



คู่มือการปฏิบัติงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์

สารบัญ

	หน้า
งานธุรการและงานสารบรรณจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1 - 6
งานประชุมและอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7 - 8
งานพัสดุและการเงินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	9
งานสารสนเทศจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	10
ภาคผนวก เอกสารประกอบการดำเนินงาน	

ขั้นตอนการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

งานธุรการและงานสารบรรณจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงทะเบียนรับ คือ หนังสือที่ได้รับจากหน่วยงาน และนักวิจัย

ตารางที่ 1 ผังงานขั้นตอนการลงทะเบียนรับ เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน 31 นาที

ขั้นตอนการทำงาน	ผังงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่รับหนังสือจากหน่วยงาน/นักวิจัย	รับหนังสือจาก	2 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือ	ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือ	5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่ประทับตราลงรับหนังสือและลงทะเบียนรับหนังสือ	ประทับตราลงรับหนังสือและลงทะเบียนรับหนังสือ	5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่ออกรหัสจริยธรรมและบันทึกข้อมูลลงระบบ	ออกรหัสจริยธรรมและบันทึกข้อมูลลงระบบ	8 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่แจ้งกรรมการจริยธรรมเพื่อมอบหมายโครงการเพื่อพิจารณา	แจ้งกรรมการจริยธรรมเพื่อมอบหมายโครงการเพื่อพิจารณา	5 นาที	กรรมการ
เจ้าหน้าที่มอบเอกสารให้กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย	มอบเอกสารให้กรรมการ	2 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่ติดตามผลการพิจารณา	ติดตามผลการพิจารณา	2 นาที	งานธุรการ
จัดเก็บเอกสารเข้าตู้ล็อกกุญแจ	จัดเก็บเอกสาร	2 นาที	งานธุรการ

หมายเหตุ: ผังงานแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีการเชื่อมโยงระหว่างขั้นตอน โดยมีการระบุถึงกรณีที่ 'ไม่ถูกต้อง แจ้งหน่วยงาน/นักวิจัย' ซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือหรือการประทับตราลงรับหนังสือและลงทะเบียนรับหนังสือ

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. เจ้าหน้าที่รับหนังสือจากหน่วยงาน หรือนักวิจัย
2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง
3. เจ้าหน้าที่ประทับตราลงรับหนังสือตามความเร่งด่วนของหนังสือราชการนั้น โดยประทับที่มุมด้านขวาของหนังสือกรอรายละเอียดในการประทับตราประทับรับหนังสือดังนี้
 - เลขรับ ให้ลงเลขที่รับตามที่ได้รับในทะเบียนรับ
 - วันที่ ให้ลงวันที่ เดือน ปี ที่รับหนังสือ
 - เวลา ให้ลงเวลาที่รับหนังสือ
4. เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับหนังสือในทะเบียนรับหนังสือ โดยกรอรายละเอียด ดังนี้ ทะเบียนรับหนังสือ วัน เดือน พ.ศ. ที่รับหนังสือ ให้ลงวัน เดือน ปี ที่ลงในทะเบียน เลขรับทะเบียนรับ ให้ลงเลขลำดับของทะเบียนรับ เรียงลำดับติดต่อกันตามปีปฏิทินเลขทะเบียนของหนังสือรับจะต้องตรงกับเลขที่รับในตรารับหนังสือ
 - ที่ ให้ลงเลขที่ของหนังสือที่รับเข้ามา
 - ลงวันที่ ให้ลงวัน เดือน ปี ของหนังสือที่รับเข้ามา
 - จาก ให้ลงตำแหน่งเจ้าของหนังสือ หรือชื่อส่วนราชการ หรือบุคคลในกรณีที่ไม่มี
 - ถึง ให้ลงตำแหน่งของผู้ที่หนังสือนั้นมีถึง หรือชื่อส่วนราชการ หรือบุคคลในกรณีที่ไม่มี
 - เรื่อง ให้ลงชื่อเรื่องของหนังสือฉบับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อเรื่องให้ลงสรุปเรื่องย่อ
 - การปฏิบัติ ให้บันทึกการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือฉบับนั้น
 - หมายเหตุ ให้บันทึกข้อความอื่นใด (ถ้ามี)
5. เจ้าหน้าที่ออกรหัสจริยธรรมและบันทึกข้อมูลลงระบบ
6. เจ้าหน้าที่แจ้งกรรมการจริยธรรมเพื่อมอบหมายโครงการเพื่อพิจารณา
7. เจ้าหน้าที่มอบเอกสารให้กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย
8. เจ้าหน้าที่ติดตามผลการพิจารณา
9. จัดเก็บเอกสารเข้าสู่สื่อคฤกญแจ

ลงทะเบียนส่ง คือ การลงทะเบียนหนังสือที่มี 2 กรณี คือ ส่งออกไปหน่วยงานภายใน และภายนอกมหาวิทยาลัย ดังนี้

กรณีที่ 1 การลงทะเบียนส่งหนังสือราชการภายใน

ตารางที่ 2 ผังงานขั้นตอนการลงทะเบียนส่ง หนังสือราชการภายใน เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน 26 นาที

ขั้นตอนการทำงาน	ผังงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความเรียบร้อยของหนังสือ	ตรวจสอบความเรียบร้อย	2 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนส่งหนังสือ ภายในและออกเลขที่ภายใน	ลงทะเบียนส่งและออกเลข	2 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่นำส่งหนังสือให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง	นำส่งหนังสือให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง	20 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาฉบับ	จัดเก็บสำเนาฉบับ	2 นาที	งานธุรการ

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความเรียบร้อยของหนังสือ เช่นผู้มีอำนาจลงนามได้ลงนามเรียบร้อยแล้ว และเอกสารครบถ้วน
2. เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนส่งหนังสือ ภายในและออกเลขที่ภายใน โดยลงรายละเอียดดังนี้
 - 2.1. เลขทะเบียนหนังสือส่ง ให้ลงเลขลำดับของทะเบียนหนังสือส่ง
 - 2.2 ที่ ให้ลงพยัญชนะและเลขประจำของส่วนราชการเจ้าของเรื่อง ทับเลขที่ของหนังสือที่ส่งออก ในหนังสือที่จะส่งออก เช่น อว/.....
 - 2.3 ลงวันที่ ให้ลงวันที่ เดือน ปี ที่จะส่งหนังสือออก
 - 2.4 จาก ให้ลงตำแหน่งของผู้ลงนาม เช่น อธิการบดี รองอธิการบดี ประธานกรรมการจริยธรรม หรือผู้อำนวยการสำนัก
 - 2.5 ถึง ให้ลงตำแหน่งของผู้ที่หนังสือนั้นมีถึง หรือถ้าไม่มี หรือไม่ทราบ ให้ใช้ชื่อบุคคลหรือส่วน
 - 2.6 เรื่อง ให้ลงชื่อเรื่องของหนังสือฉบับนั้น
 - 2.7 ลงเลขที่และวัน เดือน ปี ในหนังสือที่ส่งออกทั้งในต้นฉบับและสำเนาฉบับให้ตรงกับเลข
3. เจ้าหน้าที่นำส่งผู้ที่เกี่ยวข้อง
4. เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาฉบับ

กรณีที่ 2 การลงทะเบียนส่งหนังสือราชการภายนอก

ตารางที่ 3 ผังงานขั้นตอนการลงทะเบียนส่ง หนังสือราชการภายนอก เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน 19 นาที

ขั้นตอนการทำงาน	ผังงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความเรียบร้อยของหนังสือ	ตรวจสอบความเรียบร้อย	2 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่นำเอกสารไปลงทะเบียนส่งหนังสือภายนอกและออกเลขที่ภายนอก	ลงทะเบียนส่งและออกเลข	5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่บรรจุซอง ปิดผนึก และจำหน่ายซอง	เจ้าหน้าที่บรรจุซอง ปิดผนึก และจำหน่ายซอง	5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่นำส่งหนังสือให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง	นำส่งหนังสือให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง	5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาฉบับ	จัดเก็บสำเนาฉบับ	2 นาที	งานธุรการ

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความเรียบร้อยของหนังสือ เช่นผู้มีอำนาจลงนามได้ลงนามเรียบร้อยแล้ว และเอกสารครบถ้วน
2. เจ้าหน้าที่นำเอกสารไปลงทะเบียนส่งหนังสือภายนอก และออกเลขที่ภายนอก
3. เจ้าหน้าที่บรรจุซอง ปิดผนึก และจำหน่ายซอง
4. เจ้าหน้าที่นำส่งผู้ที่เกี่ยวข้อง
5. เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาฉบับ

การจัดทำหนังสือราชการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่นหนังสือเชิญประชุม , บันทึกข้อความแจ้งผล
การพิจารณา ฯลฯ

ตารางที่ 4 ผังงานขั้นตอนการจัดเตรียมหนังสือราชการ เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน 1วัน 1 ชั่วโมง 27 นาที

ขั้นตอนการทำงาน	ผังงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานร่างหนังสือ ราชการภายใน		30 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่ตรวจทานร่างหนังสือ ราชการ		5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่เสนอคณะกรรมการ จริยธรรม		10 นาที	งานธุรการ
คณะกรรมการจริยธรรมลงนาม		5 นาที	กรรมการฯ
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานตาม มอบหมาย -เจ้าหน้าที่ประสานงานผู้ที่ เกี่ยวข้อง -เจ้าหน้าที่เสนอผู้มีอำนาจ (ประธานคณะกรรมการจริยธรรม , รองประธานฯ , เลขฯ)		30 นาที	งานธุรการ
ผู้มีอำนาจพิจารณา อนุมัติ / มอบหมาย		1 วัน	ผู้มีอำนาจลง นาม
เจ้าหน้าที่ติดตาม / มอบหมาย / ดำเนินการตามคำสั่งการ		5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่จัดเก็บหนังสือราชการ และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง		1 นาที	งานธุรการ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานร่างหนังสือ ราชการภายใน
2. เจ้าหน้าที่ตรวจทานร่างหนังสือราชการ
3. เจ้าหน้าที่เสนอคณะกรรมการจริยธรรม
4. คณะกรรมการจริยธรรมลงนาม
5. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานตามมอบหมาย
 - 5.1 เจ้าหน้าที่ประสานงานผู้ที่เกี่ยวข้อง
 - 5.2 เจ้าหน้าที่เสนอผู้มีอำนาจ (ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ,รองประธานฯ ,เลขาฯ)
6. ผู้มีอำนาจพิจารณา อนุมัติ / มอบหมาย
7. เจ้าหน้าที่ติดตาม / มอบหมาย / ดำเนินการตามคำสั่งการ
8. เจ้าหน้าที่จัดเก็บหนังสือราชการ และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

งานประชุมและอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น การประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯลฯ

ตารางที่ 5 ผังงานขั้นตอนการจัดเตรียมการประชุม เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน 3 วัน 5 ชั่วโมง 59 นาที

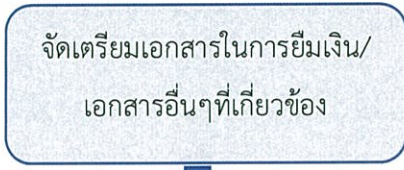
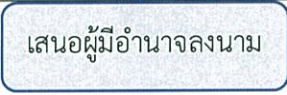
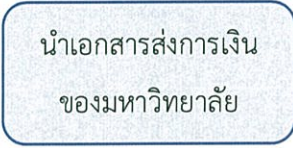
ขั้นตอนการทำงาน	ผังงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานร่างปฏิทิน , กำหนดการประชุม/อบรม	ร่างปฏิทิน / กำหนดการประชุม/อบรม	30 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่เสนอคณะกรรมการเพื่อตรวจทานเพื่อตรวจทานร่างกำหนดการประชุม/อบรม	เสนอคณะกรรมการเพื่อตรวจทานร่างกำหนดการประชุม/อบรม	5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่จัดทำกำหนดการประชุม /อบรม, วาระการประชุม/อบรม ,เอกสารประกอบการประชุม/อบรม	จัดทำกำหนดการประชุม /อบรม, วาระการประชุม/อบรม ,เอกสารประกอบการประชุม/อบรม	2 วัน	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่จัดเตรียมสถานที่,ห้องประชุม/อบรม	จัดเตรียมสถานที่ ,ห้องประชุมอบรม	10 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่เข้าร่วมประชุม/อบรมและบันทึกการประชุม/อบรม	ร่วมประชุม/อบรม และบันทึกการประชุม /อบรม	5 ชม. (ขึ้นอยู่กับระยะเวลาที่ประชุม)	งานธุรการ
ถอดเทปการประชุม จัดทำรายงานการประชุม	จัดทำรายงานการประชุม	1 วัน	งานธุรการ
แจ้งเวียนรับรองรายงานการประชุม	แจ้งเวียนรับรองรายงานการประชุม	5 นาที	งานธุรการ
เจ้าหน้าที่เสนอผู้ตรวจรายงานการประชุมลงนาม	เสนอผู้ตรวจรายงานการประชุมลงนาม	5 นาที	งานธุรการ
จัดเก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้มและใส่ตู้ล็อกกุญแจ	จัดเก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้มและใส่ตู้ล็อกกุญแจ	2 นาที	งานธุรการ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานร่างปฏิทิน / กำหนดการประชุม/อบรม
2. เจ้าหน้าที่เสนอคณะกรรมการเพื่อตรวจทานร่างกำหนดการประชุม/อบรม
3. เจ้าหน้าที่จัดทำกำหนดการประชุม /อบรม, วาระการประชุม/อบรม ,เอกสารประกอบการประชุม/อบรม
4. เจ้าหน้าที่จัดเตรียมสถานที่ ห้องประชุม/อบรม
5. เจ้าหน้าที่เข้าร่วมประชุม/อบรม และบันทึกการประชุม /อบรม
6. ถอดเทปการประชุม จัดทำรายงานการประชุม
7. แจงเวียนรับรองรายงานการประชุม
8. เจ้าหน้าที่เสนอผู้ตรวจรายงานการประชุมลงนาม
9. จัดเก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้มและใส่ตู้ล็อกกุญแจ

งานพัสดุ-การเงินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ดำเนินการเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการประชุม/ ค่าเบี้ยเลี้ยงคณะกรรมการจริยธรรม ฯลฯ

ตารางที่ 6 ผังงานขั้นตอนงานพัสดุการเงินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน 40 นาที

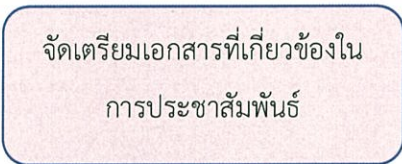
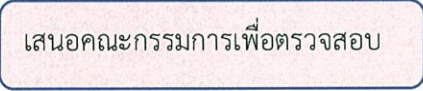
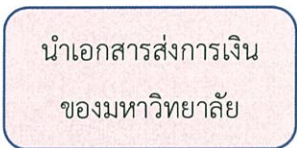
ขั้นตอนการทำงาน	ผังงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารในการยืมเงิน/เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง		30 นาที	งานพัสดุ การเงิน
เจ้าหน้าที่เสนอผู้มีอำนาจลงนาม		5 นาที	งานพัสดุ การเงิน
เจ้าหน้าที่นำเอกสารส่งการเงินของมหาวิทยาลัย		5 นาที	งานพัสดุ การเงิน

ขั้นตอนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารในการยืมเงิน/เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
2. เจ้าหน้าที่เสนอผู้มีอำนาจลงนาม
3. เจ้าหน้าที่นำเอกสารส่งการเงินของมหาวิทยาลัย

งานสารสนเทศจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประชาสัมพันธ์เปิดรับโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตารางที่ 7 ผังงานขั้นตอนงานพัสดุการเงินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน 1 ชม.
30 นาที

ขั้นตอนการทำงาน	ผังงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารเกี่ยวข้อง ในการประชาสัมพันธ์		30 นาที	งานสารสนเทศ
เจ้าหน้าที่เสนอคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบเอกสารก่อนประชาสัมพันธ์		5 นาที	งานสารสนเทศ
เจ้าหน้าที่ประชาสัมพันธ์โครงการตามคำสั่งของคณะกรรมการ		30 นาที	งานสารสนเทศ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. เจ้าหน้าที่จัดเตรียม เอกสารเกี่ยวข้อง ในการประชาสัมพันธ์
2. เจ้าหน้าที่เสนอคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบเอกสารก่อนประชาสัมพันธ์
3. เจ้าหน้าที่ประชาสัมพันธ์โครงการตามคำสั่งของคณะกรรมการ

ภาคผนวก

เอกสารประกอบการดำเนินงาน

- 1.หนังสือเชิญประชุม
- 2.แบบบันทึกข้อความเชิญประชุม
- 3.แบบเอกสารแนบ (รายการโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรม)
- 4.แบบตอบรับเข้าร่วมประชุม
- 5.แบบบันทึกแจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6.แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอรับรองจริยธรรมฯ
- 7.แบบรายงานการประชุม
- 8.ตัวอย่างการประชาสัมพันธ์ทาง website



วัน เดือน ปี

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ
วไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ ครั้งที่/25.....
๒. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ใน
พระบรมราชูปถัมภ์ ครั้งที่/25..... ในวันที่.....ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น.
ณ ห้อง..... ตึก..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงาน

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่น ๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง และเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่รับรองหลังปรับแก้ไขเล็กน้อย

4.2 Progress/Continuing Report

4.3 Final Report

4.4 เรื่องอื่นๆ

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

5.2 Amendment

5.3 Exemption and Expedited review report

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย

5.6 รายงานความปลอดภัย

5.7 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา โครงการ หมายเลข

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC

5.9 เรื่องอื่นๆ

อนึ่ง หากท่านเป็นคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ท่านเป็นผู้ทบทวนโดยย่อ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุม

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

อธิการบดี หรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักงาน.....

โทร.....

โทรสาร

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา โทรศัพท์ ๓๓๓๑

ที่ อว ๐๖๓๐.๐๘/ว.

วันที่ กันยายน ๒๕๖๒

เรื่อง ขอเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ ครั้งที่/25.....
๒. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ ครั้งที่/25..... ในวันที่.....ที่ พ.ศ. 25..... เวลา - น. ณ ห้อง..... ตึก..... ชั้น โดยมีวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงาน

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่น ๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง และเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่รับรองหลังปรับแก้ไขเล็กน้อย

4.2 Progress/Continuing Report

4.3 Final Report

4.4 เรื่องอื่นๆ

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

5.2 Amendment

5.3 Exemption and Expedited review report

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย

5.6 รายงานความปลอดภัย

5.7 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา โครงการ หมายเลข

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC

5.9 เรื่องอื่นๆ

อนึ่ง หากท่านเป็นคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ขอเรียนเชิญท่านเข้าประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยที่ท่านเป็นผู้ทบทวนโดยย่อ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุม

()

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แบบตอบรับการเข้าร่วมประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ครั้งที่

วันพุธเวลาน.

ณ ห้องประชุม ๔๐๙ บัณฑิตวิทยาลัย ชั้น ๔ อาคาร ๑๐๐ ปี สมเด็จพระศรีนครินทร์
มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์ จังหวัดปทุมธานี

.....

ชื่อ-นามสกุล
ตำแหน่ง
หน่วยงาน
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก

- สามารถเข้าร่วมได้
 ไม่สามารถเข้าร่วมได้

หมายเหตุ กรุณาส่งแบบตอบรับ ภายในวัน.....
มายัง E-Mail :
หมายเลขโทรศัพท์ ,หมายเลขโทรสาร



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ..... โทร.....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง.....ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน

ตามที่ ท่านได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง
(หมายเลขโครงการ: 0000/62) มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับพิจารณารับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว
และมีมติ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง โดยขอให้นักวิจัยแก้ไข ดังนี้

1. Protocol
 - 1.1
2. Information sheet (AF04-10)
 - 2.1
3. Consent (AF05-10)
 - 3.1
4. อื่นๆ
 - 4.1

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขของผู้ทบทวน พร้อมทั้งส่งเอกสารและ
CD ข้อมูล ที่ได้แก้ไขมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวน 4
ชุดและขีดเส้นใต้ ตรงส่วนที่มีการปรับแก้ไข ภายในวันที่เมื่อพ้นกำหนดนี้แล้ว ภายใน
ระยะเวลา 1 เดือน หากท่านยังไม่ส่งเอกสารฉบับปรับแก้ไข คณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัย
ของท่านออก อย่างไรก็ตามท่านสามารถยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาได้ใหม่ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตาม
มาตรฐานที่ระบุใน SOP

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. XXXXX XXXXX)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อนักวิจัย.....

เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบยกเว้น (Exemption)

ลำดับ	รายการเอกสาร	มี	ไม่มี	จำนวน (ชุด)
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			4
2	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)			4
3	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10)			4
4	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)			4
5	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)			4
6	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)			4
7	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV)			4
8	หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)			4
9	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)			4
10	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)			4
11	Approval document from thesis committee/advisor (เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย)			1
12	Electronic files of all above documents			1 CD ROM

เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบเร่งรัด (Expedited) และแบบเต็มรูปแบบ (Full board)

ลำดับ	รายการเอกสาร	มี	ไม่มี	จำนวน (ชุด)
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			4
2	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)			4
3	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11)			4
4	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)			4
5	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)			4
6	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)			4
7	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10)			4
8	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV)			4
9	หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)			4
10	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)			4
11	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)			4
12	Approval document from thesis committee/advisor (เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย)			1
13	Electronic files of all above documents			1 CD ROM

ผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงานลงนามในหน้าถัดไป

อธิบายเพิ่มเติม

1. อ้างอิงเอกสารแนบอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ใน Section 3 ข้อ 3.2 ของแบบฟอร์ม AF 01-10
2. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10) มา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)
3. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF 01-10, AF 02-10, AF 03-10)
4. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับ

<p>ครั้งที่ 1 ส่วนผู้ประสานงานวิจัย/บัณฑิต</p> <p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่..... ผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน</p>	<p>ครั้งที่ 1 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่..... เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>หมายเหตุ : กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งเอกสารกลับไปยังผู้ประสานงานวิจัย และนำส่งเอกสารที่สมบูรณ์กลับมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเอกสารที่จะต้องจัดส่งเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 ส่วนผู้ประสานงานวิจัย/บัณฑิต</p> <p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่..... ผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน</p>	<p>ครั้งที่ 2 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่..... เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>

รายงานการประชุม
คณะกรรมการการวิจัยการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์
 ครั้งที่วัน...ที่.....
 ณ

เริ่มประชุมเวลา 13.00 – 16.30 น.

รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง	ช่วงเวลา เข้า ประชุม
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

องค์ประชุมครบตาม SOP VRU-RREC 03

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1 Conflict of Interest Declaration

-

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ 4/2562 วันที่ 25.....

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการ

3.2 อื่น ๆ (ถ้ามี)

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่องและเรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง ผู้วิจัยได้ดำเนินการแล้ว โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณามีดังต่อไปนี้

4.2 Progress/Continuing Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● รายงานความก้าวหน้าประจำปี ครั้งที่... สำหรับโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp.	ContiVRUing Report: เดือน
		Date of Last Approval: Exp.	
		Accrual ceiling set by VRU-RREC	
		New participants accrued since last review	
		Total participants fail screening since protocol began	
		Total participants withdrawn since protocol began	
		Total participants dead since protocol began	
		Total participants complete since protocol began	
Total participants accrued since protocol began			
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ		

4.3 Final Report

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1/.....	ชื่อโครงการ			
		ผู้วิจัย		สังกัด	
		กรรมการผู้ทบทวน			
		● ขอบิตโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ราย ระยะเวลาศึกษา ปี เดือน			
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน				
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ				

4.4 เรื่องเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

4.4.1 เรื่องขอลอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1/.....	ชื่อโครงการ			
		ผู้วิจัย		สังกัด	
		กรรมการผู้ทบทวน			
		● ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย เนื่องจาก			
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน				
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ				

วาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
1/...../.....	1. 2. 3.

ข้อเสนอแนะและมติคณะกรรมการจาก ครั้งที่ วันที่	<ul style="list-style-type: none"> ● คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยมีข้อแก้ไขดังต่อไปนี้
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวนหลังจากผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขแล้ว
ผลการพิจารณา	<ul style="list-style-type: none"> ● Risk/ Benefit Categories <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ <input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก ● ที่ประชุมมีมติ: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง ● รายงานความก้าวหน้า <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

5.2 Amendment จำนวนโครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
...../...../.....
ผู้วิจัยขอ Amendment	-ปรับปรุง <ul style="list-style-type: none"> ● Risk – ● Benefit – 			
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ			

5.3 Expedited review report จำนวน ... โครงการ Exemption review report ... โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
Exemption โครงการ				
..../...../.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง <ul style="list-style-type: none"> ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ exemption ข้อเนื่องจาก..... ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories <input checked="" type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย) 			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ			
Expedited โครงการ				
..../...../.....
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน	วันที่ยื่น วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง <ul style="list-style-type: none"> ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedited ข้อ เนื่องจาก..... ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories <input checked="" type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายเพียงเล็กน้อย) <input checked="" type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 12 เดือน หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ <input checked="" type="checkbox"/> แจ้งปิดโครงการเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น 			
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ			

5.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัย (Protocol Non-Compliance) จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1/.....	ชื่อโครงการวิจัย			
		ผู้ทำวิจัย	สังกัด		
		กรรมการผู้ทบทวน			
		● ขอรายงาน Protocol Deviation/Violation ที่เกิดขึ้น			
		Outcome :		

	Actions taken :
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ

5.5 ต่อใบอนุญาตโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● ขอต่อยุโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp.	ContiVRUing Report : เดือน
		Date of Last Approval: Exp.	
		Accrual ceiling set by VRU-RREC	
		New participants accrued since last review	
		Total participants fail screening since protocol began	
		Total participants withdrawn since protocol began	
		Total participants dead since protocol began	
		Total participants complete since protocol began	
Total participants accrued since protocol began			
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน		
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ	● รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่		

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ ผู้วิจัย / สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1/.....	ชื่อโครงการวิจัย	
		ผู้วิจัย	สังกัด
		กรรมการผู้ทบทวน	
		● ขอต่อยุโครงการวิจัย ครั้งที่	
		Date of initial Approval: Exp.	ContiVRUing Report : เดือน
		Date of Last Approval: Exp.	

	1. Total participants expected to be recruited at the beginning = 2. VRUumber of participants recruited= 3. VRUumber of participants expected to be recruited from now = 4. Total drop-out or loss follow-up = 5. Total participants still active or in contact = 6. Total participants completed = Remark : 1 = 2+3 = 4+5+6
ผลการพิจารณาของ กรรมการผู้ทบทวน
ผลการพิจารณา และมติของ คณะกรรมการ	<ul style="list-style-type: none"> ● รับรองต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่

5.6 รายงานความปลอดภัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย / สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
..../...../.....
ผลการพิจารณาของกรรมการ ผู้ทบทวน			
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการฯ ครั้งที่ วันที่			
ผลการพิจารณาและมติของ คณะกรรมการ			

5.7 พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน .. โครงการ

ลำดับ ที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย สังกัด	กรรมการผู้ทบทวน
ข้อแก้ไขปรับปรุง และข้อเสนอแนะ โดยกรรมการ 1. Technical Issues 1.1			

	<p>2. Ethical Issues 2.1</p> <p>3. ICF และ PIS Issues 3.1</p> <p>1. แจ่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย 1.1</p> <p>2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย 2.1</p> <p>3. การดูแลคุ้มครองอาสาสมัคร 3.1</p> <p>4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร 4.1</p> <p>5. กระบวนการขอความยินยอม 5.1</p> <p>5.2 PIS ○</p> <p>5.3 ICF ○</p> <p>6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน 6.1</p> <p>7. อื่นๆ 7.1</p>
ผลการพิจารณา	<p>● Risk/ Benefit Categories</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก</p> <p>● ที่ประชุมมีมติ:</p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง</p> <p>● รายงานความก้าวหน้า</p> <p><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน</p> <p><input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน</p>

เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

5.8 โครงการวิจัยที่พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับ CREC

5.9 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุมเวลาน

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้พิมพ์

รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม วาระการประชุมที่ 1 4 5 โดย..... ในวันที่

.....

(ตำแหน่ง.....) ประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุม

งานสารสนเทศจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

