัยฯ.....บาท ☐ เสนอทุนภายนอกมหาวิทยาลัยฯ.....บาท ☐ บริษัทเอกชน																											
1. คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาโครงการ พบว่าเข้าข่ายการพิจารณาประเภท ☐ Exempt ออกใบรับทราบ* ☐ Expedited ☐ Full board Note..... เลขานุการฯ วันที่/...../.....		2. เรียนเจ้าหน้าที่ ส่งกรรมการผู้ทบทวน.....ท่าน ดังนี้ 1. Reviewer 1 สำรอง 2. Reviewer 2 สำรอง 3. ICF สำรอง เลขานุการฯ วันที่/...../.....																									
3. เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">วันเดือนปี/กรรมการผู้ทบทวน</th> <th style="width: 20%;">Reviewer 1</th> <th style="width: 20%;">Reviewer 2</th> <th style="width: 30%;">ICF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ส่งให้พิจารณา</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>กำหนดส่งคืน</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ติดตาม</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>วันรับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ส่งโครงการทาง E-mail</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				วันเดือนปี/กรรมการผู้ทบทวน	Reviewer 1	Reviewer 2	ICF	ส่งให้พิจารณา				กำหนดส่งคืน				ติดตาม				วันรับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน				ส่งโครงการทาง E-mail			
วันเดือนปี/กรรมการผู้ทบทวน	Reviewer 1	Reviewer 2	ICF																								
ส่งให้พิจารณา																											
กำหนดส่งคืน																											
ติดตาม																											
วันรับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน																											
ส่งโครงการทาง E-mail																											
หมายเหตุ																											
4. เรียน เลขานุการฯ ☐ Reviewers ไม่มีข้อเสนอแนะ ☐ Reviewers มีข้อเสนอแนะ (เอกสารแนบ) Note..... เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....		5. เรียน เจ้าหน้าที่ ☐ ส่ง PI เพื่อแก้ไข ☐ นำเข้าประชุม วาระ..... ☐ ออก COA* (ไปข้อ 13) เลขานุการฯ วันที่/...../.....																									

6. เจ้าหน้าที่ ได้ดำเนินการ ดังนี้ ☐ ส่ง PI แก่ไข วันที่...../...../..... กำหนดคืน...../...../..... เลขที่รับ..... วันที่รับ...../...../..... ☐ บรรจุประชุม ครั้งที่...../..... วันที่..... เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	7. ผลการประชุม (ถ้าไม่ใช่ full board ให้ข้ามข้อนี้ไป) มติ ☐ รับรอง รายงานความก้าวหน้า เดือน ออก COA* มติ ☐ แก่ไขเล็กน้อย ☐ แก่ไขมาก → ส่ง PI แก่ไข ครั้งที่ 1 วันส่ง...../...../.....กำหนดคืน...../...../..... เลขที่รับ..... วันที่รับ/...../..... ส่งเลขานุการฯ วันที่/...../.....
8. เรียน เจ้าหน้าที่ เลขานุการฯ ตรวจสอบการแก้ไขครั้งที่ 1 มีความเห็นดังนี้ Expedited ☐ แก่ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออก COA (ข้อ 13) ☐ ส่งกลับเพื่อแก้ไขเป็นครั้งที่ 2 มติ แก่ไขเล็กน้อย ☐ แก่ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออก COA (ข้อ 13) ☐ ส่งกลับเพื่อแก้ไขเป็นครั้งที่ 2 มติ แก่ไขมาก ☐ ส่งกลับเพื่อแก้ไขเป็นครั้งที่ 2 ☐ นำเข้าประชุม วันที่..... เลขานุการฯ วันที่/...../.....	9. เจ้าหน้าที่ ดำเนินการส่ง PI แก่ไข ครั้งที่ 2 วันส่ง...../...../.....กำหนดคืน...../...../..... เลขที่รับ..... วันที่รับ/...../..... ส่งเลขานุการฯ วันที่/...../..... 10. เลขานุการฯ ได้ตรวจสอบการแก้ไข ครั้งที่ 2 มีความเห็นดังนี้ ☐ แก่ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออก COA* (ไปข้อ 13) ☐ ส่งกลับเพื่อแก้ไขเป็นครั้งที่ 3 ☐ นำเข้าประชุม วาระ 4.4 วันที่..... เลขานุการฯ วันที่/...../..... 11. เจ้าหน้าที่ ดำเนินการส่ง PI แก่ไขเป็น ครั้งที่ 3 วันส่ง...../...../.....กำหนดคืน...../...../..... เลขที่รับ..... วันที่รับ/...../..... ส่งเลขานุการฯ วันที่/...../.....
12. เลขานุการฯ ได้ตรวจสอบการแก้ไข ครั้งที่ 3 มีความเห็นดังนี้ ☐ แก่ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออก COA* (ไปข้อ 13) เลขานุการฯ วันที่/...../.....	13. เรียนเลขานุการฯ* ช่วยตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารรับรอง/รับทราบ ☐ ถูกต้อง ☐ มีแก้ไข เลขานุการฯ วันที่/...../.....
14. เจ้าหน้าที่ สรุป ออก COA/...../..... รายงานความก้าวหน้า เดือน เก็บแฟ้ม/...../.....	

ใบขั้นตอนการทำงาน โครงการต่อเนื่อง

SBSIRB..... PI.....หน่วยงาน.....โทร..... หมายเลขรับ(หลังเอกสารครบถ้วน) วันที่...../...../..... ผู้ตรวจสอบ															
1.เรียน เลขานุการฯ เพื่อพิจารณารายงาน															
☐ Progress (3.2 or 4.5) ครั้งที่ ☐ SAE/SUSAR/DMC (3.6 or 4.8) ครั้งที่ ☐ Deviation/non-compliance (3.8, 4.7) ครั้งที่ ☐ Final report (3.1, 4.2) ☐ Termination report (4.9) ☐ เรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	☐ Amendment (3.7, 4.6) ☐ Protocol ☐ ICF..... ☐ Subj. materials (CRF, card, brochure, ads)..... ☐ IB version ☐ Legal doc (CTA, MTA, insurance)..... ☐ Memo, letter to PI, letter to GP..... ☐ เปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย ☐ อื่น ๆ คือ														
2. เรียน เจ้าหน้าที่															
☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ เลขานุการฯวันที่...../...../..... (เรียน เลขานุการฯ ได้ข้อมูล คือแล้ว เจ้าหน้าที่วันที่...../...../.....) ☐ เห็นสมควรให้ส่งกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา.....ท่านดังนี้ เอกสาร 1)..... กรรมการ 2)..... กรรมการ เลขานุการฯ วันที่/...../.....															
3. เจ้าหน้าที่ ติดต่อกรรมการผู้ทบทวน และดำเนินการส่งเอกสารรายงานให้พิจารณา															
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">ชื่อกรรมการผู้ทบทวน</th> <th style="width: 15%;">วันส่งออก</th> <th style="width: 15%;">กำหนดส่งคืน</th> <th style="width: 35%;">วันที่รับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> <td>...../...../.....</td> </tr> </tbody> </table>				ชื่อกรรมการผู้ทบทวน	วันส่งออก	กำหนดส่งคืน	วันที่รับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน	1)	/...../.....	/...../.....	/...../.....	2)	/...../.....	/...../.....	/...../.....
ชื่อกรรมการผู้ทบทวน	วันส่งออก	กำหนดส่งคืน	วันที่รับคืนจากกรรมการผู้ทบทวน												
1)	/...../.....	/...../.....	/...../.....												
2)	/...../.....	/...../.....	/...../.....												
4. เรียน เลขานุการฯ พิจารณาผลการประเมินจากกรรมการผู้ทบทวน ☐ กรรมการไม่มีข้อเสนอแนะ ☐ กรรมการมีข้อเสนอแนะ (ดังแนบ) หมายเหตุ เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	5. เรียน เจ้าหน้าที่ ☐ ออกใบรับรอง/รับทราบ วาระ..... (*ข้ามไปข้อ 15) ☐ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง ☐ นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด วาระ..... เลขานุการฯวันที่/...../.....														
6. เจ้าหน้าที่ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยชี้แจง															
วันส่งออก/...../.....เจ้าหน้าที่..... ได้รับคืน/...../.....เจ้าหน้าที่..... หมายเหตุ															

7 เรียนเลขานุการฯ พิจารณา		
คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัย (กรณี expedited review) หมายเหตุ	มติคณะกรรมการเต็มชุด ครั้งที่/...../..... คือ ☐ Y ☐ Minor ☐ Major ☐ N ☐ อื่น ๆ คือ	
เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	
8 เรียน เจ้าหน้าที่ ดำเนินการ	9. เจ้าหน้าที่ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัย ครั้งที่ 2	
☐ ออกใบรับรอง/รับทราบ (*ไปข้อ 15) ☐ ส่งข้อเสนอแนะให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 2 ☐ นำเข้าที่ประชุมเต็มชุด วาระ.....	ส่งออก/...../..... ลงชื่อ..... รับคืน...../...../..... ลงชื่อ.....	
เลขานุการฯ วันที่/...../.....	10. เรียน เลขานุการฯ พิจารณา	
	คำชี้แจงครั้งที่ 2 ของนักวิจัย (ดังแนบ) เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	ความเห็น/มติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ☐ ไม่มีข้อเสนอแนะ ☐ มีข้อเสนอแนะ เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....
11. เรียน เจ้าหน้าที่	12. เจ้าหน้าที่ ส่งให้นักวิจัยแก้ไข ครั้งที่ 3	13. เรียนเลขานุการฯ พิจารณา
☐ ออกใบรับรอง (ไปข้อ 15) ☐ ส่งให้นักวิจัยแก้ไขครั้งที่ 3 เลขานุการฯ วันที่/...../.....	ส่งนักวิจัย/...../..... เจ้าหน้าที่ รับคืน/...../..... เจ้าหน้าที่	คำชี้แจง/แก้ไขของนักวิจัยครั้งที่ 3 (ดังแนบ) เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....
14. เรียน เจ้าหน้าที่ เพื่อดำเนินการ	15. เรียน เลขานุการฯ	16. เรียน เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบแล้วพบว่า
☐ ออกใบรับรอง/รับทราบ เลขานุการฯ วันที่/...../.....	เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรอง เจ้าหน้าที่ วันที่/...../.....	☐ ถูกต้อง ☐ มีแก้ไข คือ..... เลขานุการฯ วันที่/...../.....

แบบประเมินรายงานโครงการต่อเนื่อง (ความก้าวหน้า/ต่ออายุ) Assessment Form for Continuing Report (Progress/Renewal)	
รหัสโครงการ:	Protocol No. (กรณี sponsored):
ชื่อโครงการ (ไทย):	
Title (ENG):	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
แหล่งทุน:	
Type of review	
☐ Expedited review (วาระ 3.2) ☐ Initial review ผ่านการพิจารณาแบบ expedited review (วาระ 3.4) ☐ Initial review ผ่าน full board แต่ continuing review มีลักษณะ คือ ○ ไม่รับอาสาสมัครใหม่เพิ่ม โดยทุกรายได้รับ research-related intervention ครบแล้ว และเหลือแต่อาสาสมัครช่วง follow-up หรือ ○ ไม่รับอาสาสมัครเพิ่ม และที่ผ่านมาไม่มีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้น หรือ ○ กิจกรรมการวิจัยที่เหลือเพียงขั้นตอนวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)	☐ Full board review (วาระ 4.5) - ไม่เข้าข่าย expedited review

Issues to review	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
1) Recruitment rate หรือความก้าวหน้าในการดำเนินการ เหมาะสม			
2) จำนวนและเหตุผลของการถอนอาสาสมัคร (withdrawal) เหมาะสม			
3) Amendment ทั้งหมดผ่านการพิจารณาจากSBSIRB-PSU โดยไม่มี major concern			
4) โครงการมีการจัดการ เพื่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด ในทุกด้าน			
5) ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ สมเหตุสมผล			
6) การเลือกอาสาสมัครร่วมโครงการ ทำด้วยความเป็นธรรม			
7) ใบชี้แจงและขอความยินยอมที่ใช้ เป็นฉบับล่าสุดที่มีตราประทับจาก SBSIRB-PSU			
8) เอกสารชี้แจง มีข้อมูลซึ่งอาสาสมัครควรทราบ ที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน			
9) หากมีการขอความยินยอมจากตัวแทนโดยชอบธรรม ได้กระทำอย่างเหมาะสม			

10) มีการตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยเหมาะสม (safety monitoring) รายงาน SAEs, SUSARs, DMC ตามกำหนดเวลาและมีการจัดการที่ผ่านมาเหมาะสม			
11) มีการจัดการเรื่องรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม			
12) กรณีอาสาสมัครประเภอบาง มี safeguard เพิ่มเติมเพื่อปกป้องอาสาสมัคร			
13) ปัญหาเรื่อง protocol deviation/violation/non-compliance (ถ้าเคยมี) นักวิจัยได้ดำเนินการเพื่อป้องกันอย่างดี และไม่เกิดเหตุการณ์ซ้ำซากแล้วหรือไม่			

☐ ยื่นรายงานก่อนหมดอายุ
☐ ยื่นรายงานหลังหมดอายุ ให้ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance report) ตามมาด้วย

ความเห็น กรณีเป็น expedited review (วาระ 3.2)			
☐ Approval	Date of approval		
	Date of expiration		
	ความถี่ของรายงาน ความก้าวหน้า	☐ 6 เดือน	☐ 1 ปี
☐ Approval with condition	เงื่อนไข:		

ความเห็นเบื้องต้น เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการเต็มชุด full board review (วาระ 4.5)			
☐ Approval	ความถี่ของรายงาน ความก้าวหน้า	☐ 6 เดือน	☐ 1 ปี
☐ Approval with condition	เงื่อนไข:		
☐ Suspension of approval (need full board consideration)			
☐ Termination of approval (need full board consideration) เหตุผลที่ไม่รับรอง			
ความเห็น reviewer (ประเด็นเรื่องความก้าวหน้า ความเสี่ยงที่เปลี่ยนแปลง informed consent และ deviation ที่ผ่านมา)			
- จำนวนอาสาสมัครที่รับรอง (Total sample size)..... จำนวนอาสาสมัครเสร็จสิ้น (Complete)			

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

หลักการลงวันที่ให้การรับรอง กรณีต่ออายุ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน)

ออกใบรับรองให้ หลังจากที่ผลทบทวนของกรรมการ expedited review หรือ มติคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือ “รับรอง”

(ขึ้นกับประเภทพิจารณา)

- กรณียื่นต่ออายุก่อนหมดอายุ ใช้วันที่เดียวกันกับ วันรับรองครั้งล่าสุด บวกอีก 1 ปี
- กรณียื่นต่ออายุหลังหมดอายุ ใช้ วันที่สำนักงานได้รับรายงานที่มีเอกสารครบถ้วนจากนักวิจัย

วันหมดอายุ ต้องไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่รับรอง

แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Assessment Form for Amendment

SBSIRB- วันที่ส่งกรรมการ / /	PRINCIPAL INVESTIGATOR	ORGANIZATION
TITLE		
ความเห็นกรรมการ ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง (Effect of amendment)		
1. ความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ต่ออาสาสมัคร (ด้านสุขภาพกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ) ☐ ความเสี่ยงเท่าเดิมหรือลดลง ☐ ความเสี่ยงเพิ่มขึ้น ☐ ข้อมูลไม่เพียงพอ		
2. การปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร (โดยเฉพาะ หากเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างชีวภาพ การขดเชยการบาดเจ็บ post-trial access) ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อมูลไม่เพียงพอ		
3. การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อมูลไม่เพียงพอ		
4. ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนของอาสาสมัครและของสถานที่ทำการวิจัย (โดยเฉพาะ มีประเด็นอ่อนไหว ศาสนา การเมือง ภาพพจน์) ☐ ไม่มี ☐ มี คือ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อมูลไม่เพียงพอ		
5. ความเหมาะสมของนักวิจัยและสถานที่ทำการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม คือ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ ข้อมูลไม่เพียงพอ		
6. ควรมีการแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงนี้หรือไม่ ☐ ไม่จำเป็นต้องแจ้งอาสาสมัคร ☐ ควรแจ้งอาสาสมัครรับทราบ ☐ แต่ ไม่จำเป็นต้องปรับแก้ information sheet/consent form ☐ และ ควรจัดทำ information sheet/consent form <u>เพิ่มเติม</u>จากที่เคยมีอยู่ ☐ และ ควรปรับ information sheet/consent form <u>เพื่อใช้แทนชุดเดิม</u> ☐ การ consent (กรณีที่นักวิจัยขอแก้ไขหรือเพิ่มเติม information sheet/consent form) ☐ Consent อาสาสมัครใหม่และควร re-consent อาสาสมัครเดิมในโครงการด้วย consent form ชุดใหม่ด้วย ☐ Consent เฉพาะอาสาสมัครใหม่ที่ยังไม่ได้ร่วมโครงการ ☐ ความรีบด่วน (กรณีที่ต้องแจ้ง หรือขอ consent ใหม่) ☐ ควรแจ้งอาสาสมัครด้วยวาจาในขั้นต้นโดยเร็วที่สุด และทำการ consent ใน visit ถัดไป หรือนัดมาพบให้เร็วขึ้น ☐ consent ด้วยเอกสารที่ปรับข้อมูลใหม่ ใน visit ถัดไป		

REVIEWER DECISION		
Expedited review ☐ รับรอง (APPROVE) (วาระ 3.7) ☐ รับทราบ (ACKNOWLEDGE) (วาระ 3.7) ☐ รับรองหลังแก้ไข (APPROVE AFTER MODIFICATION) ☐ นำกลับมาพิจารณาหลังได้ข้อมูลเพิ่ม (RECONSIDER AFTER MODIFICATION)	รายการเอกสาร	☐ Full board review (บรรจุ วาระ 4.6) รายการเอกสาร 1) 2) 3)
สรุปประเด็นที่นักวิจัยขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมเอกสาร 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.		
คำถามหรือคำแนะนำของกรรมการ 		
Reviewer (.....) Date	ผลการพิจารณาการแก้ไขจากนักวิจัย (ถ้ามีการส่งให้นักวิจัยแก้ไข) ☐ แก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ควรแก้ไขเพิ่มเติม คือ Reviewer (.....) Date	
Amendment ดังกล่าวสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (EXPEDITED REVIEW) ได้ เนื่องจากเข้าเกณฑ์ ต่อไปนี้ ☐ เป็นการเปลี่ยนชื่อบุคคลหรือที่อยู่ของหน่วยงาน ที่ไม่จำเป็นต้องแจ้งอาสาสมัคร (Administrative changes) ☐ การแก้ไขคำผิด การจัดหน้าเอกสารเพียงเล็กน้อย (Minor changes of documents e.g. spelling, protocol format) ☐ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมขั้นตอนที่ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (หากเสี่ยงกว่านั้นต้องเป็นไปเพื่อการรักษา/จัดการ/ดูแลตามปกติ) ☐ แก้ไขเฉพาะวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical analytic method) ☐ เอกสารประกอบการเชิญชวนอาสาสมัครร่วมโครงการ (Subjects recruitment materials) เช่น ใบประชาสัมพันธ์ ☐ Investigator's Brochure (IB) หรือเอกสารกำกับยา ☐ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารสัญญา เช่น ข้อตกลงระหว่างโครงการและสถาบัน (clinical trial agreement) ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ (material transfer agreement) เอกสารประกัน (insurance certificate) ☐ Amendment ที่ผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการกลาง (CREC) หรือตามที่ทำบันทึกข้อตกลงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระหว่างสถาบันภาคี		

แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Assessment Form for SAEs/SUSARs, DMC Report

SBSIRB:..... ชื่อนักวิจัย: หน่วยงาน:.....
 ชื่อโครงการ:.....
 ชื่อยาวิจัย (Investigational Product):
 ประเภทรายงาน ☐ SUSARs ☐ DMC report

SUSAR	Reporting period:	
	ความเห็นของนักวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย	ความเห็นของกรรมการ
ความสัมพันธ์กับ IP	☐ สัมพันธ์กันแน่นอน (definitely related) ☐ น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related) ☐ เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) ☐ ไม่สัมพันธ์กัน (not related) ☐ ไม่ทราบ (unknown) หรือ ไม่แน่ใจ (doubted /not sure)	☐ เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว ☐ ไม่เห็นด้วยกับความเห็นดังกล่าว เพราะ..... ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม
แผนการดำเนินการ	☐ ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ☐ ปรับ information sheet ☐ ไม่ต้องปรับ	☐ เห็นด้วยกับแผนการดังกล่าว ☐ ไม่เห็นด้วยกับแผนดังกล่าว ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม
สรุปความเห็นของกรรมการ	☐ รับทราบ (acknowledge) (วาระ 3.6) ☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ ☐ ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.8)	

DMC report	Meeting date:
DMC recommendation	☐ Continue study ☐ Modify protocol ได้แก่..... ☐ Terminate study
รายละเอียดเพิ่มเติม	
สรุปความเห็นของกรรมการ	☐ รับทราบ (acknowledge) (วาระ 3.6) ☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ ☐ ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.8)

ลงชื่อ วันที่ประเมิน

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

แบบประเมินการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Assessment Form for Deviation/Non-compliance

สำหรับกรรมการ (กรุณาสรุปรายเหตุการณ์สั้นๆ และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องตามความเห็นของท่าน)

สรุปเหตุการณ์	-				
	-	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ประเด็น					
ความรุนแรง	มีความเสี่ยง/อันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร				
	เสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย				
สาเหตุ	เหตุสุดวิสัย				
	ความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย				
	ความรู้ไม่แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของนักวิจัย				
	ความประมาทของนักวิจัย				
	เจตนาของนักวิจัย				
	นักวิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณ				
มาตรการแก้ไข	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				
มาตรการป้องกัน	เหมาะสม เป็นรูปธรรม				

ความเห็นกรรมการ

- ☐ รับทราบ (acknowledge) (บรรจุ วาระ 3.8)
- ☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ คือ
- ☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติมชุด (บรรจุ วาระ 4.7) (หากมีผลประเมินตกในช่องที่แรเงา)

หมายเหตุ

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบประเมิน รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)
Assessment Form for Final Report (completed as plan)

รหัสโครงการ :	
ชื่อโครงการ : (ไทย) Protocol Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
การดำเนินงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ให้การรับรองหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	หมายเหตุ
ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัครเหมาะสม ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัยเหมาะสม ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ผลการทบทวน รายงานฉบับสมบูรณ์ หรือ manuscript ☐ ไม่มี informational risk ☐ ไม่มีผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครและชุมชนเมื่อเผยแพร่ข้อมูล ☐ ยังไม่มีรายงานฉบับสมบูรณ์	หมายเหตุ
โครงการความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือ เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ☐ ใช่ (สามารถพิจารณารายงานแบบเร็วได้) ☐ ไม่ใช่	หมายเหตุ
ความเห็นกรรมการ ☐ รับทราบ (วาระ 3.1) ☐ รับทราบ หลังได้ข้อมูลเพิ่มเติม ☐ ขอนำเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.2)	หมายเหตุ

ลงชื่อ
 (.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่.....

แบบประเมินรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด
Assessment Form for Termination Report

สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ	การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม คือ ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ
แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม คือ	ความเห็นกรรมการเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการเต็มชุด (วาระ 4.9) ☐ รับทราบ ☐ รับทราบและมีคำแนะนำ คือ
ลงชื่อ (.....) กรรมการผู้ทบทวน วันที่	



แบบรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของ ผู้ถูกร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
			☐ อาสาสมัครหรือญาติ ☐ ผู้ร่วมงาน ☐ นักวิจัยร่วม ☐ ผู้ให้ทุนสนับสนุน ☐ กรรมการจริยธรรม ☐ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ☐ อื่น ๆ ระบุ
ช่องทางรับเรื่อง	Email ติดต่อ	หน่วยงานที่สังกัด	
☐ โทรศัพท์ ☐ e-mail ☐ จดหมาย ☐ มาด้วยตนเอง ☐ อื่น ๆ ระบุ			
		ประเด็นที่ร้องเรียน	
	เบอร์โทรติดต่อ	☐ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ☐ การปฏิบัติตัวในระหว่างการศึกษาวิจัย ☐ การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน ☐ ค่าใช้จ่ายในการวิจัย ☐ ค่าตอบแทน ☐ อื่น ๆ ระบุ.....	
	1)		
	2)		
หมายเลขโครงการที่ร้องเรียน			
รายละเอียด			

ลายมือชื่อ
 (.....)

ผู้รับเรื่อง

วันที่.....

ลายมือชื่อ
 (.....)

ผู้ร้องเรียน
 (กรณีมาด้วยตนเอง)

วันที่.....

ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย รหัสโครงการ						
ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	วันที่ส่ง	ถึง	วันที่รับ	หมายเหตุ
1	ระบุรายละเอียดชื่อเอกสารฉบับที่วันที่ และเลขที่ส่ง					
2	ผลการประเมินจากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ					
3	ผลการประชุมครั้งที่..... วาระ.....					
4	หนังสือแจ้งผลหลังประชุม ครั้งที่..... มอ.....					
5	บันทึกข้อความชี้แจง/แก้ไข					
6	หนังสือรับรอง.....					
7	-รายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ -แก้ไขเอกสาร -รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใน หน่วยงานที่สังกัด -รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอก หน่วยงานที่สังกัด -รายงานความเบี่ยงเบน -รายงานแจ้งปิดโครงการ -ยุติโครงการ -รายงานอื่น ๆ					
8	ทุน.....					

แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่รายงานปิด	วัน/เดือน/พ.ศ. ที่เก็บครบ 3 ปี	หมายเหตุ สถานะ โครงการ

เรียน เลขานุการฯ เพื่อโปรดพิจารณา

.....
 (.....)
 เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ
/...../.....

☐ ทราบ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ วันที่/...../.....

.....
 (.....)
 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
/...../.....

☐ อนุมัติตามมติในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

.....
 (.....)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
/...../.....

หมายเหตุ วันที่ทำลายเอกสาร.....
 ผู้ทำลายเอกสาร.....

รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้า.....

โครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

1.
2.
3.
4.

การดำเนินงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

1. การประชุมคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ครั้งที่ วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เมื่อวันที่ เวลา น.

แหล่งข้อมูลและข้อมูลจากการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่
 1.
 2.
 3.
3. เอกสารจากอาสาสมัคร (เช่น ใบยินยอม, ใบส่งตัวจากโรงพยาบาลอื่น เป็นต้น)
 1.
 2.
 3.
4. การสัมภาษณ์ทีมวิจัย
5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่

ผลการตรวจเยี่ยม

รายงานตามประเด็นการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี.....

.....

.....

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

รหัสรับโครงการ :

การกำหนดรหัสรับโครงการวิจัยของอาจารย์ บุคลากร/เจ้าหน้าที่ และนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

รหัสโครงการวิจัย	1. AAAA BB – CCC – DDD (Internal)
AAAA	ปี ค.ศ. ที่ยื่นโครงการเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรม
BB	ประเภทบุคคล ได้แก่ อาจารย์ (LL) บุคลากร/เจ้าหน้าที่ (ST) และนักศึกษา (St)
CCC	หน่วยงานสังกัดของผู้วิจัย
DDD	ลำดับโครงการที่การยื่นเสนอโครงการของปีนั้น ๆ
Internal	โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ บุคลากร/เจ้าหน้าที่ และนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

การกำหนดรหัสรับโครงการวิจัยของอาจารย์ นักศึกษา และบุคคลทั่วไปภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

รหัสโครงการวิจัย	2. AAAA BB – CC – DDD (External)
AAAA	ปี ค.ศ. ที่ยื่นโครงการเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรม
BB	ประเภทบุคคล ได้แก่ อาจารย์ (LL) นักศึกษา (St) บุคคลทั่วไป (PP)
CC	หน่วยงานสังกัดของผู้วิจัย ได้แก่ หน่วยงานราชการ (Go) บุคคลทั่วไป (PP)
DDD	ลำดับโครงการที่การยื่นเสนอโครงการของปีนั้น ๆ
External	โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ บุคลากร/เจ้าหน้าที่ และนักศึกษาภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ประเภทของนักวิจัย

ตัวย่อ	คำเต็ม	คำแปล/ความหมาย
LL	Lecturer	อาจารย์
ST	Staff	บุคลากร/เจ้าหน้าที่
St	Student	นักศึกษา
PP	People	บุคคลทั่วไป
Go	Government	หน่วยงานราชการ

หน่วยงาน

ตัวย่อ	คำเต็ม	คำแปล/ความหมาย
วิทยาเขตหาดใหญ่		
Hatyai	Hatyai Campus	วิทยาเขตหาดใหญ่
Nur	Faculty of Nursing	คณะพยาบาลศาสตร์
Sci	Faculty of Science	คณะวิทยาศาสตร์
Eng	Faculty of Engineering	คณะวิศวกรรมศาสตร์

ตัวย่อ	คำเต็ม	คำแปล/ความหมาย
Natres	Faculty of Natural Resources	คณะทรัพยากรธรรมชาติ
Agro	Faculty of Agro-Industry	คณะอุตสาหกรรมเกษตร
Envi	Faculty of Management Environment	คณะการจัดการสิ่งแวดล้อม
Med	Faculty of Medicine	คณะแพทยศาสตร์
Uic	International College	วิทยาลัยนานาชาติ
Dent	Faculty of Dentistry	คณะทันตแพทยศาสตร์
Pharm	Faculty of Pharmacy	คณะเภสัชศาสตร์
Fms	Faculty of Management Science	คณะวิทยาการจัดการ
Librats	Faculty of Library Arts	คณะศิลปศาสตร์
Econ	Faculty of Economics	คณะเศรษฐศาสตร์
Law	Faculty of Law	คณะนิติศาสตร์
Ttmed	Faculty of Traditional Thai Medicine	คณะการแพทย์แผนไทย
Medteh	Faculty of Associated Medical Sciences	คณะเทคนิคการแพทย์
Vet	Faculty of Veterinary Science	คณะสัตวแพทยศาสตร์
Peacestudies	Institute for Peace Studies	สถาบันสันติศึกษา
วิทยาเขตปัตตานี		
Pn	Pattani Campus	วิทยาเขตปัตตานี
Edu	Faculty of Education	คณะศึกษาศาสตร์
Huso	Faculty of Humanities and Social Sciences	คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
Sat	Faculty of Science and Technology	คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
Finearts	Faculty of Fine and Applied Arts	คณะศิลปกรรมศาสตร์
Commsci	Faculty of Communication Science	คณะวิทยาการสื่อสาร
Polsci	Faculty of Political Science	คณะรัฐศาสตร์
Cis	Faculty of Islamic Sciences	คณะวิทยาการอิสลาม
Pn-Nur	Faculty of Nursing	คณะพยาบาลศาสตร์ วิทยาเขตปัตตานี
วิทยาเขตภูเก็ต		
Phuket	Phuket Campus	วิทยาเขตภูเก็ต
Fht	Faculty of Hospitality and Tourism	คณะการบริการและการท่องเที่ยว

ตัวย่อ	คำเต็ม	คำแปล/ความหมาย
Te	Faculty of Technology and Environment	คณะเทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม
Computing	College of Computing	วิทยาการคอมพิวเตอร์
Fis	Faculty of International Studies	คณะวิเทศศึกษา
Pcc	Phuket community college	วิทยาลัยชุมชนภูเก็ต
วิทยาเขตสุราษฎร์ธานี		
Surat	Suratthani Campus	วิทยาเขตสุราษฎร์ธานี
Scit	Faculty of Science and Industrial Technology	คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอุตสาหกรรม
Lams	Faculty of Liberal Arts and Management Sciences	คณะศิลปศาสตร์และวิทยาการจัดการ
Scc	Suratthani community college	วิทยาลัยชุมชนสุราษฎร์ธานี
วิทยาเขตตรัง		
Trang	Trang Campus	วิทยาเขตตรัง
Cm	Faculty of Commerce and Management	คณะพาณิชยศาสตร์และการจัดการ

รหัสหนังสือรับรองจริยธรรม :

รหัสหนังสือรับรอง	1. AAA AAA BBBB – CC DDD (Internal)
AAA AAA	ชื่อย่อของจริยธรรมมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
BBBB	ปีที่โครงการได้รับการรับรองจริยธรรม
CC	ประเภทบุคคล ได้แก่ อาจารย์ (LL) บุคลากร/เจ้าหน้าที่ (ST) และนักศึกษา (St)
DDD	ลำดับที่โครงการที่ได้รับการรับรองจริยธรรมของปีนั้น ๆ
Internal	โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ บุคลากร/เจ้าหน้าที่ และนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

รหัสหนังสือรับรอง	2. AAA AAA BBBB – CCC – DDD (External)
AAA AAA	ชื่อย่อของจริยธรรมมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
BBBB	ปีที่โครงการได้รับการรับรองจริยธรรม
CC	ประเภทบุคคล ได้แก่ อาจารย์ (LL) นักศึกษา (St) บุคคลทั่วไป (PP)
DDD	ลำดับที่โครงการที่ได้รับการรับรองจริยธรรมของปีนั้น ๆ
External	โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นอาจารย์ บุคลากร/เจ้าหน้าที่ และนักศึกษาภายนอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ตัวย่อ	คำเต็ม	คำแปล/ความหมาย
PSU IRB	Prince of Songkla University Institutional Review Board	โครงการที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรม จากศูนย์ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และ พฤติกรรมศาสตร์
LL	Lecturer	อาจารย์
ST	Staff	บุคลากร/เจ้าหน้าที่
St	Student	นักศึกษา
PP	People	บุคคลทั่วไป

ตารางบันทึกการยืม-คืนเอกสารโครงการวิจัย ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ							
คู่มือเลข							
รหัสโครงการ	วันที่ยืม	เหตุผลที่ยืม	ลงชื่อผู้ให้ยืม	ลงชื่อผู้ยืม	วันที่รับคืน	ลงชื่อผู้รับคืน/ผู้เก็บ	หมายเหตุ

หมายเหตุ ผู้ยืมและผู้ให้ยืมไม่สามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้

ตารางบันทึกเลขที่โครงการที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย					
รหัสโครงการ	หมายเลขตู้เดิม	วันแจ้งปิด	วันครบกำหนด	ลงชื่อผู้ดำเนินการ	วันนำออกไปทำลาย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ที่ มอ 105.8/..... วันที่

เรื่อง แจ้งนักวิจัยหลักเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน (เพื่อนักวิจัยหลัก)

ตามที่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองการวิจัยแก่โครงการวิจัย เรื่อง

..... ของ (หัวหน้าโครงการ) รหัสโครงการ เมื่อการประชุมครั้งที่/..... วาระ วันที่..... แล้วนั้น

คณะกรรมการการวิจัยฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยมี.....เป็นประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จะทำการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำการวิจัยในโครงการของท่าน ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา..... น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้จัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมวิจัยเป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา น. พร้อมทั้งแจ้งชื่อบุคคล และเวลาที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ ภายในวันที่

2. ขอให้จัดเตรียมสถานที่ทำการวิจัยในโครงการของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ทำหน้าที่ประสานงานที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านและประสานงานระหว่างทีมวิจัยกับคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารและ/หรือข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงรายการดังต่อไปนี้

- 3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการการวิจัยฯ
- 3.2 โครงการวิจัย ฉบับแก้ไขทุกฉบับ
- 3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอม ของอาสาสมัครทุกคน
- 3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
- 3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form)
- 3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)
- 3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ
- 3.8 ประวัตินักวิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทั้งหมด (ฉบับปรับปรุงล่าสุด)
- 3.9 เครื่องมือวิจัยหรือเอกสารอ้างอิงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. ขอให้ท่านแจ้งต่อผู้บังคับบัญชา และผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยว่าจะมีการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5. สามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนการตรวจเยี่ยมโครงการใน SBSIRB-PSU บทที่ 17 ของคณะกรรมการการวิจัยฯ เรื่องการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการการวิจัยฯ หรือ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร 0-7428-6470

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ โทร. 6470

ที่ มอ 105.8/..... วันที่

เรื่อง ขอตระงับโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน หัวหน้าหน่วยงาน.....

ตามที่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้ให้การรับรองการวิจัยแก่โครงการวิจัยเรื่อง.....

ของ (หัวหน้าโครงการ) รหัสโครงการ
ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระ..... วันที่.....
แล้วนั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้

- 1..... ประธานอนุกรรมการ
- 2..... อนุกรรมการ
- 3..... อนุกรรมการ
- 4..... อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นี้จะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำการวิจัย
ในระหว่างวันที่ถึง วันที่ เวลา

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อให้การตรวจเยี่ยมดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใส และยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

แบบประเมินระหว่างการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ				
2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ				
3) เอกสารการแสดงการยินยอมของอาสาสมัครที่มีความถูกต้อง สมบูรณ์				
4) แบบบันทึกข้อมูลที่มีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) คู่มือนักวิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
8) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
9) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับนักวิจัยและนักวิจัยร่วม				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ใบรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุก่อนวันตรวจเยี่ยม				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติของนักวิจัยและ/หรือนักวิจัยร่วม (ถ้ามี)				

2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ทำการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บ ข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมใน โครงการวิจัย			

3. ประเด็นอื่น.....

ลงชื่อ

(.....)

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

วันที่.....

แบบสัมภาษณ์นักวิจัย สำหรับการตรวจเยี่ยม

รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 วันที่สัมภาษณ์
 ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....
 สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย.....

คำถาม

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไร สัดส่วนของการมีส่วนร่วมร้อยละเท่าใด)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุมทบทวนขั้นตอนการวิจัยหรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
4. ผู้ถูกสัมภาษณ์ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครอย่างไร ขอให้แสดงตัวอย่าง

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

AL



Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee,
Prince of Songkla University

Ref. PSU

(Date)

REF: Research Exempt Determination

Dear:

The submission protocol entitled “.....” including all related documents
(.....) have been reviewed by the Social and Behavioral Sciences
Institutional Review Board, Prince of Songkla University.

The committee determined on (date of determination) that the submission protocol met the criteria
of the **Exempt Determination Research**. Therefore, the certificate of exemption is

The decision was acknowledged by the Health Science Human Research Ethics Committee in
the SBSIRB-PSU meeting/..... which the meeting minutes was documented

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

Committee Chairman of Center for Social and Behavioral Sciences
Institutional Review Board, Prince of Songkla University

Remarks

- No continuing reports are required by HSc-HREC. However, progress report to funding source (if any) is still necessary.
- Please submit “Final Report” (Form AP-020) to Ethics Committee after completion of all study processes



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง การแจ้งผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทบทวนโครงการวิจัย ผลการพิจารณา คือ

โครงการเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exempt Determination Research)

จึงออกใบรับทราบ เมื่อวันที่

ทั้งนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ 3.3 เพื่อรับทราบแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ

- ท่านไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และไม่จำเป็นต้องอายุโครงการ แต่ยังคงต้องรายงานความก้าวหน้าต่อแหล่งทุนวิจัย
- ท่านยังต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง การแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ
วันที่

มีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|-------------|
| 1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) | 2 ชุด |
| 2. เอกสารของโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version | 2 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....พ.ศ. 25..... (60 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสาร
โครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่หมายเลข 0-7428-6470

ลงชื่อ
(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)**
จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้
1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) 15 ชุด
2. เอกสารของโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version 15 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-2 1 แผ่น/ไฟล์
ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....เดือน.....พ.ศ.(60 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรม ท่านต้องดำเนินการยื่น
เอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่หมายเลข 0-7428-6470

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ไม่รับรอง (Disapproval)**
โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้
1. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่ากับความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย
ในประเด็นดังต่อไปนี้
1.1.....
1.2.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 0-7428-6470

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้ง
ต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ (30 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ขั้นตอนการนำเสนอของ primary reviewer ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

การพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ 1 โครงการ ใช้เวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 30 นาที

1. Primary reviewer มี 2 ท่าน ทำหน้าที่เป็น Content reviewer (ผู้เชี่ยวชาญตรงสาขา) และมี 1 ท่าน ทำหน้าที่เป็น ICF reviewer
2. Reviewer 1-2 ท่าน นำเสนอผลการทบทวนด้วยวาจา ใช้เวลาท่านละไม่เกิน 10 นาที และร่วมวิพากษ์โครงการ ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการเต็มชุด และให้ข้อเสนอแนะที่จะให้นักวิจัยนำไปปรับปรุง
3. Reviewer ให้ความเห็นในฐานะผู้เชี่ยวชาญ ด้วยความเป็นกลาง ไม่ต้องแก้ต่างแทนนักวิจัย หากยังมีข้อมูลไม่เพียงพอ คณะกรรมการเต็มชุดจะสอบถามเพิ่มเติมจากนักวิจัยหลัก (นักวิจัยจะต้องพร้อมในการให้ข้อมูลในระหว่างการพิจารณา)
4. Reviewer อธิบายด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้
5. หาก reviewer ไม่ใช้กรรมการประจำจะไม่มีสิทธิอยู่ร่วมลงมติในตอนท้ายการพิจารณา

<u>Content reviewer</u>	<u>ICF Reviewer</u>
นำเสนอเกี่ยวกับโครงการโดยสรุป ตามด้วยอภิปรายประเด็นความถูกต้องทางวิชาการและความน่าเชื่อถือของระเบียบวิธีวิจัย โดยให้ความเห็นในหัวข้อต่อไปนี้	อภิปรายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอมและระเบียบข้อบังคับหรือข้อกำหนดต่าง ๆ
1. Literature Review & rationale 2. Design 3. Methodology 4. Sample size 5. Inclusion/exclusion criteria 6. Using vulnerable subject/placebo 7. Outcome measurements 8. Statistics 9. Risk & benefit (กรณีโครงการวิจัยยา ต้องอ่าน Investigator's Brochure ด้วย) 10. Adequate safety monitoring 11. Alternatives 12. Other points of ethical consideration	1. Information sheet & consent form 2. Recruiting materials (e.g. brochure, telephone script, website, poster etc.) 3. Payment/incentive/compensation 4. Case record form, questionnaire 5. Patient card, handbook/instructions, logbook/diaries for subject use 6. Legal documents e.g. insurance, Material Transfer Agreement (MTA), data agreement

~ ศูนย์จริยธรรมฯ ขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงที่สละเวลาอันมีค่าของท่าน
เพื่อช่วยปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครการวิจัย ~



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
โทร. 6470

ที่ มอ 105.8/..... วันที่

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วันที่

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมฯทุกท่าน

ตามคำสั่ง มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่/..... ลงวันที่ เดือน พ.ศ.....
ได้แต่งตั้งท่านเป็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ นั้น

ในการนี้ ศูนย์จริยธรรมฯ ใคร่ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่...../.....ใน
วันที่..... เวลา น. ณ ห้องประชุม ตามวาระการประชุม
ที่แนบมาพร้อมนี้

- | | |
|-----------|--|
| วาระที่ 1 | รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่/..... วันที่ |
| วาระที่ 2 | เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (ประธานฯ) |
| วาระที่ 3 | เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (เลขานุการฯ) |
| วาระที่ 4 | เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ประธานฯ) |
| วาระที่ 5 | เรื่องอื่น ๆ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
 ครั้งที่ /25..... วันที่
 ห้องประชุม

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/ปีพ.ศ. (previous minutes) (ประธาน)

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (ประธาน)

2.1 เรื่องแจ้ง อื่น ๆ

2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการพิจารณาจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่พิจารณา

(conflict of interest)

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย (เลขานุการ)

3.1 รายงานการสรุปผลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (final report of expedited determination research)
 จำนวน.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.1.01	-	-	-

3.2 รายงานโครงการต่อเนื่องที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (continuing report of expedited) จำนวน.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.2.01	-	-	-

3.3 โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณารับรอง (exempt determination research)
 จำนวน.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ
3.3.01		

3.4 โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited determination research)
 จำนวน.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.4.01			

3.5 โครงการเพื่อยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าข่ายการพิจารณาคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)
 จำนวน.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ
3.5.01	-	-

3.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว (SAE report of expedited determination research) จำนวน.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.6.01	-	-	-

3.7 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว

(amendment of expedited determination research) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.7.01	-	-	-

3.8 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Non-compliance/deviation report of expedited determination research) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	ผู้ทบทวน
3.8.01	-	-	-

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ประธาน)

4.1 โครงการที่ยื่นขอการพิจารณาครั้งแรกที่เข้าช่วยการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board) จำนวน...-.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.1.01				

4.2 รายงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (final report of full board review research) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.2.01	-	-	-	-

4.3 โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (initial review: Health science study, Sponsored trial)

จำนวน...-....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.3.01	-	-	-	-

4.4 โครงการเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ที่เคยเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้แก้ไข

(Resubmission protocol) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.4.01	-	-	-	-

4.5 รายงานโครงการต่อเนื่อง ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (continuing report of full board review research)

จำนวน.....-....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.5.01	-	-	-	-

4.6 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (amendment of full board review research) จำนวน...-....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.6.01	-	-	-	-

4.7 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด (non-compliance/deviation report of full board review research) รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit report) รายงานเรื่องร้องเรียน (complaint report) จำนวน...-.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.7.01	-	-	-	-

4.8 รายงานผลข้างเคียงรุนแรง เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SUSARs) และ รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของ
คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (AO-035) จำนวน...-.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.8.01	-	-	-	-

4.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination report) จำนวน...-.....โครงการ

วาระ	SPSIRB-PSU	ชื่อโครงการ	นักวิจัย	ผู้ทบทวน
4.9.01				

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ โทร. 6470

ที่ มอ 105.8/..... วันที่

เรื่อง แจ้งถอนโครงการวิจัยทางด้านการศึกษานอกจากการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมมีมติ ให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา (Withdrawal)
โดยมีเหตุผล คือ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

- ☐ โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมา ได้มีการดำเนินงานวิจัยไปก่อนหน้าที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ หรือ
☐ นักวิจัยยังไม่ส่งบันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ภายในกรอบเวลาที่กำหนด หลังจากทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้เคยแจ้งเตือน

ตามบันทึกข้อความเลขที่/..... ลงวันที่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

แบบชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
Response to SBSIRB-PSU comments

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่.....วันที่ประชุม.....
 รหัสโครงการ:.....
 ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
 ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
 หัวหน้าโครงการ.....
 หน่วยงาน.....
 วันที่ส่งกลับ ศูนย์จริยธรรมฯ.....

ระเบียบวิธีวิจัย	
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	1.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	2.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	3.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	4.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	5.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	

ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่.....บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ :	6.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่.....บรรทัดที่.....
กระบวนการขอความยินยอม	
คำถามหรือข้อเสนอแนะ:	1.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ:	2.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ:	3.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ	4.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ	5.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	

ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....
คำถามหรือข้อเสนอแนะ	6.
คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):	
ข้อความเดิม :	
ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:	
ส่วนที่แก้ไข:	(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)..... หน้าที่..... บรรทัดที่.....

ลงชื่อ

(.....)

นักวิจัย

วันที่.....

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

(กรณีนักวิจัยหลักเป็นนักศึกษา)

วันที่.....

สำคัญ

- ใช้ Highlight สีอ่อน เพื่อทำเครื่องหมายในเอกสารส่วนที่แก้ไขหรือส่วนที่เพิ่มเติม
- เอกสารที่มีการแก้ไข ให้เปลี่ยน **version** และ **วันที่** ที่หัวกระดาษให้เป็นปัจจุบันก่อนจะ re-submit



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร. 6470

ที่ มอ 105.8/..... วันที่

เรื่อง แจ้งเตือนนักวิจัย เรื่องการปรับปรุงโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง ภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ

วันที่.....

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมมีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** (หรือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่**) โดยให้นักวิจัยส่ง บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว กลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 60 วันปฏิทิน

เนื่องจาก สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังไม่ได้รับเอกสารจากนักวิจัย จึงได้ส่งจดหมายแจ้งเตือน โดยขอให้ นักวิจัยส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วมาภายใน 14 วันปฏิทิน (วันที่.....เดือน.....พ.ศ.) หลังจากที่ได้รับหนังสือแจ้งเตือนฉบับนี้

หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากนักวิจัย จะออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาต่อไป

(หากนักวิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไข ต้องอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติ หากเลยกำหนดและต้องการยื่นขอรับพิจารณาอีกครั้งต้องเริ่มกระบวนการใหม่ทั้งหมด)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



Certificate of Approval of Human Research Ethics
Center for Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board,
Prince of Songkla University

Document Number:

Research Title:

Research Code:

Principal Investigator:

Workplace:

Approved Document: 1. Human Subjects
 2. Instrument
 3. Invitation and Informed Consent

Approved Date:

Expiration Date:

This is to certify that the Center for Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board, Prince of Songkla University has approved for Ethics of this research in accordance with Declaration of Belmont. And please report the research result every year in the AP-007 form.

.....
(Professor Dr. Sasitorn Phumdoung)
Committee Chairman of Center for Social and Behavioral Sciences
Institutional Review Board, Prince of Songkla University



เอกสารรับรองโครงการวิจัย
โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

รหัสรับโครงการ:

ชื่อโครงการ:

รหัสหนังสือรับรอง:

ชื่อหัวหน้าโครงการ:

หน่วยงานที่สังกัด:

เอกสารที่รับรอง: 1. แบบเสนอโครงการเข้ารับการประเมินจริยธรรมในงานวิจัย
 2. เครื่องมือวิจัย
 3. ใบเชิญชวนและใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

วันที่รับรอง:

วันที่หมดอายุ:

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้น ได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับหลักการเบลมอนต์ (Belmont) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และขอให้รายงานผลการวิจัยทุก 1 ปี ตามแบบฟอร์ม AP-007

(ลงนาม).....

(ศาสตราจารย์ ดร.ศศิธร พุ่มดวง)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัย
ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

**** สำคัญ ****

กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval) และดูกำหนดระยะเวลาในการรายงานความก้าวหน้า และวันหมดอายุของโครงการของท่าน โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี กรณีนักวิจัยต้องการต่ออายุ ต้องดำเนินการอย่างน้อย 30 วันก่อนหมดอายุ นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

ภายหลังจากโครงการวิจัยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว นักวิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1. นักวิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น (ต้องมีตราประทับจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ)
2. นักวิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังนี้
 - 2.1 การรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ต่ออายุ

การรายงานความก้าวหน้า ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือ การรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ เมื่อดำเนินงานครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม

 - กรณีรายงานความก้าวหน้า (ยังไม่ถึงรอบที่ต้องต่ออายุ) ให้ยื่น แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AP-007) ก่อนวันครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน
 - หากรายงานความก้าวหน้าพร้อมการต่ออายุ ต้องยื่นแบบเสนอ (AP-007) และแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-005) ก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์
 - 2.2 การรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

หากต้องการแก้ไขโครงการวิจัยจากที่เคยได้รับการรับรอง (protocol amendment) เช่น เปลี่ยนแปลงทีมวิจัย ปรับเปลี่ยนวิธีหรือเพิ่มเติมเอกสารต่าง ๆ ให้เสนอด้วยแบบเสนอ (AP-006) โดยระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยร่วมให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) ที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัยหรือไม่)

นักวิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วันปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดภายใน 15 วันปฏิทิน (กรณีอาสาสมัครในโครงการเสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 24 ชั่วโมง (Email: panwadee.t@psu.ac.th หรือกรณีในเวลาราชการ โทรศัพท์ 0-7428-6470 โทรสาร 0-7428-6421) หลังนักวิจัยทราบเหตุการณ์ ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-006)

2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/deviation report)

หลังเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามโครงการวิจัยหรือระเบียบวิจัยที่เคยได้รับการรับรองไว้ (deviation) หรือไม่รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุตามกำหนด (non-compliance) นักวิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบปัญหา โดยใช้ แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-009) และนักวิจัยต้องเสนอแนวทางที่เป็นรูปธรรมในการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)

เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการวิจัยตามกำหนด ให้นักวิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมแนบผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบด้วย แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-010) หากมีความจำเป็นต้องยุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ให้รายงานด้วย แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-011)

3. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 14 วันทำการ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร. 6470

ที่ มอ 105.8/..... วันที่

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุโครงการฯ หรือ
แจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ
แจ้งเรื่องอื่นๆ

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ ท่านได้ยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. นั้น

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่...../.....วาระ
วันที่..... โดยมีรายการเอกสารที่ได้รับการรับรอง
ตามที่ปรากฏในใบรับรอง (Certificate of Approval) โดยการรับรองโครงการดังกล่าวจะหมดอายุการรับรอง
วันที่..... (ลงวันที่หมดอายุการรับรอง)

จึงขอแจ้งเตือนนักวิจัยให้

☐ ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการ ภายใน วันที่ (30 วัน หลังวันแจ้งเตือน)

☐ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยและต่ออายุ ภายใน วันที่ (45 วัน ก่อนหมดอายุ)

มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)
เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ **รายงานโครงการต่อเนื่อง** เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
โดยยื่นเอกสารประกอบการ **รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)**
รายงานและเอกสารโครงการได้ผ่านการพิจารณาและมีมติ คือ **รับทราบ (หรือ รับรอง) และ กำหนดรายงานความก้าวหน้าโครงการ ทุก เดือน**

ผลการพิจารณาดังกล่าว ได้บรรจุในรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ
วันที่ เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับทราบ/รับรอง

วันหมดอายุการรับรองโครงการ



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)
เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ รับทราบ (รับรอง) ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับ
ข้อมูลเพิ่มเติม
โดยให้ชี้แจงในประเด็น ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสารชี้แจงเป็นรายข้อ (จำนวน 1 ชุด)
มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่(30 วันปฏิทิน)
ผลการพิจารณาดังกล่าว ได้บรรจุในรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....
วาระ 3.2 (หรือ 4.5) วันที่.....เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการ

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมของการรายงานโครงการต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ)

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานโครงการต่อเนื่อง เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
โดยยื่นเอกสารประกอบการ รายงานความก้าวหน้า (หรือ ขอรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ)
รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ ยุติการรับรองชั่วคราว (suspension)
(หรือยุติการรับรอง termination)

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 0-7428-6470

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลโต้แย้ง
ต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่ (30 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้ง
สิ้นสุดอายุการรับรองโครงการวิจัย**

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งนักวิจัยเรื่องโครงการวิจัย สิ้นสุดอายุการรับรอง

เรียน นักวิจัย.....(หน่วยงาน.....)

สำเนาเรียน หัวหน้าหน่วยงาน.....(หน่วยงาน.....)

โครงการวิจัยที่เคยขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
รับการพิจารณาครั้งสุดท้ายในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่
โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ วันที่
หมดอายุการรับรองวันที่

นักวิจัยมีหน้าที่ต้องยื่นเอกสารเพื่อรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุที่ครบถ้วนมายังศูนย์จริยธรรมฯ อย่างน้อย 30 วันปฏิทินก่อนวันหมดอายุ แต่นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการดังกล่าว จึงขอเรียนให้ทราบ ดังนี้

1. โครงการวิจัยขณะนี้ได้ **สิ้นสุดการรับรอง** จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว
2. เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุการรับรอง นักวิจัยไม่สามารถติดต่ออาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใด ๆ และไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างที่ขาดอายุการรับรอง (ยกเว้นคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วลงความเห็นว่าการดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้นักวิจัยจะสามารถเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไประหว่างดำเนินการต่ออายุ)
3. ในกรณีที่นักวิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยใหม่ ให้ส่ง แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AP-007) และแบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-009) โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และแนบสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการ

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**Letter notifying the results of consideration of
The research project amendment**

ที่ มอ 105.8/

Social and Behavioral Sciences
Institutional Review Board Committee,
Prince of Songkla University
15 Karnchanavanich Road,
Hat Yai, Songkla 90110, Thailand

(Date)

Subject Results of ethical evaluation in human research Report of amendments to the research project

Dear

As you proposed Amendment report for research project

Title (Eng).....

Research Code.....

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.

Items to be amended include.....

1.
2.

The Center for Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board, Prince of Songkla University has approved your amendment report for research project.

Please be informed to know And ask researchers to conduct research with certified and current procedures and documents.

.....

(Professor Dr. Sasitorn Phumdoung)

Committee Chairman of Center for Social and Behavioral Sciences
Institutional Review Board, Prince of Songkla University



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย
1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับรอง** (หรือ **รับทราบ**กรณีเป็นบันทึกข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร)

หมายเหตุ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยด้วยขั้นตอนและเอกสารที่ได้รับการรับรองและเป็นปัจจุบัน

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

- | | | |
|--|-------------|-------|
| 1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ | เป็นรายข้อ | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไข | 1 ชุด | |
| ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อม highlight ข้อความที่มีการแก้ไข | | |
| 3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว | | |
| และ highlight ข้อความที่ทำการแก้ไข | 1 ชุด | |
| 4. แผ่นบันทึกข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ | 1 ไฟล์/แผ่น | |
| บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-3 | | |
| (ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เติมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version และวันเดือนปี ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งกรรมการผู้ทบทวนพิจารณา) | | |

กรุณาส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....25..... (60 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา
จริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับ
การพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใหม่

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ 0-7428-6470

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision)** โดย
คณะกรรมการเต็มชุด

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

- | | |
|--|-------------|
| 1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวน เป็นรายข้อ | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไข
ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข | 1 ชุด |
| 3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว
และ highlight ข้อความที่ทำการแก้ไข | 1 ชุด |
| 4. แผ่นบันทึกข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ | 1 ไฟล์/แผ่น |

บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1-3

(ทั้งนี้เอกสารข้อที่ 1 ขอให้เดิมข้อความที่แก้ไขในตาราง และ เอกสารข้อ 2, 3 ขอให้ highlight ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุ version และวัน เดือน ปี ท้ายกระดาษ หากไม่เป็นไปตาม format เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งเอกสารกลับ เพื่อให้ทำการแก้ไขก่อนส่งคณะกรรมการเต็มชุด พิจารณา)

/กรุณาส่งมายัง...

กรุณาส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่.....25..... (60 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา
จริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับ
การพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยใหม่

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ 0-7428-6470

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับพิจารณา
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
รายการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมประกอบด้วย

1.
2.
3.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **ไม่รับรอง (Disapproval)**

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานศูนย์จริยธรรมฯ ที่ 0-7428-6470

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลโต้แย้งต่อ
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในที่.....เดือน.....พ.ศ.
(30 วันปฏิทิน) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาการขอแก้ไขเพิ่มเติมในครั้งนี้

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนาภิเษย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ครั้งที่.....)

เรียน (ภาควิชา/หน่วยงาน.....)

อ้างถึง เลขที่หนังสือนักวิจัย/ผู้ประสานงาน ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) (SAE ครั้งที่) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ

ระยะเวลาของการรายงานเหตุการณ์ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ถึง วันที่.....เดือน.....พ.ศ. (ตามด้วยรหัสที่นักวิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา) ไปแล้วนั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่/..... วาระ 3.6 (4.8)

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเห็นกรรมการหรือมติที่ประชุม)

- ☐ รับทราบ (acknowledge)
- ☐ รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- ☐ รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)
- ☐ รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
- ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination) (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย**

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

อ้างถึง เลขที่หนังสือนักวิจัย/ผู้ประสานงาน ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ

วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ ถึง วันที่.....เดือน.....พ.ศ. นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่/.....วาระ 3.1 หรือ 4.2

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

☐ รับทราบ

☐ รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

(- หากผลการพิจารณาเลือกรับทราบให้ตามด้วยข้อความข้างล่างที่ขีดเส้นใต้

- หากเลือกรับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

รวบรวมเอกสารจากนักวิจัยหรือผู้ประสานงานให้ครบถ้วนและนำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง เพื่อรับทราบต่อไป)

**ทั้งนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่
คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณา รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน (หน่วยงาน.....)

อ้างถึง เลขที่หนังสือนักวิจัย/ผู้ประสานงาน ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report) ของโครงการวิจัย
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. นั้น
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมครั้งที่...../..... วาระ 4.9
เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ. ผลการพิจารณา คือ

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

☐ รับทราบ

☐ รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

**ทั้งนี้ ทางศูนย์จริยธรรมฯ จะเก็บเอกสารโครงการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ
รับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/.....วาระ 3.8 (หรือ 4.7)
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับทราบ** (กรณีเป็นวาระ 3.8)

รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ **รับทราบ** (กรณีเป็นวาระ 4.7)

- **รับทราบ** แจ้งนักวิจัยและหัวหน้าหน่วยงาน เพื่อเตือนนักวิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ หรือ
- **รับทราบ** และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) หรือ
- **ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (termination)****

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ชั้น 3 อาคารทองใบ ปุณยนันต์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร. 074-286470

**** กรณี suspension/termination ให้เพิ่มความ** ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในวันที่..... (30 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้

ลงชื่อ
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือรับรองการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน
(Conflict of Interest Disclosure Document)

Name and Function on Committee	Professional Qualification	Affiliation (place of work)	Gender	Presence

The above SBSIRB-PSU members, independent of the investigator and the sponsor of the trial, have reviewed the trial entitled below

Protocol Title

Principal Investigator

Sponsor name:

Date of meeting: Date of approval:

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

Chairman for Social and Behavioral Sciences
Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ โทร. 6470

ที่ มอ 105.8/.....

วัน

ที่.....

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ เพื่อประเมินโครงการวิจัย

เรียน (ตำแหน่ง และชื่อผู้เชี่ยวชาญอิสระ) ที่นับถือ

เพื่อให้การดำเนินการวิจัย มีความถูกต้อง เกิดประโยชน์สูงสุดและสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใคร่ขอความเห็นของท่านในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญอิสระ ในการทบทวนโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมที่แนบมานี้

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ

1. ก่อนอ่านเอกสารโครงการวิจัย กรุณาลงชื่อใน ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (AO-010)
2. พิจารณาความเหมาะสมและประเด็นจริยธรรมของ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
3. บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะของท่านลงในแบบประเมินโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (AO-013) ไฟล์แบบประเมิน ที่แนบไปทาง e-mail หากท่านยังไม่ได้รับ e-mail จากศูนย์จริยธรรมฯ กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่ โทร. 6470
4. กรุณาส่งไฟล์ผลการประเมินของท่านกลับทาง e-mail: panwadee.t@psu.ac.th
กำหนดวันส่งผลการประเมิน ภายในวันที่

(กรณีที่ท่านมีเหตุจำเป็น ไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้ในครั้งนี้ กรุณาโทรแจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยฯ โทร. 6470 เพื่อให้สำนักงานฯ สามารถติดต่อผู้เชี่ยวชาญท่านอื่นได้ และไม่กระทบต่อการดำเนินงานของนักวิจัยที่ขอรับพิจารณา)

ความเห็นของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อคณะกรรมการการวิจัยฯ จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ จักเป็นพระคุณ

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการการวิจัยการวิจัยในมนุษย์

สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ กรณีที่ท่านได้รับเชิญให้เป็น primary reviewer ท่านจะได้รับเอกสาร (AL-005) แนวทางการนำเสนอด้วย



**หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย**

ที่ มอ 161/.....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทพิจารณาแบบเร็ว

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ
ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor revision)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

- | | |
|--|-------------|
| 1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ (AL-009) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารของโครงการวิจัยที่ทำการแก้ไข พร้อม high-light ส่วนที่แก้ไขและปรับ version | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ตั้งแต่ข้อที่ 1-2 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

ส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในวันที่ พ.ศ. 25.....(60 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว โดยที่ท่านยังมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมฯ ท่านต้องดำเนินการยื่น
เอกสารโครงการวิจัยเสมือนขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ใหม่ทั้งหมด

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัย
สามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่หมายเลข 074-286470

ลงชื่อ

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณาโครงการวิจัย

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรื่อง ภาษาไทย.....
(ภาษาอังกฤษ)
รหัสโครงการ
เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระและคณะกรรมการจริยธรรมฯ เบื้องต้น
มีมติ คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

โดยจะบรรจุโครงการวิจัย ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่...../.....วาระ.....
วันที่ ทั้งนี้
เจ้าหน้าที่จะแจ้งเวลาที่แน่นอนอีกครั้ง เพื่อให้นักวิจัยเตรียม standby ในเวลาดังกล่าวเพื่อตอบคำถามจากคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ ทางโทรศัพท์กรณีที่มีกรรมการมีข้อสงสัย

หากนักวิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเลขานุการฯ โดยนักวิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่ศูนย์
จริยธรรมฯ ที่หมายเลข 0-7428-6470

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



Progress Report Determination Form

Ref. PSU 105.8/.....

(Date.....)

REF: Determination on Progress Report

Ref document number:(เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

Dear:(Principal investigator)

The submission **Progress Report** of protocol (SBSIRB-PSU.....) entitled “.....” and all related documents have been reviewed and “**Approved**” by Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee, (SBSIRB-PSU) of Prince of Songkla University.

The determination was documented in the meeting minutes of SBSIRB-PSU meeting/..... agendaon(date).....

Please submit the progress report every months and apply the renewal before date of expiration (the left bottom of the page).

.....

(.....)

Chairman of Social and Behavioral Sciences
Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University

Date of Approval

Date of Expiration



Social and Behavioral Science Institutional Review Board Committee
Prince of Songkla University

Ref. PSU 105.8/.....

(Date)

REF: Determination on Protocol Amendment/Safety Report/Final Report/Termination Report

Ref document number: (เลขที่อ้างอิงเอกสารรายงานของนักวิจัย)

Dear: (Principal Investigator).....

The submission **Protocol Amendment/Safety Report/Final Report/Termination Report** of protocol
(.....) entitled “.....”

including the related documents below

1.
2.
3.
4.

have been reviewed and “**Approved**”/ “**Acknowledged กรณี final report/termination report**” by
Social and Behavioral Science Institutional Review Board Committee (SBSIRB-PSU) of Prince
of Songkla University.

The determination was (will be) documented in the meeting minutes of SBSIRB-PSU meeting/.....
agendaon (date)

The research documents will be kept in Office of SBSIRB-PSU for 3 years from the acknowledged date
before the discard (กรณี final report/termination report).

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

Chairman of Social and Behavioral Science
Institutional Review Board Committee, Prince of Songkla University



หนังสือแจ้งผล
การพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ที่ มอ 105.8/.....

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ได้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยของ

เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ

เลขที่รับเอกสาร/..... ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

โดยมีการตรวจเยี่ยม เมื่อวันที่.....ถึงวันที่.....

รายงานดังกล่าว ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งที่/..... วาระ 4.8
วันที่

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ คือ

- ☐ ให้ดำเนินการต่อไป
- ☐ ยุติการรับรองชั่วคราว
- ☐ ยุติการรับรอง

โดยมีเหตุผลของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

1.
2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณา สามารถสอบถามที่ ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทร 0-7428-6470

ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนงค์ และเหตุผลโต้แย้งต่อ
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายในที่.....เดือน.....พ.ศ.(30 วันปฏิทิน)
หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่รับพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

AP



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร.....

ที่ มอ/..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ☐ 1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด (IRB1) จำนวน 3 ชุด
- ☐ 2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form (IRB2)) จำนวน 3 ชุด
- ☐ 3) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด (เครื่องมือวิจัยจะต้องผ่านผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงของเครื่องมือวิจัย)
- ☐ 4) โครงการวิจัยฉบับย่อ จำนวน 3 ชุด
- ☐ 5) เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ยังไม่หมดอายุ จำนวน 3 ชุด (สำหรับนักศึกษาแบบทั้งอาจารย์ที่ปรึกษาหลักและร่วม)
- ☐ 6) แผ่นซีดี ที่มีไฟล์ข้อมูลตั้งแต่ข้อ 1) – 5) จำนวน 1 แผ่น

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี

ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่น ๆ

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

ผู้ยื่นแบบเสนอ ต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัย และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
3. ผู้ร่วมโครงการ และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ E-mail ที่สามารถติดต่อได้สะดวก
5. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาที่ทำการศึกษาในมนุษย์ (อย่างย่อไม่เกิน 1 หน้า)
6. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
7. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้ว จะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง
8. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

☐ ก. เชิงคุณภาพ

- ☐ Phenomenology
- ☐ Ethnography
- ☐ Grounded theory
- ☐ Action research
- ☐ Narrative research/ Case study
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

☐ ข. เชิงปริมาณ

- ☐ Correlational study
- ☐ Experiment study/ Quasi study
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

☐ ค. อื่น ๆ ระบุ.....

9. วิธีการรวบรวมข้อมูล

- ☐ 1. การสังเกต ระบุ (เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม).....
- ☐ 2. การสัมภาษณ์ ระบุ (เช่น เชิงลึก แบบมีโครงสร้าง หรือแบบกึ่งโครงสร้าง).....
- ☐ 3. การสนทนากลุ่ม
- ☐ 4. การใช้แบบสอบถาม
- ☐ 5. อื่น ๆ ระบุ.....

โปรดระบุ ค่าความตรงของเครื่องมือวิจัย.....

10. กลุ่มประชากรผู้เข้าร่วมวิจัย

ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่าง

ข. ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ถูกต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)

ง. มีการใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่อาจไม่สามารถตัดสินใจเองได้อย่างอิสระ) เหล่านี้หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง

☐ ทารก เด็ก (ผู้เยาว์ อายุต่ำกว่า 18 ปี)

☐ สตรีมีครรภ์

☐ ผู้สูงอายุบ้านพักคนชรา

☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังต้องพึ่งพาผู้อื่น

☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้หลงลืม หรือจิตฟั่นเฟือน

☐ ผู้ป่วยพิการ

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมถึงผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

☐ นักเรียน นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

☐ ผู้ที่มีปัญหาทางจิต

☐ ผู้ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงขายบริการ ผู้ป่วยโรคติดต่อ

☐ อื่น ๆ ระบุ.....

จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ (หากมีใบประกาศ/ใบเชิญชวน ให้แนบมาด้วย)

ฉ. หากมีคำตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

11. อธิบายวิธีการศึกษาและให้เหตุผลว่า ทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน)

12. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ

☐ ก. ลงลายมือชื่อ

☐ ข. ยินยอมด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น

☐ ค. ยินยอมโดยปริยาย (Implied Consent)

หมายเหตุ: การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ 7-ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”

- เด็กอายุ 7-13 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบ

คำอธิบาย

- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย

- เด็กอายุเกิน 13 – ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดย

ปรับ

สรรพนามให้สอดคล้อง

13. ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ต่อสังคม

14. ผลกระทบอื่น ๆ ที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสียหรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

ข. กรณีที่อาจมีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกัน หรือเตรียมการอย่างไร

15. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร

16. รายละเอียดงบประมาณ (ถ้ามี)

17. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.....เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....รวมใช้
 ระยะเวลาดำเนินการ.....ปี.....เดือน

18. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด

- ☐ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อ
 วันที่.....เดือน.....ปี.....
- ☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี.....
- ☐ ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุน/ ได้รับอนุมัติงบประมาณจากแหล่งทุนแล้ว
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

19. มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย

ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (แนบเอกสารไม่เกิน 2 ปี ตั้งแต่วันอบรม)

- 1) ชื่อผู้วิจัย..... หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม
และปีที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย..... หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม
และปีที่ศึกษา.....
- 3) ชื่อผู้วิจัย..... หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม
และปีที่ศึกษา.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ฉบับปรับปรุง วันที่ 18 ตุลาคม 2564



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่

วันที่

เรื่อง

(Ethics review application for research in social and behavioral sciences)

เรียน Chair, Center for Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board, Prince of Songkla University

I Department/Faculty would like to apply for ethics review on the research project titled in social and behavioral sciences research. Related documents are attached as below:

- ☐ 1) Three copies of research ethics review application form (IRB1 form)
- ☐ 2) Three copies of informed consent (IRB2 form)
- ☐ 3) Three copies of research instruments (Research Instruments must be approved its validity by the expert.)
- ☐ 4) Three copies of research proposal
- ☐ 5) Three copies of Providing Historical Research Ethics training program of the principal investigator and co- investigator (s) that has not expired
- ☐ 6) One CD-ROM (filing items 1 – 5)

Sign.....

(.....)

(Advisor)

(For students only)

Sign.....

(.....)

Research Project Head/Student

Sign.....

(.....)

Supervisor or Dean

Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Submission Form
Center for Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board,
Prince of Songkla University

The researcher must give details of all items

1. Research Title
2. Principal Investigator and Institute
3. Co-Investigators and Institute
4. Contact Information (Address, Telephone, E-mail)
5. Significance of the research problem
6. Objective of the research project
7. The benefits of this project
8. Methodology of the study (can select more than one methodology)
 - ☐ a. Qualitative
 - ☐ Phenomenology
 - ☐ Ethnography
 - ☐ Grounded theory
 - ☐ Action research
 - ☐ Narrative research/ Case study
 - ☐ Others (Please specify).....
 - ☐ b. Quantitative
 - ☐ Correlational study
 - ☐ Experiment study/ Quasi study
 - ☐ Others (Please specify).....
 - ☐ c. Others (Please specify).....
9. Data Collection
 - ☐ 1. Observation (Please specify) (e.g. Participatory, Non-participatory)
 - ☐ 2. Interview (Please specify) (e.g. Structured, Semi-structured)
 - ☐ 3. Focus group
 - ☐ 4. Questionnaires
 - ☐ 5. Others (Please specify).....
10. Population/Participant
 - a. Identify the sample size and how to obtain a sample
 - b. Describe the criteria of participants, selection of participant. Is there improper group that is selected into the study?
 - c. How to divide the participants into experimental group and control group
 - d. Vulnerable participants in the study (The participants who cannot make a decision freely)
 - ☐ None

- ☐ Involved vulnerable participants
- ☐ Children under 18
 - ☐ Pregnant
 - ☐ Elderly
 - ☐ Chronically ill
 - ☐ Cognitive impaired persons
 - ☐ Disable person
 - ☐ Prisoners, Migrant labour, Underprivileged
 - ☐ Students, Subordinate
 - ☐ Person with mental health problem
 - ☐ Other (Please specify)

e. Please describe the method that you use to recruit your participants

f. Is there any compensation for participants? Please specify

11. Please describe the methods of this study and why the study has a low-risk (risk no more than daily life).

12. How to invite the participants to participate in the study?

- ☐ a. Written consent
- ☐ b. Verbal consent, please attach the form
- ☐ c. Imply consent

13. Describe the benefits of this study to participants, community and society

14. The other effects of the study that may occur to the participants and community, for examples

a. Is there any harmful risk to physical, mental, social, economic? And how the researcher prepares to prevent or solve the negative effects?

b. In case that this study affects to the community, how the researcher will handle and protect them.

15. Methods used in research to protect the confidentiality of participants or community

16. Identify the budget (If any)

17. The study period

The expectation for data collection: Will be started data collection in (Month, Year)
and will be finished data collection in (Month, Year)The total duration of data collection
..... month.....year.

18. Consideration of the research methodology from the faculty (For student's research project/thesis)

☐ Thesis proposal has been approved by the thesis committees of the faculty
of.....on (Date, Month, Year)

☐ Thesis proposal has been approved by thesis advisor on (Date, Month, Year)

.....

☐ Other (Please specify)

19. Experiences in Training in Research Ethics

☒ I and research team have been attended in research ethics training as follow;

1) Researcher's Name.....

Course/Training Title.....Year.....

2) Researcher's Name.....

Course/Training Title.....Year.....

3) Researcher's Name.....

Course/ Training TitleYear.....

I hereby certify that the above information is true and correct.

Signature.....

(.....)

Advisor

If the project principal investigator is a student.

Date.....Month.....Year.....

Signature.....

(.....)

Principal investigator

Date.....Month.....Year.....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอสื่อโครงการวิจัยประเภท Retrospective study /Case report เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า..... สังกัด.....

ขอสื่อโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------------|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล PRPM (ถ้ามี) | 1 ชุด |
| 2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form AP-002) | 3 ชุด |
| 3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (protocol) | 3 ชุด |
| กรณี Case report/series (< 5 ราย) ไม่ต้องเขียน protocol แต่ให้ส่ง final report มาพิจารณา ก่อนที่จะ submit to journal หรือการประชุมวิชาการ | 1 ชุด |
| 4. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ | 3 ชุด |
| 5. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน (ไม่เกิน 2 ปี) | 3 ชุด |
| 6. เครื่องมือการวิจัย ได้แก่ แบบสอบถาม แบบเก็บข้อมูล | 3 ชุด |
| 7. หลักฐานอื่น ๆ (เช่น ใบอนุญาต ใบยินยอมให้ใช้รูปถ่าย ฯลฯ) ได้แก่ | 3 ชุด |
| 8. แผ่นบันทึกข้อมูล (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-8 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม
Submission Form for Retrospective Study/Case Report

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
 2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าเป็นนักศึกษา) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 4. โครงการโดยสรุป (Executive summary) ความยาวไม่เกิน 2 หน้า A4
 - วัตถุประสงค์
 - รวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากแหล่งข้อมูลใด เช่น เวชระเบียน แหล่งข้อมูลส่วนบุคคลทั่วไปสามารถใช้งานได้ (กรณีเป็นหน่วยงานภายนอกให้แนบหลักฐานการอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาด้วย)
 - ช่วงระยะเวลาที่ต้องการรวบรวมข้อมูล
 - หัวข้อของข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง (แนบ case record form ท้าย protocol)
 - การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อตอบคำถามการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
 - แผนการวิเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอข้อมูล การตีพิมพ์
 5. ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย
 - วิธีการในการระมัดระวังและรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย
 - การเก็บรักษาข้อมูล (data storage) ผู้เข้าถึงข้อมูลได้ระดับต่าง ๆ (accessing limit) เช่น หากเป็นเวชระเบียน ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลต้องเป็นผู้ที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วยหรือมีแพทย์ในทีมวิจัยรวบรวมข้อมูลให้นักวิจัย การเข้ารหัสเพื่อจำกัดการเข้าถึงไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
 - ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวตน หากจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายของเจ้าของข้อมูลจะมีการปิดบังส่วนของภาพอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ให้สามารถระบุตัวบุคคล การขออนุญาตเจ้าของภาพหรือผู้เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำเสนอ
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า
- ☐ ข้อความข้างต้นเป็นความจริง
 - ☐ เข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ
 - ☐ จะถือตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....
 (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา)

ลงชื่อ.....
 (.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
 (.....)
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

คู่มือแบบเสนอ ขอรับพิจารณาขออนุญาตเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

1	ชื่อโครงการ
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ต้องการ ขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4)
☐	3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง
☐	การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา อธิบาย
☐	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ทัน ในเวลาดังกล่าว อธิบาย.....
☐	การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม อธิบาย.....
☐	มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อศูนย์จริยธรรมฯ อธิบาย.....
☐	3.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้การวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
☐	การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน อธิบาย.....
☐	การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร อธิบาย.....
☐	การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร อธิบาย
☐	อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing)

	อธิบาย
4	ต้องการ ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of written consent) หมายเหตุ ปกติการขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ แต่อย่างน้อยควรมี verbal consent หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยสามารถถือว่าเป็น voluntary action ของอาสาสมัครเป็นการแสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่กรอกด้วยความสมัครใจ
☐	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (not greater than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ) อธิบายลักษณะงานวิจัย
☐	2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิดกฎหมาย การก่อการร้าย) อธิบายเหตุผล

หมายเหตุ กรณีเป็นโครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยา ไม่สามารถขอยกเว้นได้

ลงชื่อ

(.....)

นักวิจัยหลัก

วันที่

สำหรับกรรมการผู้ทบทวน

☐ รับรองการขอยกเว้นการขอความยินยอม

☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

☐ ไม่รับรอง ไม่เข้าข่ายการขอยกเว้นการขอความยินยอม

หมายเหตุ

.....

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ทบทวน

วันที่

Submission Form for Amendment

PROTOCOL NUMBER:
 DATE OF FIRST APPROVAL...../..... /..... PANEL AGENDA
 TITLE (ENG).....

 PRINCIPAL INVESTIGATOR.....ORGANIZATION.....
 FUNDING SOURCE (SPONSOR).....

1. CHECK ALL THAT APPLY

- ☐ Protocol modification or amendment
- ☐ Inclusion / exclusion criteria
 - ☐ Method
 - ☐ Editorial changes
 - ☐ Increased subject number from _____ case to _____ reason
 _____ (If any sponsored trial, provide the documents of budget and insurance certificate)
 - ☐ Extension time from _____ to _____
 Reason _____
 - ☐ Others _____
- ☐ Information sheet/consent form *(Provide copy of original consent form, a description of the revisions and highlighted revised consent form)*
- ☐ Change in title *(Attach revised protocol and consent form with new title)*
- ☐ Change in investigator *(Attach revised consent form, CV, ethical training records, and letter from sponsor acknowledging change, if applicable)*
- ☐ Change in sponsor *(Attach revised consent form if applicable)*
- ☐ Legal documents e.g. insurance certificate, MTA, CTA etc. _____
- ☐ Investigator's Brochure
- ☐ New information for announcing participants such as patient card, diary, guideline, etc. _____
- ☐ Advertisement/recruitment letter, letter to GP _____
- ☐ letter to PI etc. _____

2. Participants Status

- ☐ No consenting process Reason
- ☐ Consenting process

	Number
a) จำนวนอาสาสมัครที่ SBSIRB-PSU รับรองให้เก็บข้อมูล (sample size)	ราย
b) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (consent)	ราย
c) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (ถ้ามีการคัดกรอง) (screening failure)	ราย

d) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในกระบวนการทดลอง (active subject)	ราย
e) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (follow-up)	ราย
f) จำนวนผู้ที่ขาดการติดต่อ (lost follow-up)	ราย
g) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawn/dead)	ราย
h) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษาแล้ว (completed)	ราย

3. Current status of reason

- ☐ ongoing direct research activity on subjects
- ☐ no further enrollment; and all subjects have completed all research-related investigations; and research remains active only for long-term follow-up
- ☐ remaining activities are limited to data analysis

List of amendment issues

(Specify the document name, the location changed with highlight, or it can be sent as a track change in word processor)

	Document Page/line	Text before adjustment	Text after adjustment	Reason	Effect to participants
1					
2					
3					
4					

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

Signature.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

Date



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในวันที่ ซึ่ง
บรรจุในวาระ ใครขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|---|-------------|
| 1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย
(submission form for amendment; AP-008) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง (related documents) | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-3 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ วันที่

แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Submission Form for Amendment	
PROTOCOL NUMBER: DATE OF FIRST APPROVAL...../..... /..... PANEL AGENDA ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)..... TITLE (ENG)..... PRINCIPAL INVESTIGATOR.....ORGANIZATION..... FUNDING SOURCE (SPONSOR).....	

1. เลือกหัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (CHECK ALL THAT APPLY)

- ☐ **โครงการวิจัย (Protocol modification or amendment)**
- ☐ เกณฑ์การคัดเข้า/คัดออก (Inclusion / exclusion criteria)
 - ☐ วิธีวิจัย (Method)
 - ☐ แก้ไขรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร (Editorial changes) ที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร เช่น แก้คำผิด จัดหน้า แก้ไขชื่อ ที่อยู่ เป็นต้น
 - ☐ เพิ่มจำนวนอาสาสมัคร (Increased subject number) จาก _____ เป็น _____ เหตุผล _____ (กรณี sponsored trial ให้แนบเอกสาร budget และ insurance certificate ที่ครอบคลุมจำนวนมาด้วย)
 - ☐ ขยายเวลาการดำเนินการ (Extension time) จากที่เคยได้รับอนุมัติ จาก _____ เป็น _____ เหตุผลที่ขอขยายเวลา _____
 - ☐ การแก้ไขอื่น ๆ (Others) ระบุ _____
- ☐ **เอกสารชี้แจงและขอความยินยอม (Information sheet/consent form)** แนบสำเนาเอกสารต้นฉบับขอความยินยอม และคำชี้แจงการแก้ไขพร้อมทั้งแสดงให้ทราบส่วนที่มีการแก้ไขอย่างชัดเจน (Provide copy of original consent form, a description of the revisions and highlighted revised consent form)
- ☐ **เปลี่ยนชื่อโครงการ (Change in title)** แนบโครงการวิจัยฉบับแก้ไขและเอกสารขอความยินยอมฉบับแก้ไขชื่อโครงการวิจัยแล้ว (Attach revised protocol and consent form with new title)
- ☐ **เปลี่ยนนักวิจัย (Change in investigator)** แนบเอกสารขอความยินยอมฉบับแก้ไข ประวัตินักวิจัยพร้อมเอกสารแสดงการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจดหมายรับรองจากแหล่งทุน (ถ้ามี) (Attach revised consent form, CV, ethical training records, and letter from sponsor acknowledging change, if applicable)
- ☐ **เปลี่ยนแหล่งทุน (Change in sponsor)** แนบเอกสารขอความยินยอมฉบับแก้ไข (ถ้ามี) (Attach revised consent form if applicable)
- ☐ **เอกสารทางกฎหมาย (Legal documents)** เช่น เอกสารประกัน ข้อตกลงการส่งตัวอย่าง ข้อตกลงการทำวิจัย เป็นต้น (e.g. insurance certificate, MTA, CTA etc.) ระบุ _____
- ☐ **คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)**
- ☐ **ข้อมูลใหม่ที่ต้องการแจ้งอาสาสมัคร** เช่น patient card, diary คู่มือ ระบุ _____
- ☐ **ใบประชาสัมพันธ์ (Advertisement/recruitment letter, letter to GP)** ระบุ _____
- ☐ **เอกสารที่ต้องการแจ้ง SBSIRB-PSU เพื่อรับทราบ** เช่น จดหมายแจ้งจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่ส่งถึงนักวิจัย (letter to PI etc.) ระบุ _____

2. สถานะของอาสาสมัครในโครงการ

- ☐ โครงการไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (No consenting process) เหตุผล
- ☐ มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

i) จำนวนอาสาสมัครที่ SBSIRB-PSU รับรองให้เก็บข้อมูล (sample size)	ราย
j) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (consent)	ราย
k) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (ถ้ามีการคัดกรอง) (screening failure)	ราย
l) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในกระบวนการทดลอง (active subject)	ราย
m) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (follow-up)	ราย
n) จำนวนผู้ที่ขาดการติดต่อ (lost follow-up)	ราย
o) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawn/dead)	ราย
p) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษาแล้ว (completed)	ราย

3. สถานะปัจจุบันของโครงการ

- ☐ ยังมีกิจกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง (ongoing direct research activity on subjects)
- ☐ ยุติการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัครระยะยาว (no further enrollment; and all subjects have completed all research-related investigations; and research remains active only for long-term follow-up)
- ☐ เหลือเพียงขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล (remaining activities are limited to data analysis)

ตารางแสดงรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงที่ขอรับการพิจารณา (List of amendment issues)

(ระบุชื่อเอกสาร ตำแหน่งที่เปลี่ยนแปลง พร้อม highlight หรืออาจส่งมาในรูปแบบ track change ของ word processor)

	เอกสาร หน้า/บรรทัด	เนื้อความก่อนปรับ	เนื้อความหลังปรับ	เหตุผลการ ปรับ	ผลกระทบที่มีต่อ อาสาสมัคร
1					
2					
3					
4					

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ (Signature).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

วันที่ (Date)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร (SAEs) ในโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย.....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัคร
(AP-009) 1 ชุด ต่อ 1 เหตุการณ์ รวมทั้งสิ้น .. ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนารายละเอียดประวัติการรักษา 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 1 แผ่น/ไฟล์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Serious Adverse Event Report Form			
1.รหัสโครงการ:	2.ชื่อนักวิจัยหลัก	3.สังกัด	4.เบอร์ติดต่อ
5. ชื่อโครงการ (ไทย) : Title (ENG) :			
6. สถานที่เกิดเหตุการณ์ ☐ ในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ☐ นอกมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ระบุ.....			
7. ชื่ออาสาสมัคร เลขที่อาสาสมัคร	8. วันเกิด (ว/ด/ป)	9. อายุ (ปี)	10. เพศ
11. วัน (ว/ด/ป) และเวลาเกิดเหตุการณ์ วันที่/...../..... เวลาน.	12. วันและเวลาที่รับทราบ วันที่/...../..... เวลาน.	13. วันและเวลาที่รายงาน วันที่/...../..... เวลาน.	
14. ชนิดของการรายงาน ☐ ครั้งแรก ☐ รายงานติดตามครั้งที่.....			
15. ขณะนี้มีอาสาสมัครที่ยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ ราย			
16. ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
17. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ และแนบรายละเอียดการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)			

18. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น นักวิจัยได้บริหารจัดการอย่างไรบ้าง (ระบุรายละเอียด-วิธีการและแผนการดูแลอาสาสมัครรายนี้ และแผนการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครรายอื่น ๆ ในโครงการ กรณีที่นักวิจัยทราบเรื่องจากอาสาสมัครล่าช้า ขอให้ มีแผนเพื่อให้ นักวิจัยทราบเหตุการณ์ให้เร็วขึ้นด้วย)	
19. ตรวจสอบความรุนแรง (severity) ☐ 1. ตาย (Death) ☐ 2. รุนแรงและอาจเสียชีวิต (Life threatening) ☐ 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged Hospitalization) ☐ 4. พิการหรือทุพพลภาพ (Disability/incapability) ☐ 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/ birth defect) ☐ 6. ต้องเข้ารับการรักษากายวิภาคและวิฤตอย่างเร่งด่วน เช่น โรคหืด ภาวะช็อค เป็นต้น หมายเหตุ: ตอบข้อ1 (ตาย) ต้องแจ้งเบื้องต้นภายใน 24 ชม. ถ้าตอบข้อ 2-6 นักวิจัยต้องรายงานเบื้องต้นภายใน 7 วัน ปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดมาภายใน 15 วันปฏิทินหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์	
20. นักวิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัยนี้ ☐ 1. ยังสรุปไม่ได้ ☐ 2. ไม่เกี่ยวข้อง ☐ 3. ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง ☐ 4. อาจจะเกี่ยวข้อง ☐ 5. น่าจะเกี่ยวข้อง ☐ 6. เกี่ยวข้องแน่นอน หมายเหตุ หากคิดว่าไม่น่าเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล****	ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน ☐ 1. รับทราบ ☐ 2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะ ☐ 3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด ข้อเสนอแนะ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
ลงชื่อ(นักวิจัย) (.....) วันที่/...../.....	ลงชื่อ(กรรมการ) (.....) วันที่/...../.....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน ความก้าวหน้า ชื่อโครงการ (ไทยและอังกฤษ).....

รหัสโครงการ วันที่รับรองล่าสุดได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	ชุด (จำนวน)	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานความก้าวหน้า (AP-007 progress report form)	3		
2. สำเนาเอกสารคำชี้แจงและสำเนาใบยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งแรก) หรือของอาสาสมัครรายล่าสุด (กรณีรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 2 เป็นต้นมา)	3		
3. แบบฟอร์มนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน	1		
4. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน progress report form)	3		
5. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตามข้อ 1 – 4 จำนวน 1 แผ่น/ไฟล์	1		

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไปได้ ลงชื่อวันที่

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย Submission Form for Progress Report				
รหัสโครงการ:		PROTOCOL No. (sponsored):		
ชื่อโครงการ (ไทย):				
Title (ENG):				
หัวหน้าโครงการ:		สังกัด:		
แหล่งทุน:				
ระยะเวลาดำเนินงานที่อนุมัติโดย SBSIRB-PSU (ตามโครงการวิจัย) ตั้งแต่ _____ ถึง _____				
วันที่ SBSIRB-PSU อนุมัติครั้งแรก ____/____/____ (วาระ				
วันที่ SBSIRB-PSU อนุมัติต่ออายุล่าสุด: ____/____/____				
มีกำหนดให้ต่ออายุ ทุก ____ เดือน มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก ____ เดือน				
วันที่หมดอายุการรับรอง ____/____/____				
รายงานครั้งที่ ____ การดำเนินงานระหว่างวันที่ _____ ถึง _____				
โดยลักษณะการรายงาน คือ ☐ รายงานความก้าวหน้า.....เดือน				
การยื่นเอกสาร ☐ ยื่นตรงเวลา ☐ ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ ☐ ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ**				
Trial Progress	☐ โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับอาสาสมัคร เช่น retrospective review, left over, secondary data analysis (ข้ามไปข้อ 3) ระบุ		หมายเหตุ (ถ้ามี)	
	1. จำนวนอาสาสมัคร (ตั้งแต่เริ่มโครงการ)			
	q) จำนวนที่ SBSIRB-PSU รับรองให้เก็บข้อมูล (total sample size)			
	r) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (total subject consented)			
	s) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)			
	t) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในช่วงมี intervention (active subjects)			
	u) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (inactive subjects)			
	v) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawal/death)			
	w) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษา (completed)			
2. มีอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนจากโครงการ (นับตั้งแต่วันที่ SBSIRB-PSU อนุญาตหรือต่ออายุครั้งล่าสุด) หรือไม่ ถ้ามี ระบุเหตุการณ์โดยสรุป		☐ มี	☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	

Protocol related documents	3. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลง protocol และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพิ่มหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก SBSIRB-PSU</i>	☐ มี	☐ ไม่มี
	4. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ Investigator's Brochure หรือไม่? <i>ถ้ามี โปรด สรุป และแนบหลักฐานประกอบ เช่น ใบรับรอง amendment จาก SBSIRB-PSU</i>	☐ มี	☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	5. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ข้อมูลใหม่ เพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i>	☐ มี	☐ ไม่มี
Risk & Benefit	6. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unanticipated research-related problem) ที่มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ</i>	☐ มี	☐ ไม่มี
	7. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด risk: benefit ratio มีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดอธิบาย</i>	☐ มี	☐ ไม่มี
Informed	8. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการปรับ informed consent document หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารชี้แจงฉบับล่าสุด</i>	☐ มี	☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	9. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i>	☐ มี	☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
Local issues	10. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี เรื่องร้องเรียน เกี่ยวกับโครงการวิจัยจากอาสาสมัครหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุปเหตุการณ์ ประเมิน และการแก้ปัญหา</i>	☐ มี	☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
	11. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี ผลกระทบเชิงลบต่อชุมชนที่เกี่ยวข้อง ที่เป็นผลจากโครงการหรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป</i>	☐ มี	☐ ไม่มี
Investigators	12. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงใน ทีมนักวิจัย หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบรับรอง amendment จาก SBSIRB-PSU</i>	☐ มี	☐ ไม่มี
	13. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีการเปลี่ยนแปลงของ สถานะหรือสังกัดของนักวิจัย หรือไม่ <i>ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ (CV)</i>	☐ มี	☐ ไม่มี

Other issues	14. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มี investigator's concerns เกี่ยวกับการทำวิจัยที่สถานที่ทำการวิจัยนี้ หรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุปเกี่ยวกับเรื่องนี้นักวิจัยกังวล	☐ มี	☐ ไม่มี
	15. นับจากวันอนุมัติต่ออายุครั้งล่าสุด มีข้อมูลจากรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาประกอบ	☐ มี	☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
16. ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา (โดยสรุป ประมาณ 0.5 - 1 หน้า A4)			
17. แผนการดำเนินการระยะต่อไป			
18. คำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหา อุปสรรค (ถ้ามี) และแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อให้งานดำเนินสำเร็จตามกำหนด			

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น

นักศึกษา

วันที่

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน..... โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนมาก่อนที่ให้เกิดแก่
อาสาสมัคร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) ของ
โครงการวิจัย

ชื่อเรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการประชุมครั้งที่
...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| 1. แบบรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (AP-010) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น CIOMS form (กรณีรายงาน SUSARs) | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อวันที่

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อนที่เกิดแก่อาสาสมัคร
SUSARs Report Form

1.รหัสโครงการ (No):		2. ชื่อนักวิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)	
3.ชื่อโครงการ (Protocol Title):		4.ช่วงเวลาที่ยรายงาน (Period):	
		5. จำนวนรายงาน (No. of reports):	
		6. จำนวนอาสาสมัครที่ยรายงาน (No. of cases):	
		☐ ในประเทศ (Local) ราย (cases) ☐ ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)	
		7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total No. of currently enrolled subjects in the same protocol): ราย (cases)	8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด SUSARs จากยาเดียวกับโครงการอื่น (Total SUSARs cases received the same drug in other protocols):ราย (cases)
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (No. of subjects classified by severity of AEs)		10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เป็นเหตุการณ์ที่ <u>ไม่คาดคิด</u> ว่า จะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these AEs <u>unexpected</u> ?)	
☐ Deathcases ☐ Life threatening conditionscases ☐ Inpatient hospitalizationcases ☐ Prolong hospitalizationcases ☐ Persistent/significant disability.....cases ☐ Congenital anomalycases		☐ No (Already mentioned in protocol/related documents e.g. IB or inform consent document) ☐ Yes ☐ Nature is not consistent with protocol* ☐ Severity is not consistent with protocol* ☐ Frequency is not consistent with protocol* Numbers of <u>unexpected</u> events cases	
11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation)		12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subjects)	
☐ Certainly relatedevents ☐ Probably/likely related.....events ☐ Possibly relatedevents ☐ Doubted/not sure.....events ☐ Not relatedevents		☐ Recoverycases ☐ Improvedcases ☐ Stablecases ☐ Worsecases ☐ Not knowncases ☐ Deathcases	

13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other

☐ No

☐ Yes (please describe).....

ลายมือชื่อนักวิจัย (Investigator's Signature).....วันที่ (Date).....



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานการดำเนินการวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (deviation/violation/noncompliance) จากที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การดำเนินงานวิจัยที่ เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการ วันที่รับรองล่าสุด

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

รายการเอกสารแนบ	จำนวนชุด	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
		ถูกต้อง	ต้องแก้ไข
1. แบบรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-011)			
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง คือ.....			
3. แผ่นบันทึกข้อมูล (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตามข้อ 1-2			

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

.....

ทั้งนี้ เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วน จึงจะดำเนินการต่อไป ลงชื่อวันที่

.....

แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Deviation/Non-compliance Report Form

**** 1** ฟอรม์ ใช้รายงาน 1 เหตุการณ์ (รวมเหตุการณ์แบบเดียวกันที่เกิดกับอาสาสมัครหลายคนในฟอรม์เดียวกันได้)

รหัสโครงการ..... รับรองครั้งแรกวันที่..... วาระ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

สถานะของโครงการ

☐ ยังไม่มีอาสาสมัครเข้าร่วม หรือไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร

☐ มีอาสาสมัครที่ยังเข้าร่วมอยู่ในโครงการ (ทั้งที่อยู่/ไม่อยู่ในกระบวนการทดลอง) จำนวนคน

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(Type of protocol deviation/non-compliance)

☐ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) เช่น รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุล่าช้า การใช้เอกสารที่ไม่ได้รับรองโดย SBSIRB-PSU

☐ การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ (Randomization of ineligible subjects)

☐ การรับอาสาสมัครที่มีลักษณะเข้ากับเกณฑ์การคัดออก (Eligibility criteria exception)

☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Non-compliance on screening procedures)

☐ ไม่ดำเนินการคัดกรองหรือวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด (Non-compliance on time frame of protocol)

☐ ไม่ได้ดำเนินการทดลองตามที่เขียนในโครงการวิจัย (Non-compliance on intervention procedures)

☐ ไม่ทำตามขั้นตอนการวิจัยให้สมบูรณ์ (Incomplete conduction to protocol)

☐ การตรวจนัดหมายไม่ตรงตามที่กำหนดในแผน (Non-compliance on visit plan)

☐ อื่น ๆ (Others) ได้แก่

หมายเลขอาสาสมัครของโครงการที่ได้รับผลกระทบ (Subject ID#).....

วันที่เกิดเหตุการณ์..... วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

วันที่นักวิจัยรับทราบ..... วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

การบันทึกรายละเอียดของเหตุการณ์ (ถ้าต่ออายุล่าช้า ต้องระบุกิจกรรมที่ทำช่วงขาดอายุ ถ้ามีการขอความยินยอมให้แนบสำเนา ICF ของอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยช่วงที่ขาดอายุมาประกอบ)

ผลกระทบของการเบี่ยงเบน ที่มีต่ออาสาสมัคร

ขั้นตอนที่นักวิจัยดำเนินการไปแล้วเพื่อแก้ไข (Action/Correction plan)

แผนการที่เป็นรูปธรรม เพื่อป้องกันการเกิด การเบี่ยงเบนอีกในอนาคต (Preventive plan)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ของโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (สิ้นสุดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย

เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระวันที่.....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| 1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (submission form: AP-010) | 1 ชุด |
| 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น final report/manuscript
และหลักฐานอื่น ๆ ที่นักวิจัยระบุใน submission form | 1 ชุด |
| 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 | 1 แผ่น/ไฟล์ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

สำหรับเจ้าหน้าที่

เรียนนักวิจัยที่นับถือ เอกสารยังไม่สมบูรณ์ คือ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถดำเนินการ ต่อเมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อวันที่

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) Final Report Form (completed as plan)	
รหัสโครงการ:	Protocol No. (กรณี sponsor):
ชื่อโครงการ (ไทย) : Research Title: :	
หัวหน้าโครงการ:	สังกัด:
โทรศัพท์:	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
วันที่ได้ใบรับรองจาก SBSIRB-PSU:	วันที่ส่ง final report:
สรุปจำนวนอาสาสมัคร ☐ 1. โครงการไม่เกี่ยวข้องอาสาสมัคร (เช่น retrospective ไม่มีข้อมูลระบุตัวตน) ข้ามไปข้อ 4 หมายเหตุ ☐ 2. โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร — จำนวนอาสาสมัครที่ SBSIRB-PSU รับรอง — จำนวนที่เซ็นยินยอม — จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง — จำนวนที่ถอนตัว — จำนวนที่เสียชีวิต — จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา	3. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด serious adverse event — อาสาสมัครในโครงการวิจัย — อาสาสมัครในโครงการวิจัยในสถาบันร่วม — อาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี SUSARs) — อาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี SUSARs)
4. ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่ ☐ ไม่เคย ☐ เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)	5. ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่ ☐ ไม่เคย ☐ เคย (กรุณาระบุหลักฐานประกอบ)

301



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงาน การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ของโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงการซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เมื่อการประชุมครั้งที่...../..... วาระ วันที่ และ

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (submission form AP-011) 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตามที่นักวิจัยระบุใน submission form) 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2 1 แผ่น/ไฟล์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Termination Report Form	
Protocol No (กรณี sponsored):	SBSIRB-PSU:
Protocol Title:	
Principal Investigator:	Institution:
Phone:	E-mail:
Sponsor (ถ้ามี)	
Date of SBSIRB-PSU Approval:	Date of Study Termination:
1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย	2) สรุปจำนวนอาสาสมัคร ☐ โครงการไม่เกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร (เช่น retrospective, exempt protocol) ระบุหมายเหตุ (ข้ามไปตอบข้อ 6*) ☐ โครงการเกี่ยวข้องกับการมีอาสาสมัคร - จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการรับรอง - จำนวนที่เซ็นยินยอม - จำนวนที่ถอนตัว - จำนวนที่เสียชีวิต - จำนวนที่ยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษา - จำนวนที่อยู่ในการติดตามหลังการทดลอง
3) จำนวนอาสาสมัครที่เกิด adverse events - จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย - จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย ในสถาบันร่วม - จำนวนอาสาสมัครในประเทศ (ถ้ามี) - จำนวนอาสาสมัครทั่วโลก (ถ้ามี)	4) ท่านมีแผนจะติดตามและดูแลอาสาสมัคร รวมถึงข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ภายหลังสิ้นสุดโครงการอย่างไร ☐ ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล) ☐ มีแผน คือ

5) ท่านมีแผนจะแจ้งอาสาสมัครเรื่องการยุติโครงการวิจัยหรือไม่ อย่างไร ☐ ไม่มีแผน (นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล) ☐ มีแผน คือ 	6) ตั้งแต่เริ่มโครงการ เคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่ ☐ ไม่เคย ☐ เคย และได้แนบหลักฐาน (เช่น บันทึกข้อความ ทรัพยากรรายงาน deviation/non-compliance) ได้แก่
7) ท่านรับทุนวิจัยจากแหล่งทุนใดบ้าง จำนวนเท่าใด (เฉพาะส่วนที่ได้เบิกไปแล้ว) และมีแผนอย่างไรกับการคืนทุนดังกล่าว 	8) ท่านเคยใช้ผลงานอันเกี่ยวเนื่องจากการทำโครงการนี้ เพื่อนำเสนอในงานประชุมวิชาการ ☐ ไม่เคย ☐ เคย (แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น บทคัดย่อ/บทความฉบับเต็ม) ชื่อการประชุม หัวข้อเรื่อง..... ประเทศ เมื่อวันที่
9) สรุปผลการศึกษา	
..... 	
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้น เป็นความจริง ลงชื่อ วันที่ (.....) หัวหน้าโครงการ	

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT																

I. REACTION INFORMATION

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

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

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

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

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

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOWUP	



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่/..... วันที่.....

เรื่อง ขอมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....สังกัด.....

สถานะ ☐ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ เป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่น ๆ ระบุ).....

มีความประสงค์

[] ขอมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เหตุผล.....

[] สำเนาเอกสารโครงการวิจัย เหตุผล.....

[] หนังสือรับรอง เหตุผล.....

☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม โดยขอเป็น ☐ ฉบับภาษาไทย ☐ ฉบับภาษาอังกฤษ

[] อื่น ๆ (ระบุ)

เหตุผลในการขอ.....

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) (ตามที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัย)

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาไทย).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาไทย)

ผ่านการรับรองเมื่อ.....

กรณีขอเป็นฉบับภาษาอังกฤษ

ชื่อ-นามสกุล หัวหน้าโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อภาควิชา-คณะ (ภาษาอังกฤษ).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....ผู้ขอ

(.....)

วันที่

ส่วนที่ 2 สำหรับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- ☐ อนุญาตให้ดำเนินการตามที่คุณต้องการได้
- ☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
()

ประธาน/เลขาธิการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หมายเหตุ:

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการภายใน 10 วันทำการ หลังจากยื่นเอกสาร
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สงวนสิทธิ์ในการพิจารณาให้ข้อมูลหรือเอกสาร
3. ค่าใช้จ่ายในกรณีที่มีการถ่ายสำเนา ผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบเอง

ใบพิทักษ์สิทธิ์

ชื่อการศึกษา.....

1. บทนำ

ข้าพเจ้า (ระบุชื่อ..... อาจารย์, นักศึกษา, บุคลากร/
บุคคลภายนอก.....(ระบุหน่วยงาน)
และทีมวิจัยซึ่งประกอบด้วย.....
จะดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....”
โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา.....

2. ความเป็นมาของการศึกษา/ วัตถุประสงค์

- (กระผม, ดิฉัน) ใครขอแจ้งให้ทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยดังกล่าว และเชิญชวนให้
ท่านมีส่วนร่วมในการให้ข้อมูลในการดำเนินการวิจัย ดังนี้

- อธิบายรายละเอียดของโครงการ ระยะเวลาและการปฏิบัติตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

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

3. ความเสี่ยง/ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- คุณประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย เช่น ประโยชน์ทางร่างกาย สุขภาพ ประโยชน์ทางด้านจิตใจ
ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ ประโยชน์ต่อสังคม เป็นต้น

- ความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย

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

4. การปฏิบัติเมื่อวิจัยมีผลกระทบต่อกลุ่มตัวอย่าง

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

5. การปกป้องความลับ

- ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงาน
ผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน
หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

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

6. การเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ

- การเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ
- ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด.....
-
-

7. ผู้ที่สามารถติดต่อเมื่อมีข้อคำถาม/ ปัญหา

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ ตลอดระยะเวลาของการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมท่านสามารถติดต่อสอบถามโดยตรงกับผู้วิจัยได้ที่

สถานที่ติดต่อ.....โทรศัพท์.....

E-mail.....อาจารย์ที่ปรึกษา.....

สถานที่ติดต่อ.....โทรศัพท์.....

E-mail.....

หากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ สามารถขอรับคำปรึกษา/ แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่ ศาสตราจารย์ ดร.ศศิธร พุ่มดวง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือนางสาวพรรณวดี ธีระกุลพิศุทธิ์ เจ้าหน้าที่ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่อยู่ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เลขที่ 15 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 โทรศัพท์ 0-7428-6470 หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ panwadee.t@psu.ac.th

ลายเซ็นนักวิจัย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลจากนักวิจัยแล้ว และยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ลายเซ็นผู้เข้าร่วมวิจัย.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายเซ็นพยาน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

Consent Form

Name Study.....

Introduction:

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

Background Information of the Study/ Objective:

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

Risks and Benefits to Being in the Study:

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

Confidentiality:

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

Voluntary Nature of the Study:

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

Research Related Injuries and management:

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

Contacts and Questions:

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

If you would like to talk to someone other than researcher about: (1) concerns regarding this study, (2) research participant rights, (3) research-related injuries, or other human subjects issues, please contact Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee; SBSIRB-PSU at 0-7428-6470 E-mail: panwadee.t@psu.ac.th

Social and Behavioral Sciences Institutional Review Board Committee
Prince of Songkla University (Faculty of Nursing)
15 Karnjanavanich Road, Hat Yai
Songkla 90110, Thailand

Signature of Researcher.....
(.....)
Date.....

Statement of Consent:

I have read the above information. I have received answers to the questions I have asked.
consent to participate in the study

Signature of Participant.....
(.....)
Date.....

Signature of Witness.....
(.....)
Date.....

ใบตกลงใจเข้าร่วมโครงการ (สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 13 ปี)

(เป็นเพียงตัวอย่าง สามารถเปลี่ยนสรรพนามและเนื้อความ

หรือรูปแบบเอกสารให้เหมาะกับโครงการและความเข้าใจของเด็ก)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

น้องชื่อนามสกุลอายุปี
อยู่บ้านเลขที่ซอย.....หมู่ที่แขวง/ตำบล
เขต/อำเภอจังหวัด

โครงการวิจัยนี้มีชื่อ ว่า

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่า.....
พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่า

ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติ ดังนี้

(ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่าได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร
หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....(ระบุรายละเอียด).

งานวิจัยนี้ จะมีการดูแลน้องไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้
น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลาและ ถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีคำถาม หรือสงสัยเรื่องใดสามารถถามพี่ได้ตลอดเวลา
พี่ชื่อว่าโทรศัพท์.....

พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ

น้อง ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้ถ้าน้องไม่เต็มใจ พี่รับรองว่าจะไม่มีใครโกรธน้องและไม่มีการลงโทษใด ๆ

น้องอ่านแล้วเข้าใจหรือไม่

☐ เข้าใจ

☐ ไม่เข้าใจ (ขอให้ซักถามพี่ได้)

น้องได้อ่านและซักถามจนเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว และเต็มใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จึงลงลายมือชื่อ

ลงชื่อ.....(น้อง)

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อพี่.....(นักวิจัย)

(.....)

พี่ผู้อธิบาย

วันที่

(โปรดมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้เด็ก/ผู้ปกครอง 1 ฉบับ)

เอกสารนี้จะไม่มีผลหากผู้ปกครองเด็กไม่ลงนามยินยอมในเอกสารยินยอมให้เด็กเข้าร่วม ต่างหากอีก 1 ฉบับ

Informed Assent Form (Children aged 7-13 years)

Use simple language that is appropriate for understanding level of a child

You are invited to take part in the research “*Research project topic*”.

After you have read and understood all about this research, you can say “No” if you do not want to.

- **Why am I invited?** (purpose of the research)
You are invited to join this research because.....
.....
- **What am I going to face if I join this?** (describe procedures)
If you decide to join this research, you will be.....
- **Any risks or discomforts?** (Describe anticipated risks and discomforts)
You will be asked to.....
Please free to refuse to answer any questions that make them feel discomfort and to withdraw from the interview at any time.
- **Any benefits to me?** (Potential direct benefits)
You may or may not get benefits from joining, but.....
- **What will happen to the information I gave?**
.....
- Your personal information will be kept in a safe place. We will not let anyone who is not associated with the research see this information.
- **What will happen if I say “No”?**
Please feel free to refuse or stop joining anytime, no one will be angry at you about this. I assure you that there will be no punishment if you do not want to join.
- **Contact person**
If you have any questions, please feel free to ask me. My name is (Researcher’s name)
Telephone number.....I will be happy to answer to all your questions.

After you have read and understood the study and its steps involved, if you are willing to participate in the study, please sign your name.

Child’s signature
(.....)

Date (Day/ Month/ Year)

Researcher's signature
(.....)
Date (Day/ Month/ Year)

Please make a photocopy of this form for participant after signing

This form is valid only when parent(s) has signed a separate consent form for their permission.