

วิธีดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedures (SOPs)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์
และศิลปกรรมศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ฉบับที่ 2.0
พ.ศ. 2569

สารบัญ

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า	เอกสารประกอบ Annex Forms
REC CU2 01/2.0	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่ายและการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Reviewing, Distributing and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs)	1-8	
REC CU2 02/2.0	การเตรียมแนวทางการดำเนินงาน Preparation of Operation Guidelines	10-14	
REC CU2 03/2.0	องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Components of the Research Ethics Review Committee	15-24	OB 02-01
REC CU2 04/2.0	การรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน Protecting Confidentiality Issues and Conflicts of Interest	26-29	AF 01-04-01 AF 01-04-02 COI
REC CU2 05/2.0	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members of the Research Ethics Review Committee and Support Staff	30-35	
REC CU2 06/2.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระสำหรับการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอนและแบบเต็มขั้นตอน Selecting Independent Consultants for Full Board and Expedited Reviews	37-41	AF 01-04-01 AF 01-09 AF 01-10
REC CU2 07/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก Management of a Research Project Submitted for Initial Review	43-49	AF 01-07 AF 02-07 AF 03-07 AF 04-07

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า	เอกสารประกอบ Annex Forms
			AF 05-07 AF 06-07 AF 07-07
REC CU2 08/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น Management of a Research Project Qualified for Exempt Review	51-56	
REC CU2 09/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน Management of a Research Project Qualified for Expedited Review	57-61	
REC CU2 10/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน Management of a Research Project Assigned to Full Board Review	63-71	
REC CU2 11/2.0	การเตรียมแผนการประชุม รายงานการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี Preparation of a Meeting Agenda, Minutes of the Meeting and the Annual Report of Operations	72-78	OB 01-01 OB 02-02 OB 02-01 OB 02-03 OB 04-04
REC CU2 12/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยแก้ไขภายหลังการพิจารณาครั้งแรก Management of a Research Project Which Is Subject to Correction after a First Review	79-84	AF 01-12 AF 02-12 AF 03-12
REC CU2 13/2.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยพิจารณาในระยะถัดไป Management of a Research Project Which Is Subject to Continuing Review	85-91	บันทึกข้อความ AF 01-07 AF 01-15 AF 02-07 AF 03-07 AF 04-07 AF 05-07 AF 06-07

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า	เอกสารประกอบ Annex Forms
			AF 07-07
REC CU2 14/2.0	การอนุมัติและออกใบรับรองโครงการวิจัย Approval and Issue of a Certificate of Approval	92-96	
REC CU2 15/2.0	การพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Corrections Made to a Research Project	97-101	AF 01-14
REC CU2 16/2.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย Review of progress reports or final research reports and requests for renewal of research project certification	102-108	AF 01-15
REC CU2 17/2.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Failure to Comply with Requirements	109-112	
REC CU2 18/2.0	การตอบสนองการร้องเรียนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย Responses to Complaints from Research Participants	113-116	AF 01-17
REC CU2 19/2.0	การบริหารจัดการเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of the Termination of a Research Project before the Approved Deadline	117-120	AF 01-18
REC CU2 20/2.0	การพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Untoward Event Reports	121-126	AF 01-19
REC CU2 21/2.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Visits for Research Surveillance	127-132	AF 01-20
REC CU2 22/2.0	การประชุมกรณีพิเศษ	133-136	OB 01-01

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หน้า	เอกสารประกอบ Annex Forms
	Special Meetings		OB 02-02 OB 02-01 OB 02-03 OB 04-04
REC CU2 23/2.0	หลักฐานการติดต่อสื่อสาร Communication Records	137-140	
REC CU2 24/2.0	การดูแลรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Research Files	141-145	
REC CU2 25/2.0	การจัดเก็บ และการทำลายเอกสาร Storing and Destroying of Documents	146-149	OB 03-02
REC CU2 26/2.0	การรักษาความลับ Maintaining Confidentiality Issues	151-154	AF 01-04-01 AF 01-04-02
REC CU2 27/2.0	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Inspecting the Research Ethics Review Committee	156-161	OB 03-04

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	หลักปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน	4
	5.2 การสร้างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การสร้างโครงร่าง	4
	5.4 การกำหนดรหัส	4
	5.5 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.6 การทบทวนให้ความเห็นชอบ	6
	5.7 การให้ความเห็นชอบและอนุมัติ	6
	5.8 การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติแล้วให้คณะกรรมการ	6
	5.9 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)	6
	5.10 การทบทวน ให้ความเห็นชอบ และอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม	6
	5.11 การเก็บต้นฉบับ	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ทุกขั้นตอน ซึ่งจะช่วยให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ เข้าใจขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อดำเนินการให้เป็นมาตรฐานตามขั้นตอนที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่เผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่นำเสนอไว้ในที่นี้ ครอบคลุมการดำเนินงานทั้งหมดของคณะกรรมการ คือวิธีการเขียน การทบทวน การปรับปรุง และการจัดส่งการแก้ไขหลักเกณฑ์ต่างๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ มีความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่และนักวิจัย ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	แต่งตั้งคณะทำงาน	ประธาน
	↓	
4.2	สร้างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงาน
	↓	
4.3	สร้างโครงร่าง	คณะทำงาน
	↓	
4.4	กำหนดรหัส	คณะทำงาน
	↓	
4.5	สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงาน
	↓	
4.6	ทบทวนให้ความเห็นชอบ	คณะกรรมการ
	↓	
4.7	ให้ความเห็นชอบและอนุมัติ	รองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่

4.8	จัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ได้รับอนุมัติแล้วให้กรรมการ	เลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.9	ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม	คณะกรรมการ
	↓	
4.10	ทบทวนให้ความเห็นชอบและอนุมัติ ฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม	คณะกรรมการ
	↓	
4.11	เก็บต้นฉบับ	เลขานุการ

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน

ประธานพิจารณาแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการสร้างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานตามความเหมาะสม ไม่ต่ำกว่า 3 คน

5.2 การสร้างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 แบ่งบทและ ตั้งชื่อบทต่างๆ

5.2.2 สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.3 การสร้างโครงร่าง

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐานแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

5.3.1 ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์ ฉบับที่ ชื่อเรื่อง ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติ พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

5.4 การกำหนดรหัส

5.4.1 การใช้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ใช้อักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว และตัวเลข 1 ตัว คือ REC CU2

2) ใช้ตัวเลข 4 ตัว (--/--) สำหรับหมายเลขบทโดย เลข 2 ตัวแรก หมายถึง บทที่ ส่วนเลข 2 ตัวหลัง หมายถึง ฉบับที่ ตัวอย่างเช่น บทที่ 1 ของ SOPs ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 01/1.0 เป็นต้น

5.4.2 การใช้รหัสแบบเอกสาร

1) ใช้ตัวอักษร 2 ตัว คือ AF สำหรับแบบเอกสาร (Annex Form)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01 ตามด้วยหมายเลขบท SOPs 2 ตัว ตัวอย่างเช่น รหัส AF 01-01 หมายถึงแบบเอกสารที่ 1 ของ SOPs บทที่ 01 รหัส AF 03-04 หมายถึง แบบเอกสารที่ 3 ของ SOPs บทที่ 04 เป็นต้น

5.4.3 การใช้รหัสโครงการวิจัย

1) ใช้ตัวเลข 4 ตัว เป็นรหัสโครงการวิจัย ตัวอย่างเช่น รหัส 0001 หมายถึง โครงการวิจัยลำดับที่ 1

2) กำหนดให้ใช้ตัวเลขปี พ.ศ. สองหลักสุดท้าย นำหน้าลำดับเลขที่ของโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา เช่น โครงการวิจัยลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2568 ให้ใช้รหัสโครงการเป็น 680001

5.4.4 การใช้รหัสรายงานการประชุม

1) ใช้ตัวเลข 2 ตัว ตามหลังอักษร M (Minutes) สำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มที่หมายเลข 01

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว เช่น /68 สำหรับรายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2568 โดยใส่ไว้หลังหมายเลขรายงาน ตัวอย่างเช่น รายงานการประชุม ลำดับที่ 1 หรือ ฉบับแรกของปี พ.ศ. 2568 ใช้รหัส M 01/01/68 เป็นต้น

5.4.5 การใช้รหัสหนังสือออก

1) ใช้อักษรไทย 2 ตัว คือ จว 2. ซึ่งย่อมาจาก “จริยธรรมวิจัย ชุดที่ 2” และตัวเลขเรียงตามลำดับการส่งหนังสือออก

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวท้าย สำหรับปี พ.ศ. ตัวอย่างเช่น หนังสือออกลำดับที่ 1 หรือฉบับแรก ของปี พ.ศ. 2568 จะเป็น (จว.2)/0001/2568 หนังสือออกลำดับที่ 99 ของปี พ.ศ. 2568 จะเป็น (จว.2)/0099/2568 เป็นต้น

5.4.6 การใช้รหัสแฟ้มเอกสาร

ในการดำเนินการของ REC CU2 แฟ้มเก็บรวบรวมเอกสารข้อมูลต่างๆ แบ่งออกเป็น 4 หมวด คือ (1) แฟ้มคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ (2) แฟ้มประชุมแบบเต็มขั้นตอนหรือคณะกรรมการครบองค์ประชุม และข้อเสนอโครงการวิจัย (3) แฟ้มทะเบียนรับส่งเอกสาร และ (4) แฟ้มอื่นๆ

1) ใช้อักษร 2 ตัว คือ OB (Office Binder) สำหรับแฟ้มเอกสารทั้งหมด ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับลำดับเอกสาร เช่น OB 01 หมายถึง ลำดับเอกสารในแต่ละแฟ้ม

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมวดเอกสาร โดยใส่หลังตัวเลขแสดงลำดับเอกสารในแฟ้ม ตัวอย่างเช่น OB 01-02 หมายถึง เอกสารลำดับที่ 1 ของแฟ้มหมวดที่ 2

5.5 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ในการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานตามโครงร่างในหัวข้อ 5.3 ให้ใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจง่าย ระบุฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจากฉบับ 1.0 เมื่อมีการแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 ตัวอย่างเช่น ฉบับที่ 1.1 หมายถึง ฉบับที่ 1 ซึ่งมีการปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ถ้าต่อมามีการปรับปรุงแก้ไขอีกครั้ง จะเป็นฉบับที่ 1.2 เป็นต้น แบ่งเนื้อหาหลักออกเป็นบท ในแต่ละบทแบ่งออกเป็นหัวข้อหลัก หัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน หลักปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง เรียงลำดับภาคผนวกตามลำดับหมายเลขเอกสารและบทของ SOPs ทำสารบัญหัวข้อต่างๆ ของวิธีการดำเนินการมาตรฐานในแต่ละบท ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย เรียบเรียงและตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหา รวมทั้งพิสูจน์อักษร

5.6 การทบทวนให้ความเห็นชอบ

5.6.1 จัดทำสำเนาเพื่อส่งให้กรรมการพิจารณาเมื่อยกร่าง SOPs เสร็จ

5.6.2 จัดการประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ฉบับยกร่างให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

5.7 การให้ความเห็นชอบและอนุมัติ

ประธานทำบันทึกถึงรองอธิการบดีผู้ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีให้พิจารณาและอนุมัติ

5.8 การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติแล้วให้คณะกรรมการ

เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ได้รับอนุมัติแล้วให้กรรมการทุกท่าน

5.9 การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม

มีการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสม โดยประธานมอบหมายคณะทำงานให้เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการเมื่อพบว่ามีประเด็นต้องแก้ไข

5.10 การทบทวน ให้ความเห็นชอบ และอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม

คณะทำงานเสนอร่างส่วนที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมแล้วให้ประธาน/เลขานุการกำหนดเป็นวาระการประชุม เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการและดำเนินการต่อไปตามหัวข้อ 5.6 และข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับ

5.11.1 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของสำนักงาน

5.11.2 เก็บต้นฉบับพิมพ์ที่เป็นเอกสาร (Hard copy) ของวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6. คำนิยาม

ประธาน	หมายถึง	ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
รองประธาน	หมายถึง	รองประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เลขานุการ	หมายถึง	เลขานุการและกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะกรรมการ	หมายถึง	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะทำงาน	หมายถึง	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หมายถึง	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
สำนักงานคณะกรรมการ	หมายถึง	สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

7. ภาคผนวก

(ไม่มี)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 Bulmer, M. (2001). The ethics of social research, in Gilbert, N. (Eds), *Researching Social Life* (pp. 45-57). Sage.

8.6 Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans* (4th ed.). Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

8.7 Homans, R. (1991). *The Ethics of Social Research*. Longman.

8.8 International Council for Harmonisation (ICH). (2015). *Guidance on Good Clinical Practices (ICH-GCP)*.

8.9 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*.

8.10 National Committees for Research Ethics in Norway. (2006). *Guidelines for Research Ethics in Social Sciences, Law and Humanities*. https://www.etikkom.no/English/NESH/guidelines.

8.11 Social Research Association. (2003). *Ethical Guidelines*.

8.12 Weisstub, D.N. (ed). (1998). *Research on Human Subjects-Ethics, Law and Social Policy*. Pergamon.

8.13 World Health Organization. (2011). *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*. World Health Organization.

8.14 World Medical Association. (2013). *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	12
2	ขอบเขต	12
3	ความรับผิดชอบ	12
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	12
5	หลักปฏิบัติ	12
	5.1 กำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน	12
	5.2 กำหนดลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงาน	13
	5.3 การกำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางการดำเนินงาน	13
	5.4 การพิจารณาเพื่อรับรองแนวทางการดำเนินงานใหม่ในฉบับปรับปรุงแก้ไข	13
	5.5 การจัดส่งวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	14
6	คำนิยาม	14
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	14

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายวิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงานขึ้นใหม่หรือการปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละแนวทางการดำเนินงาน ให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปฏิบัติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการนำเสนอ การทบทวน การจัดส่ง และการปรับปรุงแก้ไขแนวทางการดำเนินงานด้านต่างๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานเป็นผู้รับผิดชอบการสร้าง ปรับปรุง และแก้ไขแนวทางการดำเนินงาน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	กำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน	คณะทำงาน
	↓	
4.2	กำหนดลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงาน	คณะทำงาน
	↓	
4.3	กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางการดำเนินงาน	คณะทำงาน
	↓	
4.4	พิจารณาเพื่อรับรองแนวทางการดำเนินงานใหม่ ในฉบับปรับปรุงแก้ไข	คณะทำงาน
	↓	
4.5	จัดส่งวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การกำหนดหัวข้อหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน

5.1.1 หัวข้อแนวทางการดำเนินงาน (GL) ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

5.1.2 การทำแนวทางการดำเนินงานฉบับใหม่ให้กำหนดหมายเลขต่อจากแนวทางการดำเนินงานฉบับที่มีอยู่

5.1.3 เมื่อไม่ใช้แนวทางการดำเนินงานฉบับใดแล้ว ไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของแนวทางการดำเนินงานฉบับนั้นมาใช้อีก

5.2 การกำหนดลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงาน

กำหนดหมายเลขลำดับฉบับของแนวทางการดำเนินงานดังต่อไปนี้

5.2.1 ฉบับร่าง แนวทางการดำเนินงานฉบับร่างทุกฉบับให้กำหนดหมายเลข “ฉบับที่ 1.0” ตามด้วยคำว่า “ร่าง” เสมอ

5.2.2 การแก้ไขแนวทางการดำเนินงานฉบับสุดท้าย กำหนดหมายเลขดังนี้ ฉบับเดิม ฉบับที่ X.0 ฉบับสุดท้าย ให้กำหนดหมายเลขเป็น ฉบับที่ X.n ฉบับสุดท้าย ตัวอย่างเช่น การแก้ไข “ฉบับที่ 2.2 ฉบับสุดท้าย” หมายเลขฉบับใหม่เป็น “ฉบับที่ 2.3 ฉบับสุดท้าย” เป็นต้น

5.3 การกำหนดเนื้อหาและโครงสร้างแนวทางการดำเนินงาน

5.3.1 ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีส่วนเนื้อหาต่อไปนี้

1) ตราสัญลักษณ์ของมหาวิทยาลัย

2) ชื่อและหมายเลขของแนวทางการดำเนินงาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน และเลขหน้า

3) ตารางสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานมีรายละเอียดดังนี้ ผู้จัดเตรียม วันที่เสนอ ผู้ทบทวน วันที่ทบทวน ผู้อนุมัติ ตำแหน่ง วันที่อนุมัติ สิ่งที่แก้ไข เหตุผลที่แก้ไข

5.3.2 หัวข้อเนื้อหา

ประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของแนวทางการดำเนินงาน รวมทั้งภาคผนวกและหมายเลขหน้าและเนื้อหาในรายละเอียด ซึ่งประกอบด้วย

1) บทนำที่กล่าวถึง วัตถุประสงค์ของแนวทางการดำเนินงาน และวิธีการเตรียมแนวทางการดำเนินงานโดยย่อ

2) การนำเสนอเนื้อหา เป็นแบบข้อความสั้นและกระชับ ได้ใจความครบถ้วน หากเป็นแนวทางการดำเนินงานที่ยาว ให้แบ่งเป็นฉบับสั้น หลายฉบับ และ ใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง

5.3.3 เอกสารอ้างอิง

5.3.4 ภาคผนวก (ถ้ามี)

5.4 การพิจารณาเพื่อรับรองแนวทางการดำเนินงานใหม่ในฉบับปรับปรุงแก้ไข

คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาปรับปรุงแก้ไขแนวทางการดำเนินงาน และเสนอให้มีการอนุมัติตามลำดับ โดยรองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นผู้ลงนามอนุมัติ

5.5 การจัดส่งวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

แนวทางการดำเนินงานถือเป็นเอกสารควบคุม อย่างไรก็ตาม สามารถเผยแพร่ได้หากมีความจำเป็น

6. คำนิยาม

แนวทางการดำเนินงาน	หมายถึง	แนวทางการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้ผู้วิจัยผู้ที่เกี่ยวข้องและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ได้ทราบและปฏิบัติไปในทางเดียวกัน

7. ภาคผนวก

(ไม่มี)

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	17
2	ขอบเขต	17
3	ความรับผิดชอบ	18
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	18
5	หลักปฏิบัติ	19
	5.1 การดำเนินการตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล	19
	5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการและกรรมการสมทบ	20
	5.3 การกำหนดองค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการ	20
	5.4 การกำหนดเรื่องการลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน	21
	5.5 การเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระ	21
	5.6 การบริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการ	21
	5.7 การกำหนดองค์ประชุมของคณะกรรมการ	23
6	คำนิยาม	23
7	ภาคผนวก	24
8	เอกสารอ้างอิง	24

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลในการคุ้มครองผู้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้มีประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 ตามระเบียบจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยว่าด้วยเรื่องการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยอมรับในระดับชาติและระดับสากล คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 มีหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยในสาขาสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ศิลปกรรมศาสตร์ และสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เพื่อช่วยเหลือดูแลไม่ให้อาจารย์ นักวิจัย และนิสิตบัณฑิตศึกษาที่ทำวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ มีปัญหาในการขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก การตีพิมพ์ในวารสารระดับชาติและนานาชาติ ตลอดจนการขอตำแหน่งทางวิชาการ

2. ขอบเขต

มหาวิทยาลัยพิจารณาแต่งตั้ง นักวิชาการคณะหนึ่งเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

2.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอให้พิจารณา ด้านระเบียบวิธีวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้ง ประสบการณ์ของผู้วิจัยในกระบวนการดำเนินการวิจัย

2.2 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ทั้งนี้ ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้ คณะกรรมการมีสิทธิเข้าไปสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และกระบวนการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิและสวัสดิภาพของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

2.3 ระงับการดำเนินการโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่มีความเป็นไปได้ว่าโครงการวิจัยอาจจะทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดคิดไว้ หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยอย่างร้ายแรง และ/หรืออย่างต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอย่างร้ายแรง และ/หรืออย่างต่อเนื่อง การตัดสินดังกล่าวต้องเป็นมติของที่ประชุมคณะกรรมการที่ครบองค์ประชุม และมีการบันทึกผลการพิจารณาและมติของที่ประชุมไว้เป็นหลักฐาน

2.4 จำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) เป็นการชั่วคราวในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัย และ/หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการ ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ปฏิบัติเป็นที่เรียบร้อยแล้วจึงจะอนุมัติให้ดำเนินการต่อได้

3. ความรับผิดชอบ

รองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการจัดหาพื้นที่ตั้งสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่อาคารจามจุรี 1 ชั้น 1 ห้อง 114 สำหรับงบประมาณการดำเนินการของคณะกรรมการ ได้รับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัย โดยแยกเป็นหน่วยงานเฉพาะ และให้คณะกรรมการเป็นผู้ทำงบประมาณเสนอสำนักบริหารวิจัย (สบจ.)

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ดำเนินการตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
4.2	แต่งตั้งคณะกรรมการและกรรมการสมทบ	รองอธิการบดี
4.3	กำหนดองค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการ	ประธาน
4.4	กำหนดเรื่องการลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน	ประธาน
4.5	เชิญผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระ	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
4.6	บริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการ	ประธาน คณะทำงานเพื่อบริหารจัดการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

4.7 กำหนดองค์ประชุมของคณะกรรมการ ประธาน และเลขานุการ

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล

คณะกรรมการต้องยึดถือหลักการสากลเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน ดังปรากฏในรายการอ้างอิงต่อไปนี้

5.1.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

5.1.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

5.1.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

5.1.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

5.1.5 Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans.* (4th ed.). Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

5.1.6 Homans, R. (1991). The Ethics of Social Research. Longman.

5.1.7 International Council for Harmonisation (ICH). (2015). *Guidance on Good Clinical Practices (ICH-GCP)*.

5.1.8 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*.

5.1.9 National Committees for Research Ethics in Norway. (2006). *Guidelines for Research Ethics in Social Sciences, Law and Humanities.* https://www.etikkom.no/English/NESH/guidelines.

5.1.10 Social Research Association. (2003). *Ethical Guidelines*.

5.1.11 Weisstub, D.N. (ed). (1998). *Research on Human Subjects-Ethics*, Law and Social Policy. Pergamon.

ทั้งนี้ หลักการสากลที่ยึดถือเป็นแนวทางจะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการและกรรมการสมทบ

ก่อนครบวาระคณะกรรมการ 3 เดือน ประธานคณะกรรมการทำบันทึกแจ้งรองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่เป็นผู้พิจารณาและสรรหาบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.3 เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการ การได้มาซึ่งรายชื่อบุคคลเพื่อการพิจารณาเป็นคณะกรรมการ อยู่ในดุลพินิจของรองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งอาจจะปรึกษาคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน คณะวิทยาลัย และสถาบันที่เกี่ยวข้อง หรือสอบถามผู้ทรงคุณวุฒิอื่นๆ โดยพิจารณาว่าต้องมีผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งบุคคลภายนอกผู้มีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ ก่อนที่รองอธิการบดีจะเป็นผู้ลงนามประกาศแต่งตั้ง คณะกรรมการมีวาระการปฏิบัติงาน 3 ปี กรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.3 การกำหนดองค์ประกอบและคุณสมบัติของกรรมการ

คณะกรรมการมีคุณสมบัติต่อไปนี้

1) มีทั้งเพศชายและเพศหญิง และเป็นผู้มีคุณธรรมและจริยธรรม

2) เป็นนักวิชาการทางสังคมศาสตร์ อาทิ รัฐประศาสนศาสตร์ กฎหมาย เศรษฐศาสตร์ ศึกษาศาสตร์ เป็นต้น นักวิชาการทางมนุษยศาสตร์ อาทิ ภาษาและวรรณคดีภาษาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ ปรัชญาและศาสนา สถาปัตยกรรมศาสตร์ ศิลปกรรมศาสตร์ เป็นต้น ที่มีความรู้และประสบการณ์ด้านการทำวิจัย

3) เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวกับองค์กรทางวิชาการ (Non-affiliated member) และไม่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ หรือพื้นฐานเฉพาะด้านระเบียบวิธีวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ศิลปกรรมศาสตร์ หรือกฎหมาย โดยทำหน้าที่เป็นกรรมการภาคประชาชน (Layperson) เพื่อเป็นตัวแทนตรวจสอบความเข้าใจง่ายของภาษาในเอกสารชี้แจงข้อมูล และพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครในมุมมองของประชาชนทั่วไป

4) เคยผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน หรือเคยเข้าประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

5) ยินยอมปฏิบัติตามเงื่อนไขต่างๆ คือ

ก. ปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด

ข. ยินยอมลงนามว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest) กับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณา

ค. ลงนามรับรองการรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 การกำหนดเรื่องการลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน

5.4.1 กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ให้ยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธาน

5.4.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน ได้แก่

1) ตาย

2) ลาออก

3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

4) เป็นบุคคลล้มละลาย หรืออยู่ระหว่างถูกพิทักษ์ทรัพย์เด็ดขาด

5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

6) มีความบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยในคนเห็นสมควรให้ออกจากการเป็นกรรมการ โดยเสนอชื่อกรรมการผู้นั้นให้รองอธิการบดีผู้รับผิดชอบลงนามถอดถอน ตามมติคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยในคน

5.5 การเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.5.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระให้ดำเนินการตามมาตรฐาน REC CU2 06/2.0

5.5.2 คณะกรรมการหรือประธานอาจขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระเฉพาะด้านได้ตามแต่จะเห็นสมควร

5.5.3 ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

5.6 การบริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการ

5.6.1 การบริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการ เพื่อให้การบริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีมาตรฐาน ให้ประธานเชิญกรรมการจำนวนหนึ่งเป็นการภายในให้เป็นคณะทำงานบริหารจัดการสำนักงาน คณะทำงานประกอบด้วย ประธาน รองประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน มีการประชุมเดือนละครั้ง ประธานอาจเชิญกรรมการท่านอื่นๆ เข้าร่วมประชุมเป็นครั้งคราวตามความจำเป็น และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานเป็นผู้จดบันทึกการประชุม

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) เตรียมข้อมูลเพื่อจัดทำงบประมาณประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยในคน

2) จัดทำระบบวิธีการจัดเก็บ วิธีการสืบค้น วิธีการจัดทำเอกสารติดตามโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

3) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ

4) ประสานงานติดต่อคณะกรรมการและผู้เสนอโครงการวิจัย

5) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการ

6) ช่วยงานสนับสนุนเมื่อมีการอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

7) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ

8) ให้การสนับสนุนกิจกรรมอื่นของคณะกรรมการหรืองานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

9) เตรียมข้อมูลเพื่อจัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยในคน

5.7 การกำหนดองค์ประชุมของคณะกรรมการ

องค์ประชุมของคณะกรรมการ ต้องประกอบด้วยกรรมการไม่ต่ำกว่า 5 คน หากประธานหรือเลขานุการไม่สามารถเข้าประชุมในครั้งใด ให้ประธานมอบหมายให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่เป็นประธาน และผู้เข้าร่วมประชุมคนใดคนหนึ่งเป็นเลขานุการในที่ประชุมแล้วแต่กรณี คณะกรรมการประกอบด้วยองค์ประชุมที่มีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

5.7.1 เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวกับองค์กรทางวิชาการ และทำหน้าที่เป็นกรรมการภาคประชาชน (Layperson) อย่างน้อย 1 คน เข้าร่วมประชุมและร่วมลงมติในโครงร่างการวิจัยทุกครั้ง เพื่อให้ครบองค์ประชุมที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล หากกรรมการภาคประชาชนคนนอกสถาบันไม่เข้าร่วมประชุม จะไม่สามารถเปิดประชุมหรือลงมติรับรองโครงการวิจัยในวาระการประชุมแบบเต็มขั้นตอน (Full Board Review) นั้นได้

5.7.2 มีความรู้หรือประสบการณ์ ด้านสังคมศาสตร์และ/หรือ มนุษยศาสตร์และ/หรือศิลปกรรมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

5.7.3 มีความรู้และประสบการณ์ในการทำวิจัยอย่างน้อย 1 คน

5.7.4 มีความรู้ทางสถิติอย่างน้อย 1 คน (มีความรู้ทางระเบียบวิธีวิจัยและ/หรือทางสถิติอย่างน้อย 1 คน)

ทั้งนี้ กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

6. คำนิยาม

รองอธิการบดีผู้มีอำนาจหน้าที่	หมายถึง	รองอธิการบดีผู้ที่อธิการบดีมอบหมายให้ปฏิบัติงานแทนกลุ่มทำงานที่ตั้งขึ้นเป็นการภายในโดยประธาน เพื่อดำเนินการบริหารจัดการสำนักงาน
คณะทำงานบริหารจัดการ	หมายถึง	ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในสาขาวิชาการที่ประธานพิจารณาเห็นว่า มีความรู้ในทางวิชาการและ/หรือการวิจัยเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งสามารถนำความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาเป็นครั้งคราวได้
ที่ปรึกษาอิสระ	หมายถึง	บุคคลธรรมดาทั่วไปภายนอกองค์กรหรือสถาบันวิจัยที่ไม่ได้มีพื้นฐานการศึกษาหรือความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนั้นๆ

กรรมการภาคประชาชน (Layperson) หมายถึง บุคคลธรรมดาทั่วไปภายนอกองค์กรหรือสถาบันวิจัย ที่ไม่ได้มีพื้นฐานการศึกษาหรือความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

รายการแฟ้ม

แฟ้มประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการ

OB 02-01 แฟ้มประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 Bulmer, M. (2001). The ethics of social research, in Gilbert, N. (Eds), *Researching Social Life* (pp. 45-57). Sage.

8.6 Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans* (4th ed.). Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

8.7 Homans, R. (1991). *The Ethics of Social Research*. Longman.

8.8 International Council for Harmonisation (ICH). (2015). Guidance on Good Clinical Practices (ICH-GCP).

8.9 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*.

8.10 National Committees for Research Ethics in Norway. (2006). *Guidelines for Research Ethics in Social Sciences, Law and Humanities*. https://www.etikkom.no/English/NESH/guidelines.

8.11 Social Research Association. (2003). *Ethical Guidelines*.

8.12 Weisstub, D.N. (ed). (1998). *Research on Human Subjects-Ethics, Law and Social Policy*. Pergamon.

8.13 World Health Organization. (2011). *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*. World Health Organization.

8.14 World Medical Association. (2013). *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	28
2	ขอบเขต	28
3	ความรับผิดชอบ	28
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	28
5	หลักปฏิบัติ	28
	5.1 การรับทราบเอกสารการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	28
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	29
	5.3 การแสดงการไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาหากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	29
6	คำนิยาม	29
7	ภาคผนวก	29
8	เอกสารอ้างอิง	29

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจหลักการและเหตุผลของการรักษาความลับของโครงการวิจัยและประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อน และลงนามรับทราบว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลในโครงการวิจัย และยินยอมเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการเก็บรักษาเอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน ข้อมูลของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย และการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมเกิดขึ้นในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคนปฏิบัติตามข้อตกลงตั้งแต่ปฏิบัติงาน พร้อมทั้งสำนักงานคณะกรรมการมีระบบการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ที่สามารถรักษาความลับได้

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับทราบเอกสารรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	แสดงการไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาหากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	คณะกรรมการ

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับทราบเอกสารรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอ่านข้อความในเอกสารการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 01-04) ซึ่งชี้แจงความสำคัญของการไม่เปิดเผยข้อมูลจากโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลต่างๆ ในกระบวนการพิจารณา และปัญหาของการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมที่จะเกิดขึ้น

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องลงนามก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 01-04) ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการ

ในกรณีที่มีผู้มาเยี่ยมสำนักงานคณะกรรมการอย่างเป็นทางการ หรือมีผู้มาสังเกตการณ์ประชุม ผู้มาเยี่ยมและผู้สังเกตการณ์จะต้องอ่านเอกสารการรักษาความลับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับเอกสาร ก่อนการเข้าเยี่ยมและ/หรือสังเกตการณ์

5.3 การแสดงการไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาหากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ในการพิจารณาโครงการวิจัย หากกรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมกับโครงการวิจัยนั้น กรรมการท่านนั้นต้องเปิดเผยในที่ประชุม และต้องไม่เข้าร่วมพิจารณาหรือลงมติโครงการวิจัยนั้น

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ	หมายถึง	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่นๆ
ผลประโยชน์ทับซ้อน	หมายถึง	การที่บุคคลมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ ต้องเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการประชุม

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF 01-04-01 เอกสารการรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ผู้ตรวจ

AF 01-04-02 เอกสารการรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ผู้มาเยือน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.2 Homans, R. (1991). *The Ethics of Social Research*. Longman.

8.3 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	32
2	ขอบเขต	32
3	ความรับผิดชอบ	32
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	32
5	หลักปฏิบัติ	32
	5.1 การแสวงหาแหล่งความรู้และแหล่งจัดฝึกอบรม	32
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	34
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	34
6	คำนิยาม	35
7	ภาคผนวก	35
8	เอกสารอ้างอิง	35

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานตระหนักถึงความสำคัญ และมีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อการพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเองต่อไป

1.2 เพื่อส่งเสริมให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ

1.3 เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ได้เข้าร่วมประชุมวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อทบทวนและแลกเปลี่ยนความรู้

2. ขอบเขต

กรรมการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานทุกคนได้รับการฝึกอบรม

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน นำความรู้มาใช้ในการพิจารณาและรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อปกป้องสิทธิและคุ้มครองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	แสวงหาแหล่งความรู้และแหล่งจัดฝึกอบรม	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	เข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	เก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการ

5. หลักปฏิบัติ

5.1 แสวงหาแหล่งความรู้และแหล่งจัดฝึกอบรม

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานแสวงหาความรู้จากเอกสารต่อไปนี้

5.1.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

5.1.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

5.1.3 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. (ม.ป.ป.). *จริยธรรมการวิจัยในคน*. https://www.med-tu.org/GCP/

5.1.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

5.1.5 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

5.1.6 Chula MOOC. (2565). *จริยธรรมการวิจัยในคน.* https://mooc.chula.ac.th/course-detail/62.

5.1.7 Thai MOOC. (2563). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น | Basic Human Subject Protection Course NU*. https://lms.thaimooc.org

5.1.8 CITI Program (Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami). (n.d.). *Human Subjects Research (HSR)*. https://about.citiprogram.org

5.1.9 Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans* (4th ed.). Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

5.1.10 Homans, R. (1991). *The Ethics of Social Research*. Longman.

5.1.11 International Council for Harmonisation (ICH). (2015). *Guidance on Good Clinical Practices (ICH-GCP).*

5.1.12 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*

5.1.13 National Committees for Research Ethics in Norway. (2006). *Guidelines for Research Ethics in Social Sciences, Law and Humanities*. https://www.etikkom.no/English/NESH/guidelines

5.1.14 National Institutes of Health (NIH). (n.d.). *Protecting Human Research Participants (PHRP course)*. https://phrp.nihtraining.com/.

5.1.15 Social Research Association. (2003). *Ethical Guidelines*.

5.1.16 Weisstub, D.N. (ed). (1998). *Research on Human Subjects-Ethics, Law and Social Policy*. Pergamon.

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการ ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน การปกป้องคุ้มครองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งการทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

5.2.2 กรรมการควรเข้ารับการอบรมหรือเข้าร่วมประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง (กรรมการหลัก 9 ท่าน)

5.2.3 วิธีการและรูปแบบในการปฏิบัติมีดังนี้

1) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2) ประกาศให้กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานทราบรายละเอียดของการฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3) ส่งคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน โดยคัดเลือกตามความเหมาะสม

4) จัดงบประมาณเพื่อสนับสนุนคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเข้าร่วมการฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5) ให้ผู้ได้เข้ารับการอบรมเผยแพร่ความรู้ที่ได้ให้กับกรรมการคนอื่น โดยการรายงานในที่ประชุมคณะกรรมการ และบอกเล่าให้เจ้าหน้าที่สำนักงานได้ทราบ

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.3.1 กรรมการและ/หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน สรุปเนื้อหาอบรมและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.3.2 เก็บรักษาหลักฐานการเข้าร่วมการอบรมหรือการประชุม ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น สำเนาใบรับรอง หรือสำเนาประกาศนียบัตร) ไว้ในระบบ CU-REC ภายใต้ส่วนประวัติส่วนตัว (CV) ของกรรมการแต่ละท่าน

5.3.3 บันทึกการเข้าร่วมการฝึกอบรมในฐานข้อมูลรายการฝึกอบรมของคณะกรรมการ

5.3.4 ในการเข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการ จะต้องมีการบันทึกรายชื่อกรรมการผู้เข้ารับการอบรมแต่ละครั้งในแบบบันทึกรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรม

5.3.5 การเข้ารับการอบรมของคณะกรรมการอาจเป็นอบรมในรูปแบบออนไลน์ (ระบบโปรแกรม Zoom Meeting) เพราะถือว่าเป็นการแสวงหาความรู้ด้วยตนเอง

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

7.1 รายการแฟ้มในระบบ CU-REC

แฟ้มฐานข้อมูลรายการการฝึกอบรมของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่สำนักงาน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แฟ้มบันทึกรายชื่อกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้เข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนและโปรแกรมการอบรม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans* (4th ed.). Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

8.6 International Council for Harmonisation (ICH). (2015). *Guidance on Good Clinical Practices (ICH-GCP)*.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	39
2	ขอบเขต	39
3	ความรับผิดชอบ	39
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	39
5	หลักปฏิบัติ	40
	5.1 การคัดกรองโครงการวิจัยที่ต้องการความเห็นเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อเชิญเป็นที่ปรึกษาอิสระ	40
	5.2 การติดต่อ ทาบทาม และแจ้งเงื่อนไขการปฏิบัติในฐานะที่ปรึกษาอิสระ	40
	5.3 การทำหนังสือเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระและเตรียมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	40
	5.4 การจัดส่งและรับคืนเอกสาร	40
	5.5 การนำความเห็นของที่ปรึกษาอิสระมาใช้ประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนของคณะกรรมการ	41
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	41
6	คำนิยาม	41
7	ภาคผนวก	41
8	เอกสารอ้างอิง	41

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกที่ปรึกษาอิสระในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

หากการพิจารณาโครงการวิจัยใดที่ต้องการความเห็นหรือข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิในเรื่องนั้น ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการและเลขานุการ สามารถขอให้ผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระได้ ทั้งนี้ เพื่อนำความเห็นของที่ปรึกษาอิสระมาประกอบการพิจารณา ที่ปรึกษาอิสระต้องยอมรับเงื่อนไขการรักษาความลับ (AF 01-04) ในการพิจารณา แต่ถ้าผู้ทรงคุณวุฒิมีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใด ผู้ทรงคุณวุฒิจะไม่สามารถรับเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการนั้น

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระพิจารณา พร้อมกับเอกสารการรักษาความลับ AF 01-04 ให้ที่ปรึกษาอิสระลงนามว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลจากโครงการวิจัย และไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือผลประโยชน์ใดกับโครงการวิจัยนั้น

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	คัดกรองโครงการวิจัยที่ต้องการความเห็นเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อเชิญเป็นที่ปรึกษาอิสระ	ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการ
	↓	
4.2	ติดต่อ ทาบทาม และแจ้งเงื่อนไขการปฏิบัติ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	ทำหนังสือเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระและเตรียมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	ส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์และเอกสารรักษาความลับ (AF 01-04-01)	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

4.5	นำความเห็นของที่ปรึกษาอิสระมาใช้ประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนของคณะกรรมการ	ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และเลขานุการ

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การคัดกรองโครงการวิจัยที่ต้องการความเห็นเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อเชิญเป็นที่ปรึกษาอิสระ

ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการและเลขานุการ เป็นผู้พิจารณามอบหมายโครงการและให้ผู้ทบทวนหลักพิจารณาโครงการนั้นๆ หากผู้ทบทวนหลักเห็นว่ามีประเด็นที่ต้องการความเห็นเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิ ประธานและเลขานุการจะต้องปรึกษาหารือกันก่อนว่าจำเป็นหรือไม่ ที่จะต้องขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ หากมีความจำเป็นให้ดำเนินการต่อไป

5.2 การติดต่อ ทาบทาม และแจ้งเงื่อนไขการปฏิบัติในฐานะที่ปรึกษาอิสระ

ประธานปรึกษาหารือกรรมการเป็นการภายในว่าสมควรเชิญผู้ทรงคุณวุฒิท่านใดทาบทามบุคคลนั้นพร้อมกับแจ้งเงื่อนไข บทบาท และวิธีการให้คำปรึกษา การให้คำปรึกษาต้องทำเป็นความลับ และหากผู้ทรงคุณวุฒิเกี่ยวข้องหรือมีผลประโยชน์ในโครงการวิจัยนั้น ผู้ทรงคุณวุฒิไม่สามารถรับเป็นที่ปรึกษาอิสระได้

5.3 การทำหนังสือเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระและเตรียมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

เมื่อผู้ทรงคุณวุฒิตอบรับคำเชิญ เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือเชิญ และให้ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการเป็นผู้ลงนาม และให้เจ้าหน้าที่เตรียมแบบบันทึกความเห็นและเอกสารการรักษาความลับ (AF 01-04) และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน เพื่อส่งให้กับที่ปรึกษาอิสระลงนามในเอกสารรักษาความลับ

5.4 การจัดส่งและรับคืนเอกสาร

5.4.1 เลขานุการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งหนังสือเชิญเอกสารโครงการวิจัย แบบบันทึกความเห็น (AF 01-09 หรือ AF 01-10) แล้วแต่กรณี และเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 01-04) ให้ที่ปรึกษาอิสระ

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ทั้งหมดคืนจากที่ปรึกษาอิสระ

แบบลดขั้นตอน ประมาณ 30 วันทำการ ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์

แบบเต็มขั้นตอน ประมาณ 30-60 วันทำการ ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์

ทั้งนี้ ระยะเวลาดังกล่าวจะนับหลังจากผู้วิจัยนำส่งเอกสารครบถ้วน

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 รายการแบบฟอร์ม

AF 01-07 บันทึกข้อความสำหรับโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 02-07 บันทึกข้อความสำหรับข้อเสนอโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 03-07 แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 04-07 เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 05-07 หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 06-07 หนังสือยินยอมสำหรับผู้ปกครอง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 07-07 บันทึกข้อความขอยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

7.2 รายการแบบฟอร์มในระบบ CU-REC

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	45
2	ขอบเขต	45
3	ความรับผิดชอบ	45
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	45
5	หลักปฏิบัติ	46
	5.1 การขอรับหรือดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ	46
	5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก	46
	5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	48
	5.4 การบันทึกรับเอกสารในระบบ CU-REC	48
	5.5 การจัดทำและจัดส่งเอกสาร	48
	5.6 การรวบรวมความเห็นและมติการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการในกรณีการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอนและเต็มขั้นตอน	48
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	48
6	คำนิยาม	49
7	ภาคผนวก	49
8	เอกสารอ้างอิง	49

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการสำหรับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

เอกสารที่ต้องยื่นในการขอรับพิจารณาเป็นครั้งแรก ได้แก่

2.1 ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ ที่ส่งพิจารณาเป็นครั้งแรก

2.2 เอกสารตามรายการในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบ CU-REC เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย และออกมติการแก้ไขครั้งแรกให้แก่ผู้วิจัย โดยมีเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้กำกับดูแล

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ จากเว็บไซต์ของสำนักงาน	ผู้วิจัย
	↓	
4.2	ผู้วิจัยอัปโหลดเอกสารแบบฟอร์มต่างๆ ในระบบ CU-REC	ผู้วิจัย
	↓	
4.3	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบ CU-REC	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	บันทึกรับเอกสารครบถ้วนในระบบ CU-REC	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.5	การพิจารณารูปแบบ และกรรมการผู้ทบทวนหลัก และ/หรือการพิจารณาหาที่ปรึกษาอิสระ	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ

4.6	รวบรวมความเห็นและมติการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการ ในกรณีการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอนและเต็มขั้นตอน	กรรมการผู้ทบทวนหลัก เลขานุการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การขอรับหรือดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ

แบบฟอร์มต่างๆ ประกอบด้วย

5.1.1 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารซึ่งอยู่ในแบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.2 แบบบันทึกข้อความแจ้งความประสงค์เสนอข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.3 แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

5.1.4 เอกสารข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

5.1.5 หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานนำแบบฟอร์มต่างๆ เผยแพร่บนเว็บไซต์ (https://www.research.chula.ac.th/ethics-review-committee-2/) (ภาษาไทย) และ (https://www.research.chula.ac.th/home-eng/irb-2/) (ภาษาอังกฤษ) ซึ่งผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดได้ในเว็บไซต์ข้างต้น

5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำส่งคณะกรรมการเพื่อขอรับการรับรองประกอบด้วย

5.2.1 แบบบันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ในการเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์/ข้อเสนอโครงการวิจัยซึ่งเป็นวิทยานิพนธ์หรือข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (AF 01-07 หรือ AF 02-07)

5.2.2 แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (AF 03-07)

5.2.3 เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07) สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับทุกครั้งที่ส่งในกรณีที่ศึกษาในกลุ่มประชากรที่ไม่เข้าใจภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งข้อมูลฉบับแปลเป็นภาษาที่กลุ่มตัวอย่างสามารถเข้าใจได้เพื่อการพิจารณาของคณะกรรมการด้วย สำหรับกลุ่มตัวอย่างอายุระหว่าง 8-17 ปี ภาษาที่ใช้ในเอกสารข้อมูลต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับกลุ่มอายุ

5.2.4 หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07 หรือ AF 06-07) สำหรับการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับทุกครั้งที่ส่ง

กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอายุระหว่าง 8-17 ปี ต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกับบิดาหรือมารดาหรือผู้ปกครอง

การขอยกเว้นการลงนามในหนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

1) ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นหนังสือยินยอมได้ในกรณีที่งานวิจัยไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อย เช่น การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม งานวิจัยที่วิเคราะห์จากเอกสารหรือจากข้อมูลทุติยภูมิ การวิจัยแบบสำรวจทางเว็บไซต์หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

2) คณะกรรมการจะพิจารณาให้ยกเว้นการลงนามในหนังสือยินยอม กรณีที่งานวิจัยนั้นมีระดับความเสี่ยงน้อย หรือการลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหายหรือเป็นการเปิดเผยความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เช่น การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV ผู้เป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการทางเพศ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจเข้าร่วม/ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยแก่กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามในหนังสือยินยอมก็ตาม

5.2.5 แผนการดำเนินงานที่ต้องระบุหัวข้อ “การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 2” ในเดือนที่ยื่นจริง ตลอดจนโครงการวิจัยและตารางกำหนดช่วงระยะเวลากิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอน

5.2.6 ประวัติผู้วิจัย (CV)/คณะผู้วิจัย

5.2.7 ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ โดยระบุหมายเลขหน้ากำกับไว้ทุกหน้า

5.2.8 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รายละเอียดโปรแกรมการจัดกิจกรรมต่างๆ แบบสอบถาม ป้ายโฆษณา แผ่นโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ แผ่นปลิวหรือแผ่นพับประชาสัมพันธ์

5.2.9 งบประมาณตลอดโครงการวิจัย

5.2.10 เอกสารอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ (สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)

5.2.11 ใบรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการเอกสาร หากไม่ครบถ้วนให้แจ้งผู้วิจัย หรือเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.4 การบันทึกรับเอกสารในระบบ CU-REC

เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นในระบบ CU-REC เมื่อเอกสารครบถ้วนแล้ว จะกำหนดผู้พิจารณาเบื้องต้น (ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ) ในระบบ และเมื่อกดบันทึก “เอกสารครบถ้วน” ระบบจะสร้างรหัสโครงการให้อัตโนมัติ พร้อมปรากฏรายการโครงการวิจัยเพื่อรอการพิจารณาต่อไป

5.5 การจัดทำและการจัดส่งเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธาน/รองประธานและเลขานุการพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสมควรพิจารณาแบบกรณียกเว้นแบบลดขั้นตอน หรือแบบเต็มขั้นตอน พร้อมกับแบบบันทึกเหตุผลและความเห็น

5.6 การรวบรวมข้อคิดเห็นและมติการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการในกรณีการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอนและเต็มขั้นตอน

เจ้าหน้าที่สำนักงานประมวลข้อคิดเห็นและมติของที่ประชุม และเสนอให้ประธาน/รองประธานและเลขานุการตรวจทาน

5.7 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งข้อคิดเห็นและมติคณะกรรมการให้ผู้วิจัยภายในระยะเวลาดังต่อไปนี้

แบบกรณียกเว้น ประมาณ 7-10 วันทำการ ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์

แบบลดขั้นตอน ประมาณ 30 วันทำการ ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์

แบบเต็มขั้นตอน ประมาณ 30-60 วันทำการ ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์

ทั้งนี้ ระยะเวลาดังกล่าวจะนับหลังจากผู้วิจัยนำส่งเอกสารครบถ้วน

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 รายการแบบฟอร์ม

AF 01-07 บันทึกข้อความสำหรับโครงร่างวิทยานิพนธ์ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 02-07 บันทึกข้อความสำหรับข้อเสนอโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 03-07 แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 04-07 เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 05-07 หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 06-07 หนังสือยินยอมสำหรับผู้ปกครอง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 07-07 บันทึกข้อความขอยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

7.2 รายการแบบฟอร์มในระบบ CU-REC

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	53
2	ขอบเขต	53
3	ความรับผิดชอบ	53
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	53
5	หลักปฏิบัติ	53
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	53
	5.2 การพิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น	53
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	55
6	คำนิยาม	55
7	ภาคผนวก	55
8	เอกสารอ้างอิง	56

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยแบบกรณียกเว้น เนื่องจากไม่มีประเด็นเกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัว ความเสี่ยง และความยุติธรรมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

2. ขอบเขต

โครงการวิจัยที่ส่งมาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ประธาน/รองประธาน/และเลขานุการ ได้พิจารณาในเบื้องต้นแล้วว่าเป็นโครงการวิจัยที่สมควรได้รับการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการและเลขานุการพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดอยู่ในเกณฑ์ที่จะได้รับการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้นเพื่อการดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับเอกสารโครงการวิจัยในระบบ CU-REC และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	พิจารณาโครงการในระบบ CU-REC	ประธาน รองประธานและเลขานุการ
	↓	
4.3	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสารในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก (REC CU2 07/2.0 ตามหลักการปฏิบัติข้อ 5.1-5.3)

5.2 การพิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีลักษณะดังต่อไปนี้

5.2.1 งานวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนปกติในชั้นเรียน ซึ่งดำเนินการวิจัยในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

5.2.2 งานวิจัยยุทธศาสตร์ที่เป็นนวัตกรรมทางการศึกษาตามนโยบายของชาติหรือนโยบายของสถาบัน เพื่อพัฒนาด้านการศึกษา ได้แก่ การวิจัยเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ของนักเรียน/นักศึกษาเพื่อปรับเปลี่ยนวิธีการเรียนการสอน เพื่อประเมินหลักสูตร เพื่อการสร้างหรือปรับปรุงหลักสูตร เพื่อประกันคุณภาพการศึกษา

5.2.3 งานวิจัยเพื่อหาวิธีประเมินการศึกษาในด้านกระบวนการทางความคิดที่ทำให้เกิดความเข้าใจของบุคคล (Cognitive) ด้านการวินิจฉัย (Diagnostic) ด้านความถนัด (Aptitude) และด้านความสำเร็จ (Achievement) ที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้

5.2.4 งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลสาธารณะออนไลน์ หรืองานวิจัยเอกสารทุติยภูมิที่ไม่มีข้อมูลระบุตัวตนบุคคลได้ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม เพื่อการวิเคราะห์ ตีความ ประมวล และสังเคราะห์ข้อค้นพบจากงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวกับบุคคล/กลุ่มบุคคล เพื่อให้ได้ข้อสรุป มุมมอง หรือข้อยุติ ซึ่งเป็นความคิดใหม่หรือองค์ความรู้ใหม่

5.2.5 งานวิจัยเชิงสำรวจข้อเท็จจริงหรือความคิดเห็นของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่างในชุมชนหรือในสังคมในวงกว้างที่ปราศจากอคติ (Bias) หรือข้อสันนิษฐานล่วงหน้า (Presupposition) โดยใช้วิธีสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์และหรือขอให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยตอบแบบสอบถามซึ่งไม่มีการระบุชื่อผู้ตอบทั้งทางตรงและทางอ้อม

5.2.6 งานวิจัยที่ใช้วิธีเฝ้าสังเกตและจดบันทึกพฤติกรรมของประชากรในชุมชนหรือในสังคม โดยไม่มีการบันทึกเสียง การถ่ายภาพ คลิป วีดิทัศน์ หรือภาพยนตร์ เพื่อการวิเคราะห์และสังเคราะห์ทางทฤษฎีหรือสำหรับใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการตัดสินใจหรือการกำหนดนโยบายและแผนของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวกับภาษา คติชน วัฒนธรรม สังคม และศิลปะ ที่เก็บข้อมูลจากเอกสารผสมผสานกับการสัมภาษณ์พูดคุย ประกอบการสัมภาษณ์ปราชญ์ชาวบ้านหรือผู้มีความรู้ความชำนาญในเรื่องพื้นถิ่นซึ่งมีความภูมิใจในสมบัติล้ำค่าทางภูมิปัญญาของชุมชน ศิลปิน มีการบันทึกเสียง การถ่ายภาพ หรือการถ่ายทำวีดิทัศน์ เพื่อการแสวงหาองค์ความรู้ใหม่ เพื่อการธำรงรักษาและการพัฒนาอย่างยั่งยืน เพื่อการผลิตผลงานสร้างสรรค์ และเพื่อการท่องเที่ยวเชิงอนุรักษ์และ/หรือเชิงสร้างสรรค์ (ในกรณีนี้กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เป็นชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนาจะไม่ถือว่าเป็นกลุ่มผู้เปราะบาง/กลุ่มผู้ด้อยโอกาส)

5.2.8 งานวิจัยสร้างสรรค์หรือออกแบบซึ่งส่วนหนึ่งของขั้นตอนการวิจัยมีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับรสนิยม ทัศนคติ ความพึงพอใจของบุคคลที่มีต่อวัตถุ สิ่งของ สินค้า สิ่งปลูกสร้างและอาคารที่พักอาศัย งานบริการสาธารณะ บรรยากาศในการจัดงานการแสดงหรือนิทรรศการ ธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม โดยการสัมภาษณ์บุคคลและ/หรือขอให้บุคคลตอบแบบสอบถามที่ไม่มีการระบุชื่อเป็นรายบุคคล และเสนอรายงานผลการวิจัยที่เป็นภาพรวม

5.2.9 งานวิจัยเพื่อสร้างและพัฒนาแอปพลิเคชัน (Application) เพื่อการแปลภาษา หรือการเรียนการสอนภาษา หรือการศึกษาภาษาด้วยตนเอง โดยใช้เสียงพูดของคนประกอบบทเรียน สำหรับผู้ประกอบอาชีพเฉพาะทาง อาทิ คนขายของที่ระลึก หมอนวดแผนไทย คนขับรถแท็กซี่และขับรถตุ๊กตุ๊ก พนักงานโรงแรม ตำรวจท่องเที่ยว ตำรวจตรวจคนเข้าเมือง เป็นต้น

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งผลให้ผู้วิจัยทราบภายใน 7-10 วันทำการ และนำแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการ

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบกรณียกเว้น	หมายถึง	การศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้เกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือไม่สามารถเชื่อมโยงได้ว่ากลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นใคร และการศึกษาต้องมีประโยชน์ต่อวงวิชาการ/สังคมและไม่มีความเสียหายหรือเสี่ยงต่อความเสียหาย (ดูตัวอย่างในข้อ 5.2.1-5.2.9)
ข้อเสนอโครงการวิจัย	หมายถึง	ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์มในระบบ CU-REC

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	59
2	ขอบเขต	59
3	ความรับผิดชอบ	59
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	59
5	หลักปฏิบัติ	59
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	59
	5.2 การพิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน	60
	5.3 การพิจารณามอบหมายผู้ทบทวนหลัก	61
	5.4 การเสนอความเห็นโดยกรรมการผู้ทบทวนหลัก	61
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	61
6	คำนิยาม	61
7	ภาคผนวก	61
8	เอกสารอ้างอิง	61

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน และให้การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2.ขอบเขต

การรับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน รองประธานและเลขานุการทำหน้าที่พิจารณาและมอบหมายให้กรรมการ/กรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระที่เห็นว่าเหมาะสมเป็นผู้พิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานทำหน้าที่จัดการและประสานงาน ตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจรับเอกสารในระบบ CU-REC ตลอดถึงการส่งไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ให้กับกรรมการ

4.แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบ CU-REC	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	พิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
	↓	
4.3	พิจารณามอบหมายผู้ทบทวนหลัก	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
	↓	
4.4	เสนอความเห็นโดยกรรมการผู้ทบทวนหลัก	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
	↓	
4.5	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก (REC CU2 07/2.0 หลักการปฏิบัติข้อ 5.1-5.3)

5.2 การพิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน

โครงการวิจัยที่จะได้รับการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอนได้แก่โครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงระดับน้อย นั่นคือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป รวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องไม่ใช่การวิจัยที่ทำกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส ตัวอย่างงานวิจัยที่เข้าเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอนมีดังต่อไปนี้

5.2.1 งานวิจัยที่เก็บข้อมูลกับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เป็นเด็กปกติอายุต่ำกว่า 18 ปี ซึ่งเข้าหลักเกณฑ์ข้อ 5.2.5-5.2.9 ของการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น

5.2.2 งานวิจัยที่มีการสัมภาษณ์เชิงลึก และ/หรือ การสนทนากลุ่ม และ/หรือตอบแบบสอบถาม ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัว และอาจเป็นการเปิดเผยความลับของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แม้ว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการและวิธีป้องกันอย่างเหมาะสมก็ตาม

5.2.3 งานวิจัยเอกสารผสมผสานกับการใช้เทคนิควิธีการทางประวัติศาสตร์บอกเล่า (Oral history) เกี่ยวกับบุคคลสำคัญที่มีชื่อเสียงเป็นที่รู้จักทั้งในอดีตและปัจจุบัน ซึ่งอาจมีผลกระทบด้านการเมือง การปกครอง เศรษฐกิจ หรือความสงบเรียบร้อยภายในชาติ

5.2.4 งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากบันทึกส่วนตัวของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนแล้ว และ/หรือข้อมูลปฐมภูมิที่ยังไม่เคยเผยแพร่มาก่อน ข้อมูลนั้นอาจอยู่ในรูปของเอกสารที่เป็นลายมือเขียนหรือตัวพิมพ์ หรือภาพซึ่งเนื้อหาสาระของข้อมูลเป็นเรื่องเกี่ยวกับการวิพากษ์วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นต่อบุคคลใดบุคคลหนึ่ง

5.2.5 งานวิจัยที่กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอาจได้รับความเดือดร้อน เสียหาย เช่น เป็นที่โกรธเคืองหรือเกลียดชังของคนในสังคม ถูกปรับ ถูกฟ้องร้อง หรือเสียโอกาสในการประกอบอาชีพ เป็นต้น

5.2.6 งานวิจัยด้านศิลปะและศิลปะการแสดงทุกแขนงที่เนื้อหาสาระของเรื่องที่นำมาจัดแสดง เป็นเรื่องเกี่ยวกับบุคคลที่มีความล่อแหลมต่อศีลธรรมจรรยา หรือเป็นการปลุกระดมให้เกิดกระแสที่คนส่วนใหญ่ในสังคมไม่พึงประสงค์

5.2.7 งานวิจัยที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบหรือการศึกษาเปรียบต่างเกี่ยวกับรสนิยมหรือความชอบของบุคคลต่างอาชีพ ต่างสถานะ ต่างเชื้อชาติ ต่างเพศ ต่างวัย ว่าด้วยเรื่องการรับรู้สิ่งเร้าที่เป็นรูป รส กลิ่น เสียง แสง สี หรือสัมผัส ที่อาจมีผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

5.2.8 งานวิจัยทางภาษาหรือภาษาศาสตร์ที่เกี่ยวกับวัจนภาษาของผู้มีเพศทางเลือก โดยเก็บข้อมูลด้วยการบันทึกเสียง การสนทนาและ/หรือการสัมภาษณ์ และการให้ตอบแบบสอบถาม มีการถ่ายภาพ คลิป หรือวีดิทัศน์ ทั้งนี้เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยอาจเก็บข้อมูลที่บันทึกไว้เหล่านั้นเพื่อประโยชน์ต่องานวิชาการและ/หรือสังคมในอนาคตได้ หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยยินยอม

5.2.9 งานวิจัยเกี่ยวกับเสียงในภาษาที่ต้องใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางสัทศาสตร์ (phonetic instruments) การทดสอบและการทดลองเกี่ยวกับการรับรู้เสียงในภาษา การรับรู้และการเรียนรู้ภาษาแม่ การรับรู้และการเรียนรู้ภาษาที่สองหรือภาษาต่างประเทศที่ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์โดยตรง (Direct contact) กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

5.2.10 งานวิจัยเกี่ยวกับการทำแผนที่ภาษาและแผนที่กลุ่มชาติพันธุ์ในประเทศไทยและประเทศเพื่อนบ้าน โดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิที่ได้จากแบบสอบถามและ/หรือการสอบถามเจ้าหน้าที่สำนักงานและผู้รู้ในท้องถิ่น

5.3 การพิจารณามอบหมายผู้ทบทวนหลัก

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เสนอให้ประธาน/รองประธานหรือเลขานุการพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ที่สามารถพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน หากตรงตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน ประธาน/รองประธานหรือเลขานุการจะมอบหมายให้กรรมการ 2 ท่านเป็นผู้ทบทวนหลัก (กรรมการ/กรรมการสมทบ/ที่ปรึกษาอิสระ) และอาจมอบหมายเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07) และหนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07 และ/หรือ AF 06-07) ให้กรรมการภาคประชาชน (Layperson) ร่วมทบทวนด้วยตามความเหมาะสม หากโครงการนั้นมีความละเอียดอ่อนในมุมมองของประชาชนทั่วไป

5.4 การเสนอความเห็นโดยกรรมการผู้ทบทวนหลัก

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนหลักบันทึกข้อคิดเห็นและประเมินตามหัวข้อที่กำหนดลงในแบบประเมินโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (AF 01-09) จากนั้นส่งผลการพิจารณากลับเข้าสู่ระบบ CU-REC ไปยังบัญชีผู้ใช้งานของประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ เพื่อสังเคราะห์และสรุปผลการพิจารณาในลำดับถัดไป

5.4.2 หากมีประเด็นที่กรรมการผู้ทบทวนหลักมีความเห็นไม่ตรงกัน เลขานุการจะประสานระหว่างกรรมการเพื่อหาข้อสรุป เมื่อได้ข้อสรุปแล้วเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยดำเนินการต่อไป

5.4.3 หากกรรมการผู้ทบทวนหลักมีความเห็นในภาพรวมไม่สอดคล้องกัน ให้เลขานุการนำเสนอเป็นวาระพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ซึ่งประกอบด้วย ประธาน เลขานุการ และกรรมการผู้ทบทวนหลัก

5.4.4 ประธาน รองประธานและเลขานุการสรุปความเห็นจากการพิจารณาของที่ประชุมเพื่อการดำเนินการต่อไป

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งมติของคณะกรรมการให้ผู้วิจัยทราบภายใน 1-3 วันทำการ ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์และวันหยุดนักขัตฤกษ์ หลังจากสรุปผลการพิจารณาในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็นอนุมัติ และนำแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการที่ครบองค์ประชุม (Full Board) ครั้งถัดไป

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์มในระบบ CU-REC

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบลดขั้นตอน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.2 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	65
2	ขอบเขต	65
3	ความรับผิดชอบ	65
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	65
5	หลักปฏิบัติ	66
	5.1 การรับข้อเสนอโครงการวิจัย	66
	5.2 การพิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน	66
	5.3 การมอบหมายการพิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย	67
	5.4 การพิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย	67
	5.5 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย	68
	5.6 การประเมินและสังเคราะห์ผลการพิจารณาตัดสินและขั้นตอนการดำเนินงาน	69
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณา	70
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร	70
6	คำนิยาม	71
7	ภาคผนวก	71
8	เอกสารอ้างอิง	71

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการในการดำเนินการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาครั้งแรก และการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

2. ขอบเขต

หลักเกณฑ์ครอบคลุมประเด็นต่างๆ ในการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก ซึ่งเป็นการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 กรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 ท่าน ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย โดยเน้นประเด็นด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07) และในหนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07 หรือ AF 06-07) โดยนำเสนอข้อคิดเห็นของผู้ทบทวนหลักในที่ประชุมซึ่งกรรมการทุกท่านจะร่วมกันวิเคราะห์และแสดงความเห็น

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่เรียกเก็บข้อเสนอโครงการวิจัยที่ใช้ประกอบการประชุมเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับข้อเสนอโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	พิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
	↓	
4.3	มอบหมายการพิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
	↓	
4.4	พิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย	คณะกรรมการ

4.5	ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
	↓	
4.6	ประเมินและสังเคราะห์ผลการพิจารณาตัดสินและขั้นตอนการดำเนินงาน	คณะกรรมการ
	↓	
4.7	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับข้อเสนอโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสารโครงการวิจัย และดำเนินการตาม REC CU2 07/2.0

5.2 การพิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน

งานวิจัยในคนซึ่งอาจมีความเสี่ยงระดับมาก นั่นคือ ความเสี่ยงที่มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป และการศึกษาวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบางหรือกลุ่มด้อยโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในการวิจัยเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ และการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน จะต้องพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน

“บุคคลกลุ่มเปราะบาง” และ “บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส” ได้แก่ (1) ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช (2) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (3) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง (4) ผู้ป่วยสมองเสื่อม (5) บริกรในสถานบันเทิงยามราตรีและสถานอาบอบนวด (6) ผู้บกพร่องทางสติปัญญา/ผู้มีสมาธิสั้น (7) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง (8) ชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนา (9) ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา/จำเลยในคดีอาญา (10) นักพนัน/บริกรในสถานเล่นการพนัน (11) ผู้พิการ (12) ชาย/หญิงบริการทางเพศ (13) ผู้มีเพศทางเลือก (14) สตรีมีครรภ์ (15) ผู้อพยพ/ผู้พลัดถิ่น/แรงงานข้ามชาติ (16) ทหารเกณฑ์ (17) ผู้ติดยาเสพติด

ทั้งนี้ บุคคลบางกลุ่มในข้อ (1)-(17) ในบางกรณีอาจไม่ถือเป็นบุคคลกลุ่มเปราะบางหรือด้อยโอกาส เช่น การให้สตรีมีครรภ์ตอบแบบสอบถามออนไลน์ในเรื่องพฤติกรรมการเลือกซื้อสินค้า การให้เด็กปกติอายุ 15 ปีตอบแบบสอบถามออนไลน์ในเรื่องพฤติกรรมการอ่าน เป็นต้น

5.3 การมอบหมายการพิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย

ประธาน รองประธานและเลขานุการมอบหมายให้กรรมการ 2 ท่าน เป็นผู้ทบทวนหลัก โดยจะต้องมอบหมายเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07) และหนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07 และ/หรือ AF 06-07) ให้กรรมการภาคประชาชน (Layperson) ร่วมเป็นผู้ทบทวนหลักด้วยทุกครั้ง เพื่อทำหน้าที่ประเมินความถูกต้องเหมาะสมของภาษาที่ใช้ในการชี้แจง และพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยในมุมมองของประชาชนทั่วไป

5.4 การพิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัยมี 2 ด้าน คือ ด้านกระบวนการวิจัย และการบริหารจัดการโครงการวิจัย และด้านจริยธรรมการวิจัยในคน มีหลักเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.4.1 ประเด็นที่ต้องพิจารณา

1) ความถูกต้องและเหมาะสมด้านกระบวนการวิจัยและการบริหารจัดการวิจัย (หากกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นว่ามีประเด็นต้องขอความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ (ที่ปรึกษาอิสระ) ให้แจ้งประธานเพื่อดำเนินการต่อไป

2) เกณฑ์การคัดเข้าและการคัดออกกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3) ความเสมอภาคในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4) ความเสี่ยง ความไม่สบายกายและ/หรือใจ หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

5) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

6) การบังคับหลอกลวงหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม ให้สมัครเข้าร่วมการวิจัย และการมีสิทธิปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่สูญเสียผลประโยชน์ที่พึงได้รับ

7) การวางแผนเฝ้าระวังอย่างเหมาะสมในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

8) แผนการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

9) เหตุผลสนับสนุนที่เพียงพอในการนำบุคคลกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมในการวิจัย และมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล

กรรมการทุกคนทบทวนและวิเคราะห์ตามประเด็นข้อ 1)-9) ดังกล่าวข้างต้นเพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.2 การพิทักษ์สิทธิของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

1) เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07) มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงภาษาวิชาการ เนื้อหากระชับ

2) หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07 และ/หรือ AF 06-07) ต้องมีข้อความที่แสดงว่าได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัยซึ่งรวมถึงข้อความที่ผู้เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3) ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07) และหนังสือยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07 และ/หรือ AF 06-07) ที่มีตราประทับของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 ให้กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเก็บไว้คนละ 1 ชุด

5.4.3 ความพร้อมและประสบการณ์ของผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

1) ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทำการวิจัย

2) ผู้วิจัยมีประสบการณ์การทำวิจัย

3) ผู้วิจัยมีสิ่งอำนวยความสะดวก/วัสดุ/อุปกรณ์ เพียงพอ

4) ผู้วิจัยมีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย

5.5 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย

5.5.1 ประธานขอให้ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ขัดแย้งกับโครงการวิจัย แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ และไม่เข้าร่วมการพิจารณาและลงมติสำหรับโครงการวิจัยนั้น

5.5.2 กรรมการผู้ทบทวนหลักนำเสนอบทสรุป ผลการทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในข้อ 5.4.1 5.4.2 และ 5.4.3

5.5.3 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการอาจขอให้ผู้วิจัยเสนอข้อมูลเพิ่มเติมเป็นเอกสาร หรือนำเสนอในที่ประชุม หรือการสอบถามข้อสังเกตต่างๆ ทางโทรศัพท์หรืออีเมล เพื่อช่วยให้ประเด็นปัญหาต่างๆ กระจ่างขึ้น

5.5.4 เมื่อที่ประชุมพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัยในคนตามเกณฑ์การพิจารณาในข้อ 5.4.1 5.4.2 และ 5.4.3 เลขานุการสรุปและบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการขั้นตอนต่อไป ผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะต่างๆ เป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประชุม

5.5.5 กรรมการที่อยู่ในการประชุมวาระนั้นเท่านั้นมีสิทธิลงมติผลการพิจารณาตัดสิน

5.5.6 การพิจารณาตัดสินจะใช้ฉันทามติ ยกเว้นในกรณีที่ไม่เห็นพ้องต้องกัน หากจำเป็นต้องลงมติ ให้ลงมติโดยใช้เสียงข้างมากขององค์ประชุมเป็นเกณฑ์การตัดสิน

5.5.7 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเชิงลึกทางวิชาการเพิ่มเติม อาจขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อประกอบการพิจารณาของที่ประชุม

5.6 การประเมินและสังเคราะห์ผลการพิจารณาตัดสินและขั้นตอนการดำเนินงาน

ผลการพิจารณาตัดสินมี 7 แบบ ดังนี้

แบบที่ 1	อนุมัติ
แบบที่ 2	อนุมัติ แบบมีข้อคิดเห็น
แบบที่ 3	แก้ไขเล็กน้อย (1 สัปดาห์)
แบบที่ 4	แก้ไขเล็กน้อย (2 สัปดาห์)
แบบที่ 5	แก้ไขมาก (3 สัปดาห์)
แบบที่ 6	แก้ไขมาก (4 สัปดาห์)
แบบที่ 7	ไม่อนุมัติ/ไม่ให้การรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากกระบวนการวิจัยและขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยไม่เหมาะสมอย่างยิ่ง และมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในคนหลายประเด็นซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบทางลบหรืออันตรายต่อกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เป็นบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุมจะประชุมเดือนละ 1 ครั้งหรือ 2 ครั้งขึ้นอยู่กับปริมาณโครงการวิจัยที่เสนอขอให้พิจารณา และจะแจ้งผลการพิจารณาและความเห็นเพื่อการปรับปรุงแก้ไขภายใน 5 วัน หลังการประชุม โดยผู้วิจัยจะต้องส่งข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับแก้ไข

หากผู้วิจัยส่งเกินเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าเป็นการเสนอเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ในการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน) เมื่อแก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจะต้องส่งข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับแก้ไขในระบบ CU-REC จำนวน 1 ชุด เพื่อการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน หากไม่มีปัญหา สำนักงานคณะกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาทบทวนให้แก่ผู้วิจัยทราบภายใน 14 วัน หลังการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์

หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการตามเงื่อนไขที่ระบุในข้อ 5.5 แสดงว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์จะรับเอกสารการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และหากผู้วิจัยนำเสนอโครงการวิจัยเดิมเพื่อการพิจารณาอีกครั้งหนึ่งให้ดำเนินการเหมือนเป็นการพิจารณาครั้งแรก สำหรับโครงการที่ต้องแก้ไข หากผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ผู้วิจัยสามารถโต้แย้งผลการพิจารณาตัดสิน โดยจะนำบันทึกข้อโต้แย้งของผู้วิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนหลักพิจารณาทบทวนอีกครั้งหนึ่ง หากผู้ทบทวนหลักไม่เห็นด้วยกับข้อโต้แย้ง ให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

5.7 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบ 14 วัน หลังการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์

5.8 การจัดเก็บเอกสาร

5.8.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องเก็บรวบรวมสำเนาเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ที่กรรมการใช้ประกอบการพิจารณา เพื่อทำลายต่อไป

5.8.2 ข้อเสนอโครงการวิจัยต้นฉบับที่ได้รับการพิจารณาต้องเก็บในระบบ CU-REC ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 2 ผู้ที่สามารถเข้าดูเอกสารได้ คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ หากมีการขอดูข้อมูลในภายหลัง ต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากประธานกรรมการ รองประธานกรรมการหรือเลขานุการ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.3 สำนักงานคณะกรรมการได้กำหนดชื่อผู้ใช้งาน (Username) และรหัสผ่าน (Password) สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ รองประธาน และประธานโดยเฉพาะ

6. คำนิยาม

ข้อเสนอโครงการวิจัย	หมายถึง	ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และโครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์มในระบบ CU-REC

แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	74
2	ขอบเขต	74
3	ความรับผิดชอบ	74
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	74
5	หลักปฏิบัติ	75
	5.1 การดำเนินการก่อนการประชุม	75
	5.2 การดำเนินการระหว่างการประชุม	75
	5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม	77
	5.4 การจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี	78
6	คำนิยาม	78
7	ภาคผนวก	78
8	เอกสารอ้างอิง	78

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อการจัดเตรียมจดหมายเชิญประชุม วาระการประชุม รายงานการประชุม เอกสารประกอบการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และการจัดส่งให้กรรมการ

1.2 เพื่อการบันทึกการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม

1.3 เพื่อการจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

2.ขอบเขต

2.1 การจัดเตรียมการประชุมครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และภายหลังการประชุม

2.2 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน สรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการอนุมัติ และสรุปจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/สถาบัน/วิทยาลัย

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บันทึกการประชุม ทบทวน และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

4.แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ดำเนินการก่อนการประชุม	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ดำเนินการระหว่างการประชุม	ประธาน คณะกรรมการ และเลขานุการ
	↓	
4.3	ดำเนินการภายหลังการประชุม	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการก่อนการประชุม

ในการเตรียมการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งจดหมายเชิญประชุม (AF 01-11) วาระการประชุม (AF 02-11) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง สำหรับหัวข้อที่กรรมการผู้ทบทวนหลักต้องพิจารณา ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักต้องทบทวนก่อนการประชุมอย่างน้อย 5 วัน เพื่อให้กรรมการผู้ทบทวนหลักได้ทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์อย่างรอบคอบ สำหรับนำเสนอผลการพิจารณาทบทวนในการประชุม กรรมการผู้ทบทวนหลักส่งผลการพิจารณาทบทวนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานอย่างน้อย 1 วันก่อนการประชุมเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานนำความเห็นมาพิมพ์แสดงผลบนจอผ่านโปรแกรม Zoom Meeting ให้ที่ประชุมได้รับทราบโดยทั่วกัน

เอกสารทุกฉบับต้องรักษาความลับเมื่อส่งให้คณะกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระ โดยการส่งไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ แยกเฉพาะกรรมการรายบุคคล

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมการประชุมและอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม

5.2 การดำเนินงานระหว่างการประชุม

5.2.1 ประธาน รองประธาน และเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานได้มอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ดำเนินการประชุม จะต้องดำเนินการตามลำดับวาระการประชุม แต่อาจสลับวาระหรือหัวข้อได้ตามความเหมาะสม

วาระการประชุม ประกอบด้วย

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์

เวลาเริ่มประชุม 13.00 น.

ประธานสอบถามที่กรรมการที่ประชุมว่า กรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีความเกี่ยวข้องกับโครงการที่จะพิจารณาในครั้งนี้หรือไม่ หากมีให้แจ้งต่อที่ประชุม และให้ออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการนั้นๆ

วาระที่1 เรื่องรับรอง

1.1 รับรองวาระการประชุม

1.2 รับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง (เพื่อทราบ)

วาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

วาระที่ 6 นัดประชุมสำหรับครั้งถัดไป

วาระที่ 1 รับรองวาระการประชุม

1.1 รับรองวาระการประชุม

1.2 รับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1 จำนวนโครงการใหม่ที่เข้ารับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย และโครงการที่ไม่เข้าเกณฑ์ที่คณะกรรมการ จะพิจารณาทบทวนเพื่อให้การรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัย

2.2 จำนวนโครงการที่ได้รับการรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัยแบบกรณียกเว้น (Exemption Review) และแบบลดขั้นตอน (Expedited Review)

2.3 โครงการวิจัยที่เสนอรายงานสิ้นสุดการวิจัยในแต่ละเดือน

2.4 รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

2.5 โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากได้รับการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุ และโครงการวิจัยที่ขอเสนอพิจารณาเพิ่มเติมระยะต่อไป

2.6 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการอนุมัติ

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 สถานะโครงการวิจัยที่รับการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

1) โครงการที่ออกใบรับรอง

2) โครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินการแก้ไขของผู้วิจัย

3) โครงการที่อยู่ในระหว่างการพิจารณาการแก้ไขของผู้ทบทวนหลักโครงการ

วาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เสนอข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

5.1 เวลาปิดประชุม

วาระที่ 6 นัดประชุมสำหรับครั้งถัดไป

5.2.2 ก่อนการเริ่มประชุม ประธานขอให้กรรมการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนให้แสดงตัว และขอให้ออกจากการประชุมระหว่างการพิจารณาโครงการนั้น

5.2.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลักของโครงการวิจัยแบบเต็มขั้นตอนอย่างน้อย 1 ท่าน นำเสนอผลการพิจารณาและความเห็นในที่ประชุมเพื่อการพิจารณาของคณะกรรมการ

5.2.4 ประธาน รองประธาน และเลขานุการสรุปประเด็นเกี่ยวกับความเห็น ข้อแก้ไข ข้อเสนอแนะต่างๆ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์แสดงผลขึ้นจอภาพผ่านโปรแกรม Zoom Meeting เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณามีมติรับรอง

5.2.5 ประธาน รองประธาน และเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย นัดประชุมในวันถัดไปเพื่อปรับปรุงสำนวนการบันทึกรายงานที่เป็นมติที่ประชุมครั้งถัดไป

5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมรายงานประชุม โดยในรายงานการประชุมนั้น ต้องบันทึกรายชื่อกรรมการภาคประชาชน (Layperson) ที่เข้าร่วมประชุม สถานะการเป็นองค์ประชุมคนนอกสถาบัน (Non-affiliated member) รวมถึงสรุปข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะของกรรมการภาคประชาชนที่มีต่อภาษาในเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07) และหนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07 และ/หรือ AF 06-07) ไว้ในวาระการพิจารณาของแต่ละโครงการวิจัยอย่างชัดเจน

5.3.2 เลขานุการทบทวนความถูกต้องของรายงานการประชุม และลงนามหากไม่มีการแก้ไข

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งรายงานการประชุมให้คณะกรรมการก่อนการประชุมในครั้งถัดไป ก่อนการประชุม 3 วัน

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัยของแต่ละโครงการ ภายใน 1 สัปดาห์ หลังการประชุม

5.3.5 รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่จะต้องเก็บรักษาเป็นความลับ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารและคอมพิวเตอร์สำนักงานที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล สำหรับเอกสารประกอบการประชุมในระบบออนไลน์เมื่อสิ้นสุดการประชุมแล้วเจ้าหน้าที่สำนักงานลบรายงานประชุมออกระบบออนไลน์เมื่อสิ้นสุดการประชุม

5.4 การจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี โดยสรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอขอรับการพิจารณา จำนวนโครงการวิจัยที่แยกตามผลการพิจารณาตัดสินแต่ละแบบ และจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/สถาบัน/วิทยาลัย

6. คำนิยาม

รายงานการประชุม	หมายถึง	เอกสารบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการแต่ละครั้ง

7. ภาคผนวก

รายการแฟ้ม

OB 01-01 ตารางมอบหมายโครงการวิจัย

OB 02-01 วาระการประชุม

OB 02-02 รายงานการประชุม

OB 02-03 บันทึกข้อความเชิญประชุม

OB 04-04 แฟ้มรายงานสรุปผลการดำเนินงาน

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	81
2	ขอบเขต	81
3	ความรับผิดชอบ	81
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	81
5	หลักปฏิบัติ	82
	5.1 การรับเอกสาร	82
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร	82
	5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร	82
	5.4 การจัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับฉบับแก้ไข	82
	5.5 การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแก้ไขแล้ว	82
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	83
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร	83
6	คำนิยาม	83
7	ภาคผนวก	84
8	เอกสารอ้างอิง	84

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการกับโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการในการพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำเสนอ ประกอบด้วย

2.1 บันทึกข้อความสำหรับนำส่งแก้ไข

2.2 AF 01-12 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข

2.3 AF 02-12 ตารางแสดงรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

2.4 AF 03-12 แบบฟอร์มตรวจสอบรายละเอียดโครงการหลังการแก้ไข

2.5 เอกสารที่แก้ไขตามบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ กำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานปฏิบัติตามวิธีการรับข้อเสนอโครงการวิจัยครั้งแรกเพื่อขอรับพิจารณา จัดส่งข้อเสนอโครงการที่แก้ไขแล้วให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณา และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	บันทึกในระบบรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	จัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับฉบับแก้ไขให้ความเห็นชอบและอนุมัติ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

4.5	พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแก้ไขแล้ว	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.6	สังเคราะห์และแจ้งผลการพิจารณา	ประธาน รองประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสารเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้ตรวจสอบแบบตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารการแก้ไข (AF 01-12)

5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามระบบการบันทึกในระบบการรับเอกสาร เช่นเดียวกับการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.4 การจัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับฉบับแก้ไข

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับฉบับแก้ไขให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณา

5.5 การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแก้ไขแล้ว

5.5.1 หากเป็นการแก้ไขตามมติดังนี้

แบบที่ 1 อนุมัติ ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ และเจ้าหน้าที่ออกผลการพิจารณา

แบบที่ 2 อนุมัติ แบบมีเงื่อนไข ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ และเจ้าหน้าที่ส่งผลคืน ให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

แบบที่ 3-6 แก้ไข ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการสังเคราะห์ และเจ้าหน้าที่ส่งผลคืนให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

แบบที่ 7 ไม่อนุมัติ ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ และเจ้าหน้าที่ออกผลการพิจารณา หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องกับผลการพิจารณาให้ชี้แจงมายังคณะกรรมการได้ โดยทำบันทึกข้อความชี้แจงผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ทางเจ้าหน้าที่รับเรื่อง หากการแก้ไขไม่เป็นไปตามมติ กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมต้องบันทึกความเห็นพิจารณาการแก้ไข ในระบบ CU-REC ถึงประธาน รองประธาน และเลขานุการเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไขให้ถูกต้อง เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการจนกว่าการแก้ไขจะเป็นไปตามมติของคณะกรรมการ

5.5.2 กรณีที่ผู้วิจัยไม่เห็นชอบมติของคณะกรรมการ ให้ดำเนินการดังนี้

1) หากเป็นมติแบบที่ 2-6 ซึ่งกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมเห็นพ้องต้องกันว่าให้ยืนยันมติเดิม ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยตามความเห็นนั้น

2) หากเป็นมติแบบที่ 2-6 ที่ผู้วิจัยแก้ไข แต่กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมมีความเห็นไม่สอดคล้องกัน ให้เลขานุการเป็นผู้สรุปความเห็นหรือนำเรื่องเสนอประธานเพื่อสรุปความเห็น

3) หากเป็นมติแบบที่ 7 ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการแจ้งผล ผู้วิจัยว่าไม่อนุมัติ

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งมติของคณะกรรมการให้ผู้วิจัยทราบภายใน 1 วัน หลังจากประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ผลแล้ว สำหรับโครงการปกติ และ 5 วัน หลังการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ สำหรับโครงการเต็มขั้นตอน เมื่อโครงการวิจัยใดมีมติให้ผ่านการพิจารณา โดยให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัย โดยมีประธาน รองประธานและเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

5.7 การจัดเก็บเอกสาร

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับฉบับแก้ไขไว้ในระบบ CU-REC

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยในระบบ CU-REC ที่ปลอดภัย โดยผู้ที่เข้าถึงเอกสารได้ คือ ประธาน รองประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF บันทึกข้อความสำหรับแก้ไข ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (สำหรับนิสิต)

AF บันทึกข้อความสำหรับแก้ไข ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (สำหรับอาจารย์และนักวิจัย)

AF 01-12 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข

AF 02-12 ตารางแสดงรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

AF 03-12 แบบฟอร์มตรวจสอบรายละเอียดโครงการหลังการแก้ไข

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	87
2	ขอบเขต	87
3	ความรับผิดชอบ	87
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	88
5	หลักปฏิบัติ	88
	5.1 การรับเอกสาร	89
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร	89
	5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร	89
	5.4 การจัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระยะถัดไป	89
	5.5 การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยในระยะถัดไป	89
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	89
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร	90
6	คำนิยาม	90
7	ภาคผนวก	91
8	เอกสารอ้างอิง	91

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธาน รองประธาน เลขานุการ กรรมการผู้ทบทวนหลัก เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการกับโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการพิจารณาในระยะถัดไป

2. ขอบเขต

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องนำเสนอ ประกอบด้วย

2.1 บันทึกข้อความสำหรับนำส่งเพื่อพิจารณาในระยะถัดไป

2.2 ข้อเสนอโครงการในระยะถัดไป

2.3 รายงานความก้าวหน้า

2.4 แผนการดำเนินการและงบประมาณ

2.5 AF 01-15 แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

2.6 AF 01-07 (TH) บันทึกข้อความสำหรับโครงร่างวิทยานิพนธ์ (สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)

2.7 AF 02-07 (TH) บันทึกข้อความสำหรับข้อเสนอโครงการวิจัย (สำหรับอาจารย์)

2.8 AF 03-07 (TH) แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

2.9 AF 04-07 (TH) เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

2.10 AF 05-07 (TH) หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

2.11 AF 06-07 (TH) หนังสือยินยอมสำหรับผู้ปกครอง (ถ้ามี)

2.12 AF 07-07 (TH) บันทึกข้อความขอยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม (ถ้ามี)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบ CU-REC เพื่อให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการ พิจารณาเลือกกรรมการพิจารณา ส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และแจ้งผลว่าแก้ไขหรืออนุมัติให้แก่ผู้วิจัย โดยมีเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้กำกับดูแล

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.3	บันทึกในระบบรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.4	จัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเพื่อพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.5	พิจารณารูปแบบ และกรรมการผู้ทบทวนและหรือที่ปรึกษาอิสระ	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
4.6	รวบรวมความเห็น และมติการพิจารณาจากกรรมการผู้ทบทวนและหรือที่ปรึกษาอิสระ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.7	พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยสังเคราะห์และแจ้งผลการพิจารณา	ประธาน รองประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสารเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสาร รายงานความก้าวหน้า (AF 01-15) บันทึกข้อความสำหรับข้อเสนอโครงการ (AF 01-07 หรือ AF 02-07) แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (AF 03-07) เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง (AF 04-07) หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย(AF 05-07) หนังสือยินยอมสำหรับผู้ปกครอง (ถ้ามี) (AF 06-07) และบันทึกข้อความขอยกเว้นหนังสือยินยอม(ถ้ามี) (AF 07-07) ข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีข้อมูลโครงการระยะถัดไป แผนการดำเนินการ งบประมาณ และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

5.3 การบันทึกในระบบรับเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามระบบการบันทึกในระบบการรับเอกสาร เช่นเดียวกับการเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.4 การจัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับฉบับแก้ไข

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับฉบับแก้ไขให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณา

5.5 การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแก้ไขแล้ว

5.5.1 หากเป็นการแก้ไขตามมติดังนี้

แบบที่ 1 อนุมัติ ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ และเจ้าหน้าที่ออกผลการพิจารณา

แบบที่ 2 อนุมัติ แบบมีเงื่อนไข ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ และเจ้าหน้าที่ส่งผลคืน ให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

แบบที่ 3-6 แก้ไข ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ และเจ้าหน้าที่ส่งผลคืน ให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

แบบที่ 7 ไม่อนุมัติ ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ และเจ้าหน้าที่ออกผลการพิจารณา หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องกับผลการพิจารณาให้ชี้แจงมายังคณะกรรมการได้ โดยทำบันทึกข้อความชี้แจงผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ทางเจ้าหน้าที่รับเรื่อง หากการแก้ไขไม่เป็นไปตามมติ กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมต้องบันทึกความเห็นพิจารณาการแก้ไข ในระบบ CU-REC ถึงประธาน รองประธาน และเลขานุการเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไขให้ถูกต้อง เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการจนกว่าการแก้ไขจะเป็นไปตามมติของคณะกรรมการ

5.5.2 กรณีที่ผู้วิจัยไม่เห็นชอบมติของคณะกรรมการ ให้ดำเนินการดังนี้

1) หากเป็นมติแบบที่ 2-6 ซึ่งกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมเห็นพ้องต้องกันว่าให้ยืนยันมติเดิม ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้วิจัยตามความเห็นนั้น

2) หากเป็นมติแบบที่ 2-6 ที่ผู้วิจัยแก้ไข แต่กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมมีความเห็นไม่สอดคล้องกัน ให้เลขานุการเป็นผู้สรุปความเห็นหรือนำเรื่องเสนอประธานเพื่อสรุปความเห็น

3) หากเป็นมติแบบที่ 7 ให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการแจ้งผล ผู้วิจัยว่าไม่อนุมัติ

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งมติของคณะกรรมการให้ผู้วิจัยทราบภายใน 1 วัน หลังจากประธาน รองประธาน และเลขานุการ สังเคราะห์ผลแล้ว สำหรับโครงการปกติ และ 5 วัน หลังการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบครบองค์ประชุม ไม่รวมวันหยุดเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ สำหรับโครงการเต็มขั้นตอน เมื่อโครงการวิจัยใดมีมติให้ผ่านการพิจารณา โดยให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัย โดยมีประธาน รองประธานและเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

5.7 การจัดเก็บเอกสาร

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับฉบับแก้ไขไว้ในระบบ CU-REC

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยในระบบ CU-REC ที่ปลอดภัย โดยผู้ที่เข้าถึงเอกสารได้ คือ ประธาน รองประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF 01-15 แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

AF 01-07 (TH) บันทึกข้อความสำหรับโครงร่างวิทยานิพนธ์ (สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)

AF 02-07 (TH) บันทึกข้อความสำหรับข้อเสนอโครงการวิจัย (สำหรับอาจารย์)

AF 03-07 (TH) แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

AF 04-07 (TH) เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

AF 05-07 (TH) หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

AF 06-07 (TH) หนังสือยินยอมสำหรับผู้ปกครอง (ถ้ามี)

AF 07-07 (TH) บันทึกข้อความขอยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม (ถ้ามี)

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	94
2	ขอบเขต	94
3	ความรับผิดชอบ	94
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	94
5	หลักปฏิบัติ	94
	5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	94
	5.2 การลงนามในใบรับรองโครงการวิจัย	96
	5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ผู้วิจัย	96
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	96
6	คำนิยาม	96
7	ภาคผนวก	96
8	เอกสารอ้างอิง	96

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการในการออกใบรับรองโครงการวิจัย ให้แก่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

2.ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมการดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

4.แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	เตรียมใบรับรองโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ลงนามในใบรับรองโครงการวิจัย	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
	↓	
4.3	ส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวให้กับผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	จัดเก็บเอกสารในระบบ CU-REC	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ เพื่อให้ประธาน รองประธาน และเลขานุการลงนาม ใบรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ต่อไปนี้

5.1.1 ชื่อคณะกรรมการ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 ชื่อโครงการวิจัยและเลขที่โครงการวิจัย

5.1.3 ชื่อผู้วิจัยหลักและหน่วยงานที่สังกัด

5.1.4 เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง

1) โครงการวิจัย

2) ข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและ หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่างผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3) ประวัติและผลงานผู้วิจัย

4) เอกสารที่เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม โปรแกรมอบรม

5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

5.1.5 การระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัยและวันที่หมดอายุ (โดยปกติอนุมัติครั้งละไม่เกิน 1 ปี และพิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี) วันออกใบรับรอง คือ วันที่ประธาน รองประธาน และเลขานุการ ออกผลการพิจารณา

5.1.6 การกำหนดเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องปฏิบัติ

1) ผู้วิจัยทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรมการวิจัยในคน หากดำเนินการเก็บข้อมูลกับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

2) เมื่อใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุแต่การเก็บข้อมูลในคน/กับคน/จากคนยังไม่แล้วเสร็จ ผู้วิจัยต้องหยุดการดำเนินการเก็บข้อมูลและต้องขออนุมัติใหม่ และต้องดำเนินการล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 1 เดือน หรือ 30 วันก่อนใบรับรองหมดอายุ พร้อมทั้งส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย หากขั้นตอนการวิจัยเหลือเพียงการประมวลผลข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล หรือเขียนรายงานผลการวิจัย ผู้วิจัยไม่ต้องขอการรับรองจริยธรรมใหม่

3) ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

4) ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น

5) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ

6) หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้แจ้งคณะกรรมการพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

7) โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03-13) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย

8) โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติโครงการโดยการพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น (Exemption Review) ปฏิบัติตามเงื่อนไข ข้อ 1,6 และ 7 เท่านั้น

5.2 การลงนามในใบรับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมจนได้รับการอนุมัติ คณะกรรมการจะออกใบรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ โดยประธาน รองประธาน และเลขานุการเป็นผู้ลงนาม

5.3 ใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้วิจัย

ผู้วิจัยสามารถดาวโหลด ใบรับรองผ่านระบบ CU-REC

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยในระบบ CUREC

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์มในระบบ CU-REC

ใบรับรองโครงการวิจัย

Certificate of Approval

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	99
2	ขอบเขต	99
3	ความรับผิดชอบ	99
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	99
5	หลักปฏิบัติ	100
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเพิ่มเติมการให้รหัส	100
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม	100
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในข้อเสนอโครงการวิจัย	100
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการตามความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม	100
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	101
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	101
6	คำนิยาม	101
7	ภาคผนวก	101
8	เอกสารอ้างอิง	101

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการเมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมในข้อเสนอโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมการทบทวนข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน รองประธาน และเลขานุการมีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมเป็นผู้ทบทวน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
	↓	
4.3	ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในข้อเสนอโครงการวิจัย	กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม
	↓	
4.4	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการตามความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม	คณะทำงาน
	↓	
4.5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการ
	↓	
4.6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมในข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ ก่อนจะดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเพิ่มเติมการให้รหัส

5.1.2 ผู้วิจัยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในข้อเสนอโครงการวิจัย ในแบบรายงานแก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ (AF 01-14) พร้อมกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงานเพิ่มเติมรหัส และส่งให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก ภายใน 5 วันทำการ

5.2 การมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม

ประธาน รองประธาน และเลขานุการมอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในข้อเสนอโครงการวิจัย

ประเด็นที่ต้องพิจารณา คือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมมีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัยหรือไม่อย่างไร และ/หรือต่อความเสี่ยงของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่ อย่างไร หากกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณาเห็นว่าเป็นเรื่องเล็กน้อย หรือทำให้ระเบียบวิธีวิจัยดีขึ้น หรือลดความเสี่ยงของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ให้เสนอความเห็นนี้ต่อประธาน รองประธาน และเลขานุการ หากประธาน รองประธานและเลขานุการเห็นชอบก็พิจารณาอนุมัติ และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบต่อไป

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการตามความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม

ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณาว่ามีการเปลี่ยนแปลงมากและสมควรนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ให้ดำเนินการตามระเบียบวิธีพิจารณา ซึ่งผลการพิจารณาอาจเป็นดังนี้

5.4.1 อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.4.2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อแนะนำ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเสนอต่อกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมเพื่อเห็นชอบ และพิจารณาให้ออกใบรับรองโครงการวิจัย

5.4.3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อแนะนำ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4.4 ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติมตามที่ผู้วิจัยเสนอมา นั่นคือ ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้ว

5.5 แจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการพิจารณาด้วยวิธีการในข้อ 5.3 และด้วยวิธีการในข้อ 5.4 ภายใน 3 สัปดาห์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาในระบบ CU-REC ในระบบแก่ผู้วิจัยต่อไป

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ เพื่อจัดเก็บเข้าระบบ CU-REC

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแฟ้ม

AF 01-14 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	104
2	ขอบเขต	104
3	ความรับผิดชอบ	104
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	104
5	หลักปฏิบัติ	105
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย	105
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย	106
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย	106
	5.4 การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	106
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยต่อผู้วิจัย	107
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	107
6	คำนิยาม	107
7	ภาคผนวก	108
8	เอกสารอ้างอิง	108

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติ และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

1.2 เพื่อตรวจสอบและกำกับการพิทักษ์สิทธิของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

2. ขอบเขต

การดำเนินการครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยเฉพาะในบุคคลกลุ่มเปราะบาง

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธาน รองประธาน เลขานุการและผู้ทบทวนหลัก (กรณีแบบลดขั้นตอน) หรือคณะกรรมการ (กรณีแบบเต็มขั้นตอน) เป็นผู้กำหนดช่วงเวลาและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า

3.2 ประธาน รองประธาน และเลขานุการกำกับดูแลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และหรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด ในกรณีปิดโครงการ ประธาน รองประธาน และเลขานุการเป็นผู้สรุปทบทวนความก้าวหน้าโครงการวิจัย หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.3 ประธานมอบหมายกรรมการให้ทบทวนและสรุปผลรายงานความก้าวหน้าการวิจัย หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยเน้นประเด็นด้านการเปลี่ยนแปลงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และผลกระทบต่อชุมชนหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยในกรณีพิจารณาต่ออายุรับรองโครงการวิจัย ประธาน รองประธาน และเลขานุการเป็นผู้พิจารณา

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า หรือ รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
	↓	
4.2	แจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

4.3	รวบรวมรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.4	พิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และการต่ออายุโครงการวิจัย	ประธาน รองประธาน เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
4.6	แจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และการต่ออายุโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.7	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.1.1 ประธาน รองประธาน เลขานุการและกรรมการผู้ทบทวนหลัก (กรณีแบบลดขั้นตอน) หรือคณะกรรมการ (กรณีแบบเต็มขั้นตอน) เป็นผู้กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยใช้วันที่อนุมัติโครงการวิจัยเป็นหลัก

5.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ขึ้นกับระยะเวลาของการดำเนินการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยในบุคคลกลุ่มเปราะบาง

5.1.3 โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยภายในหนึ่งปี ผู้วิจัยส่งบทคัดย่อ/รายงานวิจัยฉบับย่อ ภายใน 30 วัน หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

5.1.4 โครงการวิจัยที่ดำเนินการนานกว่า 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วัน ก่อนใบรับรองโครงการวิจัยจะหมดอายุ หากยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในปีต่อไป ต้องหยุดดำเนินการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะได้รับการอนุมัติใหม่

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

เมื่อถึงกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยของแต่ละโครงการ เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือเสนอให้ประธานหรือเลขานุการลงนามเพื่อส่งแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ นอกจากนี้ในระบบ CU-REC จะมีการแจ้งเตือนผู้วิจัยโดยอัตโนมัติล่วงหน้า 30 วัน ก่อนถึงวันกำหนดส่งรายงาน และระบบจะแจ้งเตือนซ้ำอีกครั้งหลังจากพ้นกำหนดส่งไปแล้ว 3 วัน

โครงการวิจัยที่ศึกษาในบุคคลกลุ่มเปราะบางหรือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ในการประชุมคณะกรรมการรับรองโครงการวิจัย ให้กำหนดวันติดตามให้เร็วขึ้นกว่า 1 ปี โดยพิจารณาตามความเหมาะสม เพื่อช่วยกระตุ้นเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง รายงานเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรค รวมทั้งรายงานความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารรายงานความก้าวหน้าผ่านระบบ CU-REC และส่งเสนอให้ประธาน รองประธาน เลขานุการหรือกรรมการที่ประธานมอบหมายพิจารณา ภายใน 7 วันทำการ

5.4 การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.4.1 กรณีแบบลดขั้นตอน กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และแจ้งผลการพิจารณามายังเจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 1 สัปดาห์ เพื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งแก่ผู้วิจัยต่อไป รวมทั้งเสนอสรุปผลรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยและต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยของผู้วิจัยให้ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณา

5.4.2 ผลพิจารณารายงานความก้าวหน้า แบ่งได้ดังนี้

1) อนุมัติให้การดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง
2) อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่องเมื่อเพิ่มเติมข้อมูลแล้ว
3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการฯ และต่ออายุรับการโครงการวิจัย
4) ไม่อนุมัติ

5.4.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ตามกำหนด คณะกรรมการจะพิจารณาให้ดำเนินการตามรายการข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) เตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยเป็นการด่วนภายในระยะเวลาที่เหมาะสม หากโครงการวิจัยที่ถึงกำหนดส่งรายงานสิ้นสุดโครงการแล้ว แต่ผู้วิจัยขาดการติดต่อเกิน 180 วัน ให้เสนอคณะกรรมการพิจารณาปรับสถานะโครงการเป็น "สิ้นสุดโครงการ" ในระบบ CU-REC

2) ส่งคณะกรรมการไปตรวจเยี่ยม เพื่อตรวจสอบความเป็นไปของการดำเนินการวิจัย หากการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามข้อเสนอโครงการให้เร่งรัดการส่งรายงาน หากพบว่ามีประเด็นที่จะต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ เลขานุการหรือผู้ตรวจเยี่ยมทำบันทึกถึงประธานให้นำเรื่องเข้าที่ประชุม

3) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หากมีเหตุผลว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

5.5 การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า หรือรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย และต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเพื่อให้ประธานหรือเลขานุการลงนามในระบบ CU-REC

5.5.2 เนื้อหาของไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์แจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วย

1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและวันที่พิจารณา

2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อ ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยครั้งต่อไป หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการต้องระบุว่าข้อมูลใดต้องแก้ไข หรือข้อมูลใดขอเพิ่มเติม

4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น ไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อ คณะกรรมการต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ และหากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องกับผลการพิจารณาให้ชี้แจงมายังคณะกรรมการได้

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

รายงานความก้าวหน้าการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ (กรณีแบบเต็มขั้นตอน) บันทึกผลการพิจารณา ลงวันที่ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น รวมทั้งบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF 01-15 แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	111
2	ขอบเขต	111
3	ความรับผิดชอบ	111
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	111
5	หลักปฏิบัติ	111
	5.1 การพบข้อมูลที่บ่งชี้หรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	111
	5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ	112
	5.3 การจัดเก็บเอกสารผลการติดตาม	112
6	คำนิยาม	112
7	ภาคผนวก	112
8	เอกสารอ้างอิง	112

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ

2.ขอบเขต

การดำเนินการครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแบบลดขั้นตอนและเต็มขั้นตอนจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมมีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

4.แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	หาข้อมูลที่บ่งชี้หรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ประธาน และกรรมาการผู้ทบทวนหลัก
	↓	
4.2	แจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ	เลขานุการ
	↓	
4.3	จัดเก็บเอกสารผลการติดตาม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การพบข้อมูลที่บ่งชี้หรือสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

ประธานและกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมดำเนินการหาข้อเท็จจริง หากมีมูลความจริงให้ทำหนังสือขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยวาจา หรือขอไปตรวจเยี่ยมผู้วิจัย และสรุปข้อค้นพบเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ ที่ประชุมคณะกรรมการอาจมีมติตามแต่กรณี ดังนี้

5.1.1 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามข้อกำหนดและแก้ไขปัญหาได้

5.1.2 ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยมีผลเสียหายร้ายแรง

5.1.3 หากคณะกรรมการทราบภายหลังโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อผูกพันที่มีไว้กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย สำนักงานต้องมีหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ปฏิบัติตามข้อผูกพันนั้น

5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

5.2.1 เลขานุการแจ้งผู้วิจัยในระบบ CU-REC

5.2.2 สำเนาเอกสาร 2 ชุด เพื่อส่งแหล่งทุนวิจัยและผู้บริหารระดับสูงสุดของหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

5.3 การจัดเก็บเอกสารผลการติดตาม

5.3.1 เก็บเอกสารในระบบ CU-REC

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	หมายถึง	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อผูกพันที่มีต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF 01-16 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.2 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.3 3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	115
2	ขอบเขต	115
3	ความรับผิดชอบ	115
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	115
5	หลักปฏิบัติ	115
	5.1 การรับการร้องเรียน	115
	5.2 การตอบสนองการร้องเรียน	115
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	116
6	คำนิยาม	116
7	ภาคผนวก	116
8	เอกสารอ้างอิง	116

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติเมื่อมีการร้องเรียนจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

2. ขอบเขต

การดำเนินการครอบคลุมการจัดการเมื่อมีการร้องเรียนเกี่ยวกับสิทธิและความปลอดภัยของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ตอบสนองการร้องเรียนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4.แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับการร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	ตอบสนองการร้องเรียน	ประธาน และ/หรือคณะกรรมการ
	↓	
4.3	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับการร้องเรียน

5.1.1 เมื่อได้รับการร้องเรียนจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามระบบการรับเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการ

5.1.2 เลขานุการ หรือกรรมการที่ประธานมอบหมายพิจารณาตรวจสอบข้อเท็จจริงและนำความเห็นเสนอต่อประธาน

5.2 การตอบสนองการร้องเรียน

ประธาน รองประธาน และเลขานุการ หรือกรรมการที่ประธานมอบหมายสืบสวนหาข้อเท็จจริง

5.2.1 หากเป็นเรื่องเข้าใจผิด ประธานมอบหมายให้เลขานุการชี้แจงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือเชิญผู้วิจัยมาชี้แจงหรือร่วมชี้แจงข้อเท็จจริง แล้วแต่กรณี

5.2.2 หากเป็นความจริง ให้รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อหาวิธีดำเนินการแก้ปัญหา และให้บันทึกข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการตอบสนองและการติดตามผล ในแบบบันทึกการร้องเรียนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 01-17)

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

5.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้มการร้องเรียนซึ่งต้องมีหมายเลขโครงการกำกับไว้

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF 01-17 แบบบันทึกการร้องเรียนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	119
2	ขอบเขต	119
3	ความรับผิดชอบ	119
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	119
5	หลักปฏิบัติ	119
	5.1 การรับการเสนอแนะให้ยุติโครงการวิจัย	119
	5.2 การทบทวนและพิจารณา	120
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	120
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	120
6	คำนิยาม	120
7	ภาคผนวก	120
8	เอกสารอ้างอิง	120

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการในการดำเนินการเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดโดยใช้มติที่ประชุมคณะกรรมการ หรือโดยการเสนอแนะของผู้ให้ทุนวิจัย หรือผู้วิจัยเป็นผู้เสนอขอยุติโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

การดำเนินการครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการแบบลดขั้นตอนและแบบเต็มขั้นตอน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณายุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับการเสนอแนะจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่บ่งชี้หรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้น ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รับการเสนอแนะให้ยุติโครงการวิจัย	ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ
	↓	
4.2	ทบทวนและพิจารณา	คณะกรรมการ
	↓	
4.3	แจ้งผลการพิจารณา	ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการ
	↓	
4.4	กำหนดรหัส	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การได้รับการเสนอแนะให้ยุติโครงการวิจัย

5.1.1 สำนักงานได้รับการเสนอแนะจากผู้ให้ทุนวิจัย หรือผู้วิจัยเป็นผู้เสนอ

5.1.2 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานประสานงานกับผู้วิจัย และส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-18) ให้แก่ผู้วิจัย

5.1.3 ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด รวมทั้งส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยให้คณะกรรมการ

5.2 การทบทวนและพิจารณา

5.2.1 เลขานุการนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการให้พิจารณาเกี่ยวกับการเสนอแนะให้ผู้วิจัยยุติโครงการวิจัย จากผู้ให้ทุนการวิจัย หรือการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดของผู้วิจัย รวมทั้งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.2.2 คณะกรรมการพิจารณาและมีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.3 ในบางกรณีประธานอาจเรียกประชุมเป็นกรณีพิเศษ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมหนังสือแจ้งการอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.5 ประธานลงนามและลงวันที่ในหนังสืออนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือแจ้งการอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้แก่ผู้วิจัยในระบบ CU-REC

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

5.4.1 จัดเก็บรายงานเพื่อขอยุติโครงการวิจัยและรายงานความก้าวหน้าการวิจัยไว้ในระบบ CU-REC

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF 01-18 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเวลาที่ได้รับอนุมัติ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	123
2	ขอบเขต	123
3	ความรับผิดชอบ	123
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	124
5	หลักปฏิบัติ	124
	5.1 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	124
	5.2 การรวบรวมรายงานเหตุการณ์ส่งประธานอนุกรรมการ	124
	5.3 การประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์	124
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการและแก่ผู้วิจัย	125
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	125
6	คำนิยาม	125
7	ภาคผนวก	126
8	เอกสารอ้างอิง	126

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

การดำเนินการครอบคลุมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณาและทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่อาจมีความเสี่ยงต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

3.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้ระบุไว้ในใบรับรองโครงการวิจัยด้วย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ประธาน
	↓	
4.2	รวบรวมรายงานเหตุการณ์ส่งประธานอนุกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	ประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์	ประธานคณะอนุกรรมการ
	↓	
4.4	แจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแก่ผู้วิจัย	เลขานุการคณะอนุกรรมการ
	↓	
4.5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ณ สถานที่เก็บข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ ซึ่งเงื่อนไขดังกล่าวนั้นได้ถูกระบุไว้ในใบรับรองโครงการวิจัยทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.1 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

ประธานแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ภายใน 14 วัน

5.2 การรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงส่งให้ประธานคณะอนุกรรมการภายใน 14 วัน

5.3 การประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.3.1 คณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ดังนี้

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม

ก. เกิดขึ้นกับร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บจนเป็นเหตุให้ต้องพักรักษาตัว การเข้ารับการรักษาและพักในโรงพยาบาล เป็นต้น

ข. เกิดขึ้นกับจิตใจและมีผลกระทบทางลบ ได้แก่

(1) ผลกระทบที่เกิดกับจิตใจ เป็นต้นว่า เสียใจ เศร้าใจ โกรธ อับอาย ซึ่งเกิดขึ้นจากการกระทำ ของผู้วิจัย

(2) การเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวที่เกี่ยวกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยซึ่งสมควรได้รับการปกปิดโดยผู้วิจัยไม่ได้ตั้งใจ อาทิ ความลับส่วนบุคคล พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น

(3) อันตรายทางสังคม อาทิ เกิดความเสียหาย ความรังเกียจ และทำให้เสียสถานภาพทางสังคมของผู้มีส่วนร่วมในสังคม และ/หรือชุมชน เป็นต้น

(4) อันตรายทางเศรษฐกิจ อาทิ ทำให้ต้องเสียงาน เสียโอกาสในการได้รับการจ้างงาน เป็นต้น

(5) อันตรายทางกฎหมาย อาทิ การถูกจับกุม การถูกฟ้องร้อง เป็นต้น

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน

3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลทำให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอโครงการวิจัย

4) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลทำให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมหนังสือยินยอมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและ/หรือเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

5.3.2 คณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการภายใน 60 วัน หลังจากได้รับรายงาน โดยมีแนวทางการพิจารณาดังนี้

1) รับทราบแต่ไม่ต้องดำเนินการใดๆ

2) ขอให้ผู้วิจัยระบุความเสี่ยงเพิ่มเติมไว้ในข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

3) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอีกครั้ง

4) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการและแก่ผู้วิจัย

คณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และแจ้งผลการพิจารณาแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานภายใน 30 วัน เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเพื่อทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยต่อไป

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และบันทึกข้อมูลไว้ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	หมายถึง	คณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ประเภทร้ายแรงที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์มในระบบ CU-REC

ใบรับรองโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

(ไม่มี)

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	129
2	ขอบเขต	129
3	ความรับผิดชอบ	129
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	129
5	หลักปฏิบัติ	130
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	130
	5.2 การดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม	130
	5.3 การตรวจเยี่ยม	130
	5.4 การดำเนินการหลังการตรวจเยี่ยมและการจัดทำรายงาน	131
	5.5 การจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	132
	คำนิยาม	132
6	ภาคผนวก	132
7	เอกสารอ้างอิง	132
8		

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์สิทธิความปลอดภัยและความสงบสุขของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและ/หรือชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.2 เพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามแผนดำเนินการวิจัยไว้ และเป็นไปตามหลักการวิจัยที่มีมาตรฐาน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือพื้นที่วิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ดำเนินการวิจัย หรือพื้นที่วิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมและคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	ประธาน และคณะกรรมการ
	↓	
4.2	ดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	
4.3	ตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	
4.4	ดำเนินการหลังการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	
4.5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธาน เลขานุการ และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	
4.6	จัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม มีหลักเกณฑ์ดังนี้

5.1.1 โครงการวิจัยมีการปรับปรุงแก้ไขข้อเสนอโครงการที่อาจมีผลต่อศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ/หรือความสงบสุขของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

5.1.2 เกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่ได้คาดคิดมาก่อน ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแก้ไขปัญหาโดยผู้วิจัย

5.1.3 มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อผลประโยชน์และ/หรือความเสี่ยงของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

5.1.4 หน่วยงานหรือหน่วยวิจัยที่มีโครงการจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5.2 การดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม

ประธานแต่งตั้งกรรมการในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนตามความเหมาะสมเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจซึ่งประกอบด้วย ประธาน เลขานุการ และกรรมการจำนวนหนึ่งตามความจำเป็น

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจ ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้

5.2.1 ประสานงานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยพร้อมทั้งระบุวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 30 วัน

5.2.2 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

5.2.3 เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

5.2.4 เตรียมเอกสารและข้อมูลที่ใช้ระหว่างการตรวจเยี่ยม รวมทั้งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20)

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจตรวจสอบและ/หรือสังเกตในประเด็นต่อไปนี้

5.3.1 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เป็นต้นว่า ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับแรก ข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หนังสือยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ ใบรับรองการวิจัย ว่ามีความครบถ้วนและตรงกับในเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ

5.3.2 ผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัย

5.3.3 ความเหมาะสมของสัดส่วนปริมาณงานในโครงการวิจัยต่อจำนวนผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และผู้ช่วยวิจัย

5.3.4 หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัดสนับสนุนการทำโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

5.3.5 การให้ความยินยอมโดยสุ่มตรวจจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หนังสือยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ว่าตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ และในบางกรณีอาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วย

5.3.6 การพิทักษ์สิทธิ ความสงบสุข และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างเหมาะสม มีการจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีอาจสัมภาษณ์ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัย

5.3.7 ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) และเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ

5.3.8 สรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการหลังการตรวจเยี่ยมและการจัดทำรายงาน

5.4.1 เลขานุการคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อออกมติของคณะกรรมการ

5.4.2 หลังมีมติในที่ประชุมแล้ว ให้แจ้งผลแก่ผู้วิจัยทราบ ภายใน 14 วัน ดังนี้

1) ในกรณีที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีผลการตรวจเยี่ยมว่า ไม่มีการปรับปรุงแก้ไขให้ยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผล ในกรณีที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีผลการตรวจเยี่ยมว่ามีการปรับปรุงแก้ไขให้ผู้วิจัยแก้ไขและส่งผลกลับมายังคณะกรรมการ ภายใน 14 วันทำการ

2) ในกรณีที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีผลการตรวจเยี่ยมว่า ต้องระงับโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการ ให้คณะกรรมการออกมติ ระงับโครงการ หรือถอนโครงการ และแจ้งผลการตรวจเยี่ยม แก่หัวหน้าส่วนงานของผู้วิจัย และหรือแจ้งแหล่งทุนทราบ

5.5 การจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

5.5.1 ให้เก็บรายงานการตรวจเยี่ยมไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการตรวจเยี่ยม

5.5.2 รายงานผลการตรวจเยี่ยมถือเป็นเอกสารสำคัญที่ต้องเก็บรักษาเป็นความลับ จึงต้องรวบรวมเก็บไว้ในตู้ล็อกกุญแจและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	หมายถึง	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF 01-20 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	135
2	ขอบเขต	135
3	ความรับผิดชอบ	135
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	135
5	หลักปฏิบัติ	135
	5.1 การดำเนินการก่อนการประชุม	135
	5.2 การดำเนินการระหว่างการประชุม	136
	5.3 การดำเนินการหลังการประชุม	136
6	คำนิยาม	136
7	ภาคผนวก	136
8	เอกสารอ้างอิง	136

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษสำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้เชิญกรรมการประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ดำเนินการก่อนการประชุม	เลขานุการ
	↓	
4.2	ดำเนินการระหว่างการประชุม	ประธาน คณะกรรมการ และเลขานุการ
	↓	
4.3	ดำเนินการหลังการประชุม	เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษจะทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นในสถาบัน ดังต่อไปนี้

1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนเกิดขึ้น

2) มีเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการตายหรือการบาดเจ็บสาหัสของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

3) มีเรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชน หรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

4) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานเห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.1.2 ประธานต้องแจ้งเหตุผลให้คณะกรรมการทราบถึงการเชิญประชุมกรณีพิเศษ 7 วัน

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการที่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ 7 วัน

5.2 การดำเนินการระหว่างการประชุม

5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามกำหนดปกติ

5.2.2 การประชุมกรณีพิเศษต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 การดำเนินการหลังการประชุม

หลังการประชุมกรณีพิเศษให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ	หมายถึง	การประชุมคณะกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักปฏิบัติจะเป็นไปตามวิธีและแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

(ไม่มี)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	139
2	ขอบเขต	139
3	ความรับผิดชอบ	139
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	139
5	หลักปฏิบัติ	139
	5.1 การติดต่อสื่อสาร	139
	5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	140
	5.3 การเก็บหลักฐาน	140
6	คำนิยาม	140
7	ภาคผนวก	140
8	เอกสารอ้างอิง	140

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประธาน รองประธาน เลขานุการ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย สถาบันและหน่วยงานอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมถึงการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ กำกับดูแลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	วิธีการติดต่อสื่อสาร	ประธาน รองประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	บันทึกเอกสารในระบบฐานข้อมูล	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.3	จัดส่งเอกสาร/หนังสือ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การติดต่อสื่อสาร

วิธีการติดต่อสื่อสารหลักผ่านทางระบบ CU-REC นอกจากนี้ อาจจะทำได้หลายวิธี ได้แก่ การติดต่อสื่อสารผ่านทางโทรศัพท์ของสำนักงาน ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ นอกจากนี้สามารถติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร

1) ในกรณี มีเอกสารนอกระบบ CU-REC เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงรหัสทั้งเอกสารเข้าและ/หรือเอกสารออกในฐานข้อมูล

2) หากเป็นเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ใช้ระบบ CU Lesspaper ของมหาวิทยาลัย

5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

3) ชื่อผู้ที่ติดต่อ พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล

4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)

5.2.6 ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/หนังสือ

5.3 การเก็บหลักฐาน

5.3.1 การส่งเอกสารและการเก็บหลักฐานผ่านระบบ CU-REC และระบบ CU Lesspaper

6. คำนิยาม

(ไม่มี)

7. ภาคผนวก

รายการแฟ้ม

รายการแฟ้ม ฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์ และสมุดบันทึกการติดต่อสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.* สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	143
2	ขอบเขต	143
3	ความรับผิดชอบ	143
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	143
5	หลักปฏิบัติ	143
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	143
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	144
6	คำนิยาม	144
7	ภาคผนวก	145
8	เอกสารอ้างอิง	145

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการรวบรวมจัดหมวดหมู่ และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ และการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการ โดยเฉพาะเอกสารที่อาจไม่อยู่ในระบบ CU-REC ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมถึงการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ดำเนินการภายใต้การกำกับดูแลของเลขานุการในเรื่องการเตรียมการรวบรวม จัดหมวดหมู่ และการจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนดเพื่อความสะดในการค้นหาและการรักษาความลับของข้อมูลในระบบ CU-REC และเอกสารที่ไม่อยู่ในระบบ CU-REC

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	บริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 รวบรวม จัดหมวดหมู่ และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ไม่อยู่ในระบบ CU-REC

5.1.2 เรียงลำดับเอกสารในแฟ้มเอกสารของการวิจัยแต่ละโครงการ ดังนี้

1) ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (ถ้ามี)

3) เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ ข้อเสนอโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการพิจารณา หรือข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งแก้ไขและมีมติให้ผ่านการพิจารณา ข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แบบสอบถามและ/หรือเครื่องมือวิจัยอื่นๆ เป็นต้น

4) เอกสารที่เป็นสำเนาใบรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งคณะกรรมการส่งให้ผู้วิจัยอาทิ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา หนังสือหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการกับผู้วิจัย เป็นต้น

5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

6) รายงานความก้าวหน้าการวิจัย

7) รายงานสรุปผลการวิจัย

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 จัดเตรียมแฟ้มเอกสารของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในแต่ละปี

5.2.2 เก็บแฟ้มเอกสารของการวิจัยในตู้ปิดกุญแจ ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.3 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ต้องเก็บไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปีหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ส่วนการวิจัยระดับปริญญาโทจะเก็บอย่างน้อย 2 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น

5.2.4 การสืบค้นเอกสารสามารถสืบค้นได้จากระบบ CU-REC หรือฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	หมายถึง	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการในช่วงคัดเลือกหรือติดต่อ หรือเก็บข้อมูลกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติหรือรับรองแล้ว

7. ภาคผนวก

(ไม่มี)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.2 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย*. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

8.5 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1*. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.

8.6 International Council for Harmonisation (ICH). (2025). *ICH HARMONISED GUIDELINEGUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R3)*. Silver Spring.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	148
2	ขอบเขต	148
3	ความรับผิดชอบ	148
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	148
5	หลักปฏิบัติ	148
	5.1 การจัดเก็บเอกสาร	148
	5.2 การทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย	149
6	คำนิยาม	149
7	ภาคผนวก	149
8	เอกสารอ้างอิง	149

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการจัดเก็บรักษาและทำลายเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

1.2 เพื่อความสะดวกในการค้นและตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการทำลายเอกสาร

1.3 เพื่อการรักษาความลับเอกสารควบคุม

2. ขอบเขต

2.1 มีการจัดเก็บรักษาและการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ เมื่อหมดอายุการใช้งานต้องทำลายเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บริหารจัดการ การจัดเก็บ การค้น และทำลายเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยการกำกับดูแลของเลขานุการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การจัดเก็บเอกสารและค้นเอกสาร	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	การทำลายเอกสาร	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การจัดเก็บเอกสารและการค้นเอกสาร

5.1.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยเป็นสัดส่วนและง่ายต่อการค้นหา โดยแยกเก็บเอกสารโครงการวิจัยของแต่ละโครงการ และแยกเก็บแฟ้มเอกสารของการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์จากแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ สำหรับโครงการที่อยู่ในระบบ CU-REC ให้จัดเก็บและสืบค้นจากระบบ

5.1.2 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในตู้ที่ปิดกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล สำหรับโครงการที่อยู่ในระบบ CU-REC มีการจำกัดการเข้าถึง

5.1.3 จัดเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยระหว่างการดำเนินการวิจัย และหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นเป็นเวลา 3 ปี ส่วนโครงการวิจัยระดับปริญญาโทจากเก็บอย่างน้อย 2 ปี และทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสาร หรือการทำลายโดยบริษัทที่มีมาตรฐานในการดำเนินการทำลายและต้องส่งหลักฐานการทำลายเพื่อจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานที่สำนักงาน โดยมีการบันทึกวันที่/เดือน/ปี ที่ทำลายเอกสารในแฟ้มฐานข้อมูลโครงการวิจัย (OB 03-02)

5.1.4 หากเป็นเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ใช้ระบบ CU Lesspaper ของมหาวิทยาลัย

5.1.5 เอกสารโครงการวิจัย มีการลงรับวันที่ในระบบ CU-REC และมีไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ แจ้งนักวิจัย

5.2 การทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย

5.2.1 เลขานุการและเจ้าหน้าที่ ทำบันทึกขอทำลายเอกสารต่อประธานเพื่ออนุมัติในการทำลายเอกสารเป็นรอบรายปีในเดือนตุลาคม-พฤศจิกายนของทุกปี

5.2.1 กรณีที่เป็นเอกสารที่เป็นกระดาษ จะทำลายโดยบริษัทที่มีมาตรฐานในการดำเนินการทำลายและต้องส่งหลักฐานการทำลายเพื่อจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานที่สำนักงาน โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานเรียกคืนและรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จากกรรมการ ที่ปรึกษาอิสระ เพื่อดำเนินการทำลายต่อไป และเลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานทำลายเอกสาร พร้อมทั้งลงบันทึก วัน/เดือน/ปี ในฐานข้อมูลของโครงการวิจัย

5.2.3 กรณีข้อมูลอยู่ในระบบ CU-REC คณะกรรมการจะมีหนังสือไปยังผู้ดูแลระบบเพื่อแจ้งการลบข้อมูลโดยมีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ส่งรหัสโครงการวิจัยที่จะลบข้อมูลแบบถาวรออกจากระบบ CU-REC

6. คำนิยาม

เอกสารโครงการวิจัย	หมายถึง	เอกสารโครงการวิจัยที่จัดเก็บก่อนการประกาศยกเลิกการส่งเอกสารนอกระบบ CU-REC ตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย*. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

8.6 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1*. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.

8.7 International Council for Harmonisation (ICH). (2025). *ICH HARMONISED GUIDELINEGUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)*. Silver Spring.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	153
2	ขอบเขต	153
3	ความรับผิดชอบ	153
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	153
5	หลักปฏิบัติ	153
	5.1 การขอรับหรือดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ	153
	5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก	154
6	คำนิยาม	154
7	ภาคผนวก	154
8	เอกสารอ้างอิง	154

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

การรักษาความลับครอบคลุมถึงการจัดการเรื่องเอกสารในทุกขั้นตอน ตั้งแต่ได้รับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรกจนถึง 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น โดยรวมถึงการรับ การรวบรวม การจัดส่ง การติดต่อสื่อสาร การจัดเก็บ การขอค้น การทำสำเนา และการทำลายเอกสาร ที่เป็นเอกสารโครงการวิจัย บันทึกข้อความ รายงานการประชุม รายงาน จดหมาย โน้ตต่างๆ เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานทั้งหมดในรูปแบบสิ่งพิมพ์และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสาร เพื่อการรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	การอนุมัติและการเข้าถึงเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	ประธาน รองประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
4.2	บริหารจัดการเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสาร และคณะกรรมการตรวจสอบ ต้องอ่าน ทำความเข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

5.1.1 ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

5.1.2 สามารถเข้าถึงเอกสารตามอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ

5.1.3 กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถนำต้นฉบับและสำเนาเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการไปใช้เพื่อการดำเนินงานของคณะกรรมการ

5.1.4 ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสารสามารถค้นและทำสำเนาเอกสารโดยดำเนินการตามวิธีการมาตรฐาน

5.2 การบริหารจัดการเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

5.2.1 การรับ การรวบรวม การจัดส่ง การติดต่อสื่อสาร ต้องเป็นไปตามวิธีการมาตรฐาน (ดูบทการดูแลรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ REC CU2 24/2.0 และบท REC CU2 22/2.0)

5.2.2 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ มีดังนี้

1) ข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง อาทิ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารให้ความยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ เป็นต้น

2) เอกสารของคณะกรรมการ อาทิ รายงานการประชุม ผลการพิจารณา คำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น

3) จดหมายและเอกสารติดต่อ อาทิ หนังสือหรือจดหมายของคณะกรรมการที่ติดต่อกับผู้วิจัย แหล่งทุนผู้สนับสนุนทุนวิจัย ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ที่ปรึกษาอิสระ คณะอนุกรรมการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจ เป็นต้น

5.2.3 เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดรวบรวมคืนโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อดำเนินการทำลายต่อไป (REC CU2 25/2.0)

6. คำนิยาม

เอกสาร หมายถึง สื่อต่างๆ ทุกรูปแบบที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล

7. ภาคผนวก

รายการแบบฟอร์ม

AF 01-04-01 เอกสารการรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ผู้ตรวจ

AF 01-04-02 เอกสารการรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ผู้มาเยือน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย*. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

8.6 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1*. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.

8.7 International Council for Harmonisation (ICH). (2025). *ICH HARMONISED GUIDELINEGUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)*. Silver Spring.

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2569
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2569
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	10 กันยายน 2569
อนุมัติโดย	..... (ศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)
ตำแหน่ง	รองอธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	19 ตุลาคม 2569
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหามีความชัดเจนและทันสมัยมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด กฎหมายและวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	158
2	ขอบเขต	158
3	ความรับผิดชอบ	158
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	158
5	หลักปฏิบัติ	159
	5.1 การขอรับการตรวจสอบ	159
	5.2 การรับแจ้งการตรวจสอบ	159
	5.3 การเตรียมรับการตรวจสอบ	159
	5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	159
	5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	160
	5.6 การจัดเก็บรายงานสรุปผลการตรวจสอบ	160
6	คำนิยาม	161
7	ภาคผนวก	161
8	เอกสารอ้างอิง	161

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบระบบการดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อรับการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
4.1	ขอรับการตรวจสอบ	ประธาน รองประธาน และเลขานุการ
4.2	รับแจ้งการตรวจสอบ	ประธาน
4.3	เตรียมรับการตรวจสอบ	ประธาน รองประธาน เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.4	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบและรับการตรวจสอบ	ประธาน รองประธาน เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.5	บันทึกการประชุมร่วมกับคณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4.6	แจ้งผลการตรวจสอบแก่คณะกรรมการ ปรับปรุงแก้ไขตามข้อตกลง	ประธาน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักปฏิบัติ

การตรวจสอบอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการที่จะขอรับการตรวจสอบ

5.1 การขอรับการตรวจสอบ

5.1.1 คณะกรรมการมีมติเห็นชอบการขอรับการตรวจสอบเพื่อให้เป็นมาตรฐานสากลที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

5.1.2 ดำเนินการตามขั้นตอนของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.2 การรับแจ้งการตรวจสอบ

5.2.1 ประธานรับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ

5.2.2 ประธานดำเนินการตามขั้นตอนของมหาวิทยาลัย ในการขออนุมัติการตรวจสอบ

5.2.3 ประธาน รองประธานและเลขานุการแจ้งให้คณะกรรมการทราบกำหนดการตรวจสอบ

5.2.4 ประธานมอบหมายให้เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมความพร้อมสำหรับการรับการตรวจสอบ

5.3 การเตรียมรับการตรวจสอบ

5.3.1 เตรียมขออนุมัติงบประมาณจากมหาวิทยาลัยสำหรับการตรวจสอบ

5.3.2 ศึกษารายการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.3.3 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ

5.3.4 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารต่างๆ เป็นต้นว่า แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย รวมทั้งการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม

5.3.6 ตรวจสอบความพร้อมการใช้งานของระบบ CU-REC

5.3.7 เตรียมสถานที่ตรวจสอบสำหรับคณะกรรมการตรวจสอบ เป็นต้นว่า ห้องประชุม อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบ

5.3.8 แจ้งกำหนดการการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการ และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

5.4.1 ประธาน รองประธาน เลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้อนรับและเข้าร่วมรับฟังการชี้แจงจากประธานคณะกรรมการตรวจสอบและวิธีการดำเนินการตรวจสอบ

5.4.2 ประธาน รองประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่คณะกรรมการตรวจสอบคัดเลือกให้สัมภาษณ์

5.4.3 ให้ความร่วมมือคณะกรรมการตรวจสอบ เป็นต้นว่า การค้นหาและจัดเตรียมข้อมูล ที่คณะกรรมการตรวจสอบร้องขอ และอำนวยความสะดวกต่างๆ

5.4.4 ในระหว่างการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นของคณะกรรมการตรวจสอบ เลขานุการ บันทึกการประชุมนั้น ซึ่งประกอบด้วย ความคิดเห็นของคณะกรรมการตรวจสอบ ประเด็นที่ปฏิบัติตามมาตรฐานแล้ว และประเด็นที่เห็นสมควรได้รับการแก้ไข

5.4.5 คณะกรรมการมีสิทธิชี้แจงต่อความเห็นในประเด็นต่างๆ ที่ไม่เห็นพ้องกับคณะกรรมการตรวจสอบ เสนอและจะมีการแก้ไขในประเด็นที่เห็นพ้อง

5.5 การประชุมคณะกรรมการภายหลังการตรวจสอบ

5.5.1 เลขานุการ เสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.2 ประธานดำเนินการนำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการเพื่อหาแนวทางดำรงไว้สิ่งที่ดีและการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลาที่กำหนด และแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ

5.5.4 เสนอประเด็นที่ปรับปรุงแก้ไขแจ้งไปยังคณะกรรมการตรวจสอบ

5.5.5 แจ้งทางมหาวิทยาลัย เมื่อรับทราบกำหนดการวันรับใบรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จากองค์กรรับรองรองมาตรฐานการปฏิบัติงานสากล

5.6 การจัดเก็บรายงานสรุปผลการตรวจสอบ

จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการตรวจสอบทั้งหมด รวมทั้งรายงานสรุปผลการตรวจสอบในแฟ้มการขอรับการตรวจสอบ

6. คำนิยาม

การตรวจสอบ	หมายถึง	การประเมินระบบดำเนินการของคณะกรรมการทั้งการบริหารจัดการสำนักงาน การสื่อสารกับนักวิจัย การดำเนินการแก้ไขปัญหา และการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ ให้ตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Council for Harmonisation (ICH); Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Belmont Report
คณะกรรมการตรวจสอบ	หมายถึง	เป็นคณะกรรมการจากองค์กรตรวจสอบระดับสากลที่ได้รับเชิญจากมหาวิทยาลัยเพื่อการตรวจสอบการดำเนินการ การพิจารณาจริยธรรมวิจัย

7. ภาคผนวก

รายการแฟ้ม

OB 03-04 รายงานการประเมินตนเอง (Self-assessment report)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะทำงานจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). นันทพันธ์พริ้นติ้ง.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และกฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ (บก.). (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.

8.3 วิชัย โชควิวัฒน. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. สามดี พริ้นติ้ง อีควิปเมนท์.

8.4 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ.* (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

8.5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย*. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

8.6 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1*. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.

8.7 International Council for Harmonisation (ICH). (2025). *ICH HARMONISED GUIDELINEGUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)*. Silver Spring.

ภาคผนวก

คำรับรองเรื่องการรักษาความลับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่ ..... ณ กรุงเทพมหานคร โดย ..... ที่อยู่ เลขที่ ..... ซอย .... ถนน ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ /เขต .... จังหวัด ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า **"ผู้ให้คำรับรอง"** มอบไว้ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า **"ผู้รับคำรับรอง"** เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้ปฏิบัติงานเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 และ/หรือผู้ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการ ขอให้คำรับรองและมีข้อตกลงดังต่อไปนี้

1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ "ข้อมูลที่เป็นความลับ" ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโนบายทางการเงินของคณะกรรมการ กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์ โปรแกรมและรหัส รายชื่อผู้ทำการวิจัย ข้อมูลด้านการเงินข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่
เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

2. ภายหลังการประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมดและ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวกับข้อมูลที่บ่งถึงตัวบุคคลด้วย

3. ในกรณีที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

4. ผู้ให้คำรับรองทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลที่บ่งถึงตัวบุคคลจากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลที่บ่งถึงตัวบุคคลผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัยและจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

5. หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมในโครงการวิจัย ผู้ให้คำรับรองจะแจ้งให้ในที่ประชุมทราบและงดเว้นการเข้าร่วมการพิจารณาโครงการนั้น

6. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ ไม่ว่าทั้งหมดหรือแค่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองยินยอมให้ผู้รับคำรับรองดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินดีชดใช้ค่าเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แก่ผู้รับคำรับรองทุกประการ

7. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมด มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไปโดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

คำรับรองเรื่องการรักษาความลับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่ ..... ณ กรุงเทพมหานคร โดย ..... ที่อยู่ เลขที่ ..... ซอย .... ถนน ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ /เขต ..... จังหวัด ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า **"ผู้ให้คำรับรอง"** มอบไว้ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า **"ผู้รับคำรับรอง"** เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้มาเยี่ยมชมสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 เพื่อดูงาน ปรึกษาหารือ แลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับกิจการของสำนักงานคณะกรรมการ การ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และ/หรือผู้ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการ ขอให้คำรับรองและมีข้อตกลง ดังต่อไปนี้

1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ "ข้อมูลที่เป็นความลับ" ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโนบายทางการเงินของคณะกรรมการ กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์ โปรแกรมและรหัส รายชื่อผู้ทำการวิจัย ข้อมูลด้านการเงินข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่
เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

2. ภายหลังการประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมดและ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวกับข้อมูลที่บ่งถึงตัวบุคคลด้วย

3. ในกรณีที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

4. ผู้ให้คำรับรองทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลที่บ่งถึงตัวบุคคลจากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลที่บ่งถึงตัวบุคคลผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัยและจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

5. หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีผลประโยชน์ร่วมในโครงการวิจัย ผู้ให้คำรับรองจะแจ้งให้ในที่ประชุมทราบและงดเว้นการเข้าร่วมการพิจารณาโครงการนั้น

6. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ ไม่ว่าทั้งหมดหรือแค่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองยินยอมให้ผู้รับคำรับรองดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินดีชดใช้ค่าเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แก่ผู้รับคำรับรองทุกประการ

7. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมด มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไปโดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ตัวอย่าง

บันทึกข้อความสำหรับโครงการวิทยานิพนธ์

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์.....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากคณะ ไม่ใช่ ภาควิชา* **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน *(AF 03-07)*

2. โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด *(หรือ ระบุจำนวนตามที่แจ้งในอีเมล)*

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....นิสิตระดับ.....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน..... จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอส่งโครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์เรื่อง.....เพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้ โครงร่างวิทยานิพนธ์นี้ได้ผ่านการพิจารณาและการกลั่นกรองงานวิจัยที่ทำเป็นวิทยานิพนธ์ตามกฎและระเบียบปฏิบัติทุกขั้นตอนของบัณฑิตวิทยาลัยและคณะ/วิทยาลัย/สถาบัน.....ที่ข้าพเจ้าเป็นนิสิตในสังกัดแล้ว ดังประกาศที่แนบมา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....	...../...../.....

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ



AF 01-07

Example

Letter Accompanying the Submitted Thesis Proposal

Letter

Office (Faculty/College/Institute) ..... Telephone number.....

Number..... Date.....

Re: Submission of a thesis proposal for an ethics review of research involving human subjects

Attention: Chairman of the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects: The Second Allied Academic Group in Social Sciences, Humanities and Fine and Applied Arts, Chulalongkorn University

Attachments: 1. Application form for an ethics review of research involving human subjects

2. One copy of a full thesis proposal and other related documents

I, (Name-Surname) ....., a graduate student at the ..... level, Faculty/College/Institute .....,
Chulalongkorn University, would like to submit a full thesis proposal, entitled
.....
.....for an ethics review of research involving human subjects. This thesis proposal has been considered and verified as research work presented in the form of a thesis according to the rules and regulations of all levels of the Faculty/College/Institute ..... to which I am affiliated, as is evident in the announcement attached.

This request is submitted herein for your consideration and your assistance in this matter will be much appreciated.

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal researcher	Thesis advisor
...../...../.....	...../...../.....

Application for an ethics review certified

.....

(.....)

Dean/Director

……../……../……

Note: Italics are an explanation to the researcher of what to write in the application form and should not be included in his/her submitted document(s).

ตัวอย่าง
บันทึกข้อความสำหรับโครงการวิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... **โทรศัพท์**.....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากคณะ ไม่ใช่ ภาควิชา* **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน *(AF 03-07)*

2. โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด *(หรือ ระบุจำนวนตามที่แจ้งในอีเมล)*

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง.....
คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน.....จุฬาลงกรณ์ม หาวิทยาลัย ขอส่งข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์เรื่อง.....เพื่อจะเสน อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....
(.....)
ผู้วิจัยหลัก
...../...../.....

.

Example

Letter Accompanying the Submitted Full Research Proposal

Letter

Office (Faculty/College/Institute).....Telephone number.....

Number..... Date.....

Re: Submission of a research proposal for an ethics review of research involving human Subjects

Attention: Chairman of the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects: The Second Allied Academic Group in Social Sciences, Humanities and Fine and Applied Arts

Attachments: 1. Application form for an ethics review of research involving human subjects

2. One copy of a full research proposal and other related documents

I, (Name-Surname).....Position.....

Faculty/College/Institute.....,Chulalongkorn University, would like to submit a full research proposal,

entitled.....

.....for an ethics review of research involving human subjects.

This request is herein submitted for your consideration and your assistance in this matter will be much appreciated.

.....

(.....)

Principal researcher

...../...../.....

Note: Italics are an explanation to the researcher of what to write in the application form and should not be included in his/her submitted document(s).

ตัวอย่าง

แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
(สำหรับการยื่นเสนอพิจารณาครั้งแรก)

หมายเหตุ โปรดทำเครื่องหมาย ☑ ในกล่องข้อความที่ตรงกับโครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของท่านให้ครบถ้วน และโปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

1. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) .....
   .....
   ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ/พิมพ์ใหญ่) .....
   .....
2. ชื่อผู้วิจัยหลัก ..... สถานภาพ (อาจารย์/นักวิจัย/นิสิต) .....
   คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน ที่สังกัด .....
   โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....
   โทรศัพท์มือถือ ..... อีเมล .....
3. ท่านมีผลประโยชน์ทับซ้อน/ความขัดแย้งกับผู้ใดหรือไม่ ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ .....
4. นอกเหนือจากโครงการวิจัยนี้ที่ท่านเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ท่านมีโครงการวิจัยอื่นที่กำลังดำเนินการอยู่หรือไม่ ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุจำนวน ..... โครงการ
5. โปรดระบุกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

   5.1 บุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส

( ) ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช (เช่น โรคซึมเศร้า)	( ) นักพนัน/บริกรในสถานเล่นการพนัน
( ) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี	( ) ผู้พิการ
( ) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง	( ) ชาย/หญิงบริการทางเพศ
( ) ผู้ป่วยสมองเสื่อม	( ) ผู้มีเพศทางเลือก
( ) บริกรในสถานบันเทิงยามราตรีและสถานอาบอบนวด	( ) สตรีมีครรภ์
( ) ผู้บกพร่องทางสติปัญญา/ผู้มีสมาธิสั้น	( ) ผู้อพยพ/ผู้พลัดถิ่น/แรงงานข้ามชาติ
( ) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง	( ) ทหารเกณฑ์
( ) ชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนา	( ) ผู้ติดยาเสพติด
( ) ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา/จำเลยในคดีอาญา	( ) อื่นๆ .....

   5.2 บุคคลกลุ่ม**ไม่**เปราะบาง/ด้อยโอกาส ได้แก่ .....
   .....
6. สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน ..... แห่ง โปรดระบุ *.....สามารถระบุชื่อสถาน เช่น อุทยาน 100 ปี จุฬาฯ เป็นต้น หรือขอบเขตของสถานที่ เช่น โรงเรียนในเขตกรุงเทพมหานคร เป็นต้น.....*
7. แหล่งทุนวิจัย (ถ้ามี) .....
   สถานภาพการรับทุน
   ☐ อยู่ระหว่างการพิจารณา ☐ ได้รับแจ้งว่าได้รับอนุมัติโดยหลักการ ☐ ทำสัญญารับทุนเรียบร้อยแล้ว
   จำนวนทุนที่คาดว่าจะได้รับ/ได้รับ ..... ทุน จำนวนเงินที่คาดว่าจะได้รับ/ได้รับทั้งสิ้น ..... บาท

8. สถานภาพของข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์

☐ ข้อเสนอโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณา/รับทราบจากหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัดแล้ว (ถ้ามี) เมื่อวันที่...../...../.....

☐ โครงร่างวิทยานิพนธ์ได้ผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการบริหารคณะ/วิทยาลัย/สถาบัน แล้ว เมื่อวันที่...../...../.....

9. ในกรณีที่ทำวิจัยร่วมกันหลายหน่วยงาน/สถาบัน โปรดระบุชื่อ .....
.....

10. สิ่งที่ส่งมาด้วย

รายการเอกสาร	**ผู้วิจัย**		**เจ้าหน้าที่**	
	มี	**ไม่มี**	**มี**	**ไม่มี**
10.1 บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ยื่นเสนอข้อเสนอโครงการวิจัย/ โครงร่างวิทยานิพนธ์ เพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	☐	☐	☐	☐
10.2 แบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน *(AF 03-07)*	☐	☐	☐	☐
10.3 เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย จำนวน ..... ฉบับ *(AF 04-07)* *หมายเหตุ: (1) หากเป็นวิทยานิพนธ์ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (2) หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยไม่เข้าใจภาษาไทย โปรดส่งเอกสารข้อมูลฉบับแปลเป็นภาษาท้องถิ่นหรือภาษาต่างประเทศให้พิจารณาด้วย*	☐	☐	☐	☐
10.4 หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย จำนวน ..... ฉบับ *(AF 05-07, AF 06-07)* *หมายเหตุ: (1) หากเป็นวิทยานิพนธ์ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ (2) หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยไม่เข้าใจภาษาไทย โปรดส่งฉบับแปลเป็นภาษาท้องถิ่นหรือภาษาต่างประเทศให้พิจารณาด้วย*	☐	☐	☐	☐
10.5 บันทึกข้อความขอยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม *(AF 07-07)*	☐	☐	☐	☐
10.6 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการ ได้แก่ ตารางกำหนดช่วงระยะเวลา กิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอน รวมทั้งประมาณการด้านเวลาในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน *(ประมาณระยะเวลาในการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนประมาณ 1-2 เดือน <u>หากโครงการวิจัยของท่านมีมากกว่า 1 ระยะ</u> ต้องระบุการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทุกระยะ)*	☐	☐	☐	☐

รายการเอกสาร	ผู้วิจัย		เจ้าหน้าที่	
	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
10.7 ประวัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยซึ่งแสดงว่ามีความสามารถดำเนินโครงการวิจัยนี้ได้	☐	☐	☐	☐
10.8 ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์ พิมพ์สองหน้า ซึ่งครอบคลุมเนื้อหา ดังต่อไปนี้ *หมายเหตุ: สำหรับโครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับสมบูรณ์นั้น ขอให้ใช้โครงร่างวิทยานิพนธ์ที่ผ่านการสอบและดำเนินการแก้ไขหลังการสอบเรียบร้อยแล้ว*	☐	☐	☐	☐
10.8.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	☐	☐	☐	☐
10.8.2 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	☐	☐	☐	☐
10.8.3 การทบทวนวรรณกรรม วัตถุประสงค์ และขอบเขตของโครงการวิจัย	☐	☐	☐	☐
10.8.4 กระบวนการวิจัยและขั้นตอนการดำเนินงาน (โปรดเน้นวิธีสุ่ม/เลือกตัวอย่างและวิธีเก็บข้อมูล)	☐	☐	☐	☐
10.8.5 กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เกณฑ์การคัดเลือกผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและเกณฑ์พิจารณาให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยออกจากโครงการ และอื่น ๆ *(โปรดระบุเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าและเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัยอย่างละเอียด)*	☐	☐	☐	☐
10.8.6 รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการติดต่อและวิธีการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	☐	☐	☐	☐
10.8.7 วิธีการพิทักษ์สิทธิ ป้องกันความเสี่ยง และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	☐	☐	☐	☐
10.8.8 รายการเอกสารอ้างอิง	☐	☐	☐	☐
10.8.9 ประมาณการด้านงบประมาณหมวดต่าง ๆ ที่ผู้วิจัยได้รับ/จะได้รับทุน หรือใช้ทุนส่วนตัว	☐	☐	☐	☐
10.8.10 เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม โปรแกรมดำเนินการทดลอง คู่มือ ฯลฯ ที่ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว จำนวน ..... รายการ ได้แก่ *(โปรดระบุว่ามีอะไรบ้าง หากโครงการมีหลายระยะโปรดวงเล็บระบุว่าแต่ละรายการใช้ในระยะใด)* 1. ..... 2. ..... 3.	☐	☐	☐	☐

รายการเอกสาร	ผู้วิจัย		เจ้าหน้าที่	
	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
10.8.11 เอกสารอื่น ๆ เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ แผ่นพับโฆษณา แผ่นปลิวโฆษณา ฯลฯ จำนวน ..... รายการ ได้แก่ *(โปรดระบุว่ามีอะไรบ้าง)* 1. ..... 2. ..... 3.	☐	☐	☐	☐

11. ข้าพเจ้า (ผู้วิจัย) ยินดีปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ดังนี้
    11.1 ผู้วิจัยทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรมการวิจัยในคน หากดำเนินการเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติหรือการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
    11.2 เมื่อใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุแต่การเก็บข้อมูลในคน/กับคน/จากคนยังไม่แล้วเสร็จ ผู้วิจัยต้องหยุดการดำเนินการเก็บข้อมูลและต้องขออนุมัติใหม่ และต้องดำเนินการล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 1 เดือน หรือ 30 วันก่อนใบรับรองหมดอายุ พร้อมทั้งส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย หากขั้นตอนการวิจัยเหลือเพียงการประมวลผลข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล หรือเขียนรายงานผลการวิจัย ผู้วิจัยไม่ต้องขอการรับรองจริยธรรมใหม่
    11.3 ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ อย่างเคร่งครัด
    11.4 ผู้วิจัยจะใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย **เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น**
    11.5 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะกรรมการ ผู้วิจัยจะต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ
    11.6 หากมีการปรับ/การเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยจะส่งรายการที่ขอปรับ/เปลี่ยนแปลงให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ/รับรองก่อนดำเนินการ
    11.7 โครงการวิจัยที่ดำเนินการไม่เกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้องส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03-13) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 30 วัน/1 เดือน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์จะต้องส่งบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน 30 วัน/1 เดือน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้นและผู้วิจัยได้ส่งวิทยานิพนธ์เรียบร้อยแล้ว
12. ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอรับใบรับรอง
    ☐ ภาษาไทย (ระบุชื่อ-นามสกุล ภาษาไทย .....)
    ☐ ภาษาอังกฤษ (ระบุชื่อ-นามสกุล ภาษาอังกฤษ.....)
13. โครงการวิจัยนี้ส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ☐ รวมเพียงครั้งเดียว ☐ แยกเป็นหลายระยะ
    หากมีการส่งเอกสารแยกเป็นหลายระยะ โปรดระบุระยะหรือขั้นตอนที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในครั้งนี้ .....

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....	...../...../.....
	(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

รับรองคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการ

...../...../.....

(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

Example

Application Form for an Ethics Review of Research Involving Human Subjects

1. Title of the research project .....
2. Name of the principal researcher.....
   Status (lecturer/researcher/student) .....
   affiliated to Faculty/College/Institute .....
   Telephone number..... Fax..... Mobile number..... e-mail.....
3. Do you have any conflict of interest/conflict with anyone? ☐ No / ☐ Yes please specify.....
4. In addition to the research project that you have herein submitted for an ethics review of research involving human subjects, are you engaged in any other research projects?
   ☐ No / ☐ Yes please specify the number of projects you are engaged in .....
5. Please indicate the types of research participants involved in the project:
   5.1 A vulnerable group
   ( ) Psychosis patients (such as depression)
   ( ) Children under 18 years of age
   ( ) The elderly with memory deficiency
   ( ) Patients with dementia
   ( ) Waiters in night entertainment venues/ massage parlours
   ( ) People with mental deficiency/ short attention span
   ( ) Patients with serious infectious diseases
   ( ) Minority groups from different racial and/or religious backgrounds
   ( ) Gamblers/waiters in gambling houses
   ( ) The physically disabled
   ( ) Male/female sexual service persons
   ( ) People of the alternative sex
   ( ) Pregnant women
   ( ) Immigrants/displaced people/ transnational labourers
   ( ) Conscripts
   ( ) Drug addicts
   ( ) Prison Inmates/the accused/defendants in criminal case
   ( ) Other.....
   5.2 Those belonging to an invulnerable group; namely,
   .....
6. Number of places where the information has been collected .....;
   please specify.....
7. Source of financial support for research (if any)
   .....

Status of financial support

☐ In a review process

☐ Notification that the financial support is, in principle, granted has been received.

☐ An agreement on acceptance of the financial support has been signed. The number of grants received /expected to be received .....

The amount of money received/ expected to be received in total ..... Baht

8. Status of the research proposal/thesis proposal

☐ The research proposal has been reviewed/approved by the Office to which the researcher is affiliated (if applicable) on Date...../...../.....

☐ The thesis proposal has been reviewed and approved by the Faculty/College/Institute Administrative Board on Date...../...../.....

9. In case the research project is co-conducted by different organizations/institutions, please specify their names .....

10. Accompanying documents:

List of Documents	Researcher		Official	
	Yes	No	Yes	No
10.1 A cover letter	☐	☐	☐	☐
10.2 An application form for an ethics review of research involving human subjects	☐	☐	☐	☐
10.3 Information sheet(s) for the research participants *Notes: (1) In case of a thesis proposal, this document has to be signed by the thesis advisor.* *(2) If the research participants do not understand English, they must be provided with an information sheet which has been translated into a local or foreign language.*	☐	☐	☐	☐
10.4 Letter(s) of consent from the research participants *Notes: (1) In case of a thesis proposal, this document has to be signed by the thesis advisor.* *(2) If the research participants do not understand English, the letter of consent has to be translated into a local or foreign language.*	☐	☐	☐	☐
10.5 Memorandum Requesting a Waiver of Written Informed Consent / Informed Consent Process (AF 07-07)	☐	☐	☐	☐
10.6 The entire execution plan of the project; namely, the schedule of different periods of execution, all stages of research activity, the estimated time for an ethics review for research involving human subjects	☐	☐	☐	☐
10.7 The researcher's CV and experience to show his/her ability to conduct this research	☐	☐	☐	☐
10.8 The full research proposal/thesis proposal printed on both sides of the paper which includes the following:	☐	☐	☐	☐
10.8.1 The research project's title	☐	☐	☐	☐

List of Documents	Researcher		Official	
	Yes	No	Yes	No
10.8.2 The research rationale and research questions	☐	☐	☐	☐
10.8.3 Literature review, objectives and the scope of the research	☐	☐	☐	☐
10.8.4 Research methodology and procedure (especially the sampling method(s) and data collection method(s))	☐	☐	☐	☐
10.8.5 Participant inclusion and exclusion criteria	☐	☐	☐	☐
10.8.6 Details on how to contact and approach the research participants	☐	☐	☐	☐
10.8.7 Methods for protecting the rights, minimizing risks and maintain confidentiality of participants	☐	☐	☐	☐
10.8.8 References	☐	☐	☐	☐
10.8.9 Estimated budget in different categories that the researcher has received/will receive or from his/her personal funding	☐	☐	☐	☐
10.8.10 Research instruments; for example, questionnaires, test programmes, handbooks etc., which have been validated by experts (Please specify) 1. ..... 2. ..... 3. ..... 4.	☐	☐	☐	☐
10.8.11 Other documents; for instance, documents for publicizing, brochures, leaflets etc. (Please specify) 1. ..... 2. ..... 3.	☐	☐	☐	☐

11. I, the researcher, am willing to comply with the conditions of the Committee in terms of what follows:

11.1 I understand that it is unethical in research involving human subjects if a researcher collects research information before the research proposal is approved or certified by the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects: The Second Allied Academic Group, Chulalongkorn University.

11.2 If the certificate of the research project expires but the collection of information in/with/from human subjects has not yet finished, the researcher must halt the collection process and re-submit a request for approval. This must be done not less than one month or thirty days before the expiry date, together with the submission of a research progress report. If the research still requires the compilation of information results, the analysis of information and the writing of a report of the research outcomes, the researcher does not have to reapply for the approval of ethics.

11.3 The researcher must conduct the research strictly in accordance with what is specified in the full research proposal/thesis proposal.

11.4 The researcher must only use the information sheet(s) for the research participants, the letter of consent from the research participants and research instruments which have been endorsed with the seal of the Committee.

11.5 The researcher must report any serious adverse events to the Committee within five working days.

11.6 If there is any adjustment/change in the research procedure, the researcher must submit a list of adjustments/changes to the Committee for approval/certification before continuing with those adjustments/changes.

11.7 For a project which lasts less than one year, the researcher must submit the research termination form (AF 03-13) and an abstract of the research outcome within thirty days/one month of the research being completed. For a research project which is a thesis, the researcher must submit an abstract of the research outcome within thirty days/one month of the research project being completed and the thesis being submitted.

12. I wish to apply for a certificate of approval.

☐ In Thai (Write the name and surname in Thai) .....

☐ In English (Write the name and surname in English) .....

13. This submission for ethics review

☐ includes all the materials to be used in the research project

☐ does not include materials to be used in subsequent phase(s). This submission only includes materials for (please indicate the phase(s) of the research project intended for review in this submission) .....

.....	.....
(.....)	(.....)
Thesis advisor	Principal researcher
...../...../.....	...../...../.....

Application for an ethics review of research involving human subjects certified

.....

(.....)

Dean/Director

...../...../.....

Note: In cases where the research project is conducted by a lecturer/researcher, only the signature of the principal researcher is required and there is no need to have the application for ethics review of research involving human subjects signed by the researcher's supervisor.

ตัวอย่าง

คำแนะนำในการเขียน AF 04-07

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้คำยินยอมและเอกสารอื่น ๆ ภาษาที่ใช้**ต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงศัพท์และสำนวนภาษาทางวิชาการ ศัพท์ภาษาอังกฤษ** หากจำเป็นต้องใช้ ต้องมีคำอธิบายประกอบด้วย

อย่า ตัดตอนข้อความในข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์มาใช้เป็นข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ควรเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้ ข้อมูลที่ปรากฏในเอกสารควรเรียงเป็นลำดับ และปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับงานวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการพิจารณา

การนำเสนออย่างชัดเจน ถูกต้อง ครบถ้วน เรียบร้อย สมบูรณ์ จะเป็นประโยชน์ต่อตัวท่านเองเพราะเป็นการประหยัดเวลาของผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงาน รวมทั้งเป็นการป้องกันการต้องแก้ไขกลับไปกลับมาหลายครั้ง

โปรดเลือกใช้สรรพนามและคำเรียกขานให้**เหมาะสมกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย** ไม่จำเป็นต้องใช้ “ท่าน” เสมอไป

โปรดปรับลักษณะของแบบฟอร์มให้สอดคล้องกับวิธีการเก็บรวมรวบข้อมูล

เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

(สำหรับ*...(โปรดระบุหากมีจำนวนแบบฟอร์มมากกว่า 1 ชุด)...*)

ชื่อโครงการวิจัย ....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....ตำแหน่ง..... .....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) ....

(ที่บ้าน) ....

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) .....ต่อ ..... โทรศัพท์ ....

โทรศัพท์มือถือ ..... อีเมล ....

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ ท่านสามารถสอบถามได้ หากถ้อยความใดไม่ชัดเจน หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมได้

2. โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อ *(โปรดระบุวัตถุประสงค์การวิจัย โดยไม่ต้องใส่เป็นรายข้อ)* ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้คือ *(โปรดระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย โดยไม่ต้องใส่เป็นรายข้อ)* ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น *(ขอให้ระบุระยะเวลาตลอดทั้งโครงการตั้งแต่ร่างโครงการถึงเสร็จสิ้นโครงการ เช่น 1 ปี จากเดือนตุลาคม 2562 ถึงเดือนกันยายน 2563)*

3. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจาก *(โปรดระบุ เช่น ท่านใช้อินเตอร์เน็ตเป็นประจำ, ท่านเป็นครูประจำการที่สอนในรายวิชาสังคมศึกษา)* จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น *(โปรดระบุ เช่น 20 คน)*

4. หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะขอ *(โปรดระบุ เช่น สัมภาษณ์ท่าน/ให้ท่านร่วมแสดงความคิดเห็นในการประชุมกลุ่ม/ให้ท่านตอบแบบสอบถาม)* ในประเด็นเกี่ยวกับ *(โปรดระบุประเด็นของแบบสัมภาษณ์ การประชุมกลุ่ม แบบสอบถาม)* โดยใช้เวลาใน *(โปรดระบุ เช่น การสัมภาษณ์/การตอบแบบสอบถาม/การประชุมกลุ่ม)* ประมาณ (โปรดระบุเวลา) นาที ซึ่งมีคำถามทั้งหมด.....ข้อ *(โปรดปรับให้เข้ากับการเก็บรวบรวมข้อมูลของท่าน)*

5. ข้อมูลที่ได้จาก.... *(เลือกวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น การสัมภาษณ์/การประชุมกลุ่ม/การตอบแบบสอบถาม)* ผู้วิจัยจะขออนุญาต *(โปรดระบุ เช่น บันทึกเสียง ถ่ายภาพ บันทึกวิดีทัศน์ และถอดเทปบันทึกเสียง เป็นต้น และขอให้ผู้วิจัยระบุการบันทึกข้อมูลที่สอดคล้องกับงานวิจัยของผู้วิจัย)* และจะดำเนินการทำลายข้อมูลตลอดจนข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับท่านภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย *(ขอให้ผู้วิจัยระบุระยะเวลาเป็น เดือน/ปี พร้อมกับวิธีการทำลายข้อมูล หากผู้วิจัยต้องการเก็บรักษาไว้เพื่อศึกษาต่อหรือเก็บไว้เป็นข้อมูลของทางวิชาการที่มีค่า ขอให้ผู้วิจัยแจ้งและระบุไว้ในหนังสือยินยอม)*

6. *(โปรดระบุความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ)* ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อท่านแต่อย่างใด

7. ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นภาพรวม ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น

8. การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ และท่านจะได้รับ *(โปรดระบุให้ชัดเจน ว่าเป็นอะไร เช่น ค่าตอบแทน จำนวน xxx บาท เป็นต้น ในกรณีที่เป็นของที่ระลึก โปรดระบุชนิดของของที่จะได้อย่างชัดเจน เช่น ปากกา 1 ด้าม ถุงผ้า 1 ใบ สมุดบันทึก 1 เล่ม เป็นต้น หากไม่มีให้ระบุว่าท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเป็นตัวอย่างการวิจัย)* เป็นการชดเชย *.....(โปรดระบุ เช่น ค่าเสียเวลา การชดเชยการเดินทาง ของที่ระลึก ของรางวัล เป็นต้น).....*

9. หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ โปรดสอบถามเพิ่มเติม โดยติดต่อกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว **เพื่อให้กลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยพิจารณาว่ายังสมัครใจจะมีส่วนร่วมในงานวิจัยต่อไปหรือไม่** *(ไม่ต้องระบุข้อความที่เป็นตัวหนา หากเป็นการเก็บข้อมูลเพียงครั้งเดียว เช่น การตอบแบบสัมภาษณ์เพียงครั้งเดียว และไม่สามารถติดต่อกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้อีก)*

10. หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ห้อง 114 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0 2218 3210-11 อีเมล curec2.ch1@chula.ac.th

.

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....	...../...../.....
	(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง และผู้วิจัยต้องระบุข้อตามแบบฟอร์มให้ครบถ้วน

Example

Information Sheet for the Research Participants

Suggestions for writing

The language used in the document for consent and in other documents must be easy to understand. Avoid using academic vocabulary and expressions. If necessary, they should be provided with explanations.

***Do not** use excerpts from the full research/thesis proposal to provide information for the research participants because the proposal is written in academic language. It should be rewritten in language that people in general can understand. The information should be arranged in a list and its contents should be adjusted so as to be in line with the research proposal submitted for review by the Committee.*

Title of the research project.....

Name of the principal researcher..... Position.....

Address (Office).....

(Home).....Telephone (Office) .....Extension.....

Telephone number.....Mobile phone.....e-mail.....

1. You are invited to take part in this research project. Before you decide to join the project, it is necessary for you to understand why this research project is being conducted and what it involves. Please take time to read the following information carefully. If some statements are unclear, you may ask or require further information.

2. This research project aims to (*please specify the research objectives but do not list them item by item*); the benefit expected to be obtained from this research is (*please specify the benefits to be obtained but do not list them item by item*). The duration of the research period is (*please specify; for example, 1 year from October 2019 to September 2020*).

3. You are invited to take part in this research because (*please specify; for example, you frequently use the internet*); the total number of the research participants is (*please specify; for example, 20 participants*).

4. After you have decided to take part in this research project, the researcher would like to (interview you, ask you to express your opinions at a group meeting, ask you to answer questionnaires), about …. (*please specify the issues of the interview, the group meeting and the questionnaires*). The total time required for your participation is approximately..... minutes. There are in total.....questions.

5. The researcher will ask for your permission to collect information (by recording your voice, taking photos and videos) at an interview, a focus group meeting and/or from the questionnaires. (*The researcher is requested to specify that the information to be recorded is in accordance with his/her research*). The researcher will destroy the information about you, together with other information, after the research is completed. (*The research is requested to specify the research duration in terms of months and years and the method used for destroying the information. If the researcher wants to keep it for further study or to maintain it as valuable academic information, he/she has to specify this in the letter of consent*).

Note: Italics explain what the researcher should complete on the form.

6. *(Please specify the risks the research participants may encounter).* You may feel uneasy or somewhat unhappy with some questions and you have the right not to answer those questions. This includes your right to withdraw from the research project at any moment without advance notification. Your decision not to take part in or to withdraw from this research project will not affect you in anyway.

7. Your personal information will be kept confidential and will not be revealed to the public as information about an individual. The research result will be reported collectively. People who will have the right to access your information will be those who are involved with this research and the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects only.

8. This research will not cost you anything and you will be paid.....for time spent/ travelling expenses/a souvenir or a reward. *(Please clearly specify what this is. If participants will not get paid, specify that there is no payment).*

9. If you have any questions, at all times please make further inquiries by contacting the researcher. If the researcher has further information that may benefit or damage the research, **he/she will let you know as quickly as possible so as to enable you to decide whether you still want to take part in the research**. *(This part does not have to be specified if the participants provide answers to the questionnaire only once and it is not possible to contact the research sampling population/participants again).*

10. Please specify the following statements, If you are not treated in accordance with the aforementioned information, you will be able to file a complaint to the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects: The Second Allied Academic Group in Social Sciences, Humanities and Fine and Applied Arts, Chulalongkorn University, Chamchuri Building, Room 114, Phayathai Road, Wang Mai Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok 10330,
Telephone number 0 02218 3210-11, e-mail: curec2.ch1@chula.ac.th.

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal researcher	Thesis advisor
...../...../.....	...../...../.....

Note: Italics explain what the researcher has to fill in on the form.

Suggestions: 1. An application which is presented clearly, correctly, completely and neatly, will be beneficial to you because this will save your and the officials' time and it will also prevent repeated corrections from being required, which may cause the documents to be sent back and forth.

2. Please use appropriate pronouns to refer to the research participants.

คำแนะนำในการเขียน AF 05-07 หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

โปรดปรับข้อความให้<u>สอดคล้อง</u>กับโครงการวิจัยของท่าน และ AF 04-07

การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ แรงงานผิดกฎหมาย ฯลฯ **หากการลงนามอาจทำให้เกิดความเสียหายหรือเป็นการเปิดเผยความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ผู้วิจัยสามารถทำบันทึกขอยกเว้นการลงนามได้**

ในกรณีที่งานวิจัย**มีความเสี่ยงน้อย** เป็นต้นว่า การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม งานวิจัยที่วิเคราะห์จากข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ **สามารถขอยกเว้นการลงนามในหนังสือยินยอมได้**

อย่างไรก็ดี **ผู้วิจัยต้องระบุว่ามีการให้ข้อมูลแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นหนังสือยินยอมหรือไม่ต้องลงนามในหนังสือยินยอมก็ตาม (เช่น มีคำชี้แจงในแบบสอบถาม เป็นต้น)**

ตัวอย่าง

หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

(สำหรับ*...(โปรดระบุหากท่านมีจำนวนแบบฟอร์มมากกว่า 1 ชุด)...*)

สถานที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

เลขที่ ตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย .....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

ที่อยู่ที่ติดต่อ .....

โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัย **จนเข้าใจเป็นอย่างดี**แล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอม *(โปรดระบุสิ่งที่ตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะต้องทำ เช่น ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย **ยกเว้น**ในกรณีที่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยยินยอมให้เก็บรักษาไว้เพื่อเป็นประโยชน์ด้านการศึกษาและ/หรือการอ้างอิง การจัดทำเป็นพิพิธภัณฑ์หรือพิพิธพัสดุ์ อันจะเป็นประวัติศาสตร์ของชาติ หรือของท้องถิ่นต่อไป **โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลให้ชัดเจน และสอดคล้องกับข้อ 4. ในเอกสารข้อมูล**)*

(ในกรณีที่มีการบันทึกภาพ/เสียง/หรือขออนุญาตเปิดเผยชื่อตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือหน่วยงานที่ตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยสังกัด ขอให้ผู้วิจัยทำช่องให้ตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทำเครื่องหมายให้การยินยอม แยกรายการกัน เช่น

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม ให้ผู้วิจัยบันทึกเสียง

☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม ให้ผู้วิจัยบันทึกภาพ โดย..... (ระบุเงื่อนไข เช่น ผู้วิจัยจะถ่ายภาพในลักษณะที่ไม่เห็นใบหน้าท่าน ฯลฯ))

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์**ถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยจะไม่มีผลกระทบทางลบใด ๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น *(โปรดระบุผลกระทบ เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการเรียน/ต่อการทำงาน/ต่อการประเมินผลงาน)*

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองและคำยืนยันว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามเอกสารข้อมูลซึ่งเป็นคำชี้แจงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์และศิลปกรรมศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ชั้น 1 ห้อง 114 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0 2218 3210-11 อีเมล curec2.ch1@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน นอกจากนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลซึ่งเป็นคำชี้แจงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และสำเนาหนังสือยินยอมไว้แล้ว

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

.....

(.....)

ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง และผู้วิจัยต้องระบุข้อตามแบบฟอร์มให้ครบถ้วน

Example

Letter of Cons

***Suggestion**: Please adjust the wording in accordance with your research project.*
Italics explain what the researcher should complete on the form.

Address
Date...../Month...../Year.....

Number Example/Research participant.....

I, the signatory of this letter, wish to consent to take part in this research project.

Title of the research project.....
Name of the principal researcher.....
Contact address.....
Telephone number.....

I **have been notified** of the details of the rationale and the research objectives, details of the stages that I must go through or must be treated, as well as the risks/dangers and the benefits to be obtained from this research. I have thoroughly read the details in the information sheet for the research participants and **have received explanations from the researcher so that I clearly understand the information**.

I therefore agree to take part in this research project, as specified in the information sheet for research participants. Concerning this, I consent to (please specify what questionnaires they will answer, what training they are to receive, for how long and how many times, after the completion of the research, the information about the research participants will be destroyed, except in cases where the research participants agree to it being kept for academic benefit and/or for reference, to it being kept in a museum or a collection of items, which will become part of the country's or the community's history). Please clearly specify the details and reasons, which should be in line with Section 4 of the Information Sheet for Research Participants)

(If in the Information Sheet for Research Participants you ask for permission for audio and/or video recording, photographs to be taken, disclosure of participants' name and/or their affiliation, please provide separate check boxes for participants to indicate relevant consent, i.e.

I ☐ allow ☐ do not allow the researcher to audio-record the interview
☐ allow ☐ do not allow the research to take photos of..... (please specify how photos will be taken e.g. will participant be identifiable in those photos?))

I **have the rig**ht to withdraw from the research at any time **without having to state the reason**. This withdrawal will in no way negatively affect me. *(Please specify the effect; for example, not affecting the study/the work/the work assessment).*

I have been assured that the researcher will treat me in accordance with what is specified in the information sheet for the research participants and any information about me **will be treated by the researcher as confidential**. The research findings will be presented as collective data. No information in the report will lead to identifying me as an individual.

If I am not treated according to what is specified in the information sheet for the research participants, I have the right to file a complaint to the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects: The Second Allied Academic Group in Social Sciences, Humanities and Fine and Applied Arts, Chulalongkorn University, Chamchuri 1 Building, First Floor, Room 114, Wang Mai Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok 10330,
Telephone number 0 2218 3210-11, e-mail: cure2.ch1@chula.ac.th.

I have signed my name hereto in the presence of a witness. I have also received a copy of the information sheet for the research participants and a copy of the letter of consent.

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal researcher	Research participant

.....
(.....)
Thesis Advisor

Notes

For the study of drug addicts, HIV infected and sexually transmitted disease patients, service women and illegal labourers etc., signing their names in the document may cause damage or disclose confidential information on the research participants, so the researcher may submit a request for exemption from the participants' signing their names.

In cases where the research is of a low risk; for example, one that uses the questionnaires that do not specify the names of those who answer, one whose analysis comes from secondary information, one whose resource person cannot be traced or one whose information collecting is done through telephone interviews, it is possible to apply for waiver of written consent.

However, the researcher must specify that the information will given to the research participants no matter whether or not there is waiver of written consent.

คำแนะนำในการเขียน AF 06-07 หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (สำหรับบิดามารดา ผู้ปกครอง และผู้อยู่ในปกครอง)

แนวทางในการจัดเตรียมเอกสารข้อมูลและหนังสือยินยอมสำหรับนักเรียนและผู้ปกครอง

ลำดับ	ประเภทตัวอย่าง	AF 04-07 เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง	AF 05-07 หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง	AF 06-07 หนังสือยินยอมของผู้ปกครอง (นร.ลงนามร่วม)	AF 06-07 หนังสือยินยอมของผู้ปกครอง (นร.ไม่ต้องลงนามร่วม)
1	ต่ำกว่าประถมศึกษาปีที่ 5	/*	-	-	/
2	ประถมศึกษาปีที่ 5 ถึง มัธยมศึกษาปีที่ 6	/	-	/	-
4	ผู้เรียนอายุมากกว่า 18 ปี	/	/	-	-
5	ผู้ปกครองที่เป็นตัวอย่างในการวิจัย	/	/	-	-

หมายเหตุ *ข้อความใน AF 04-07 เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาในระดับชั้นต่ำหว่า ป.5 ข้อความภายในเป็นการชี้แจงสำหรับผู้ปกครอง ว่าจะดำเนินการวิจัยกับกลุ่มตัวอย่างอย่างไร

**ภาษาที่ใช้ในเอกสารข้อมูลและหนังสือยินยอมสำหรับชาวต่างชาติ ขอให้เป็นภาษาที่ตัวอย่างใช้สื่อสารเป็นหลักหรือภาษาแม่ (native language) ที่ตัวอย่างสามารถอ่านและเข้าใจได้

สำหรับนักเรียนที่มีความต้องการพิเศษ ผู้ทบทวนพิจารณาตามความเหมาะสมตามระดับชั้นและตามความสามารถในการรับรู้และตัดสินใจของนักเรียนเป็นรายกรณีไป

ตัวอย่าง

โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน และ AF 04-07

หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

(สำหรับบิดามารดา ผู้ปกครอง และผู้อยู่ในปกครอง)

สถานที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

เลขที่ ตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย .....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้เกี่ยวข้องเป็น *(โปรดระบุว่าเป็น บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล)* ของ ..... *(ชื่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยซึ่งอยู่ในปกครอง)* ขอแสดงความยินยอมให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

ที่อยู่ที่ติดต่อ .....

โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย รวมทั้งประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยโดยตลอดและรอบคอบแล้ว รวมทั้ง**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัย**จนเข้าใจเป็นอย่างดี**แล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**ให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าเข้าร่วมในการวิจัยนี้ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย *(โปรดระบุตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลายหรือไม่อย่างไร)* ในกรณีที่ไม่มีการทำลายข้อมูล *(โปรดระบุเหตุผลให้ชัดเจน ตัวอย่างเช่น ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้ายินยอมให้เก็บรักษาไว้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาและ/หรือการอ้างอิง การจัดทำเป็นพิพิธภัณฑ์หรือพิพิธพัสดุ์ อันจะเป็นประวัติศาสตร์ของชาติหรือของท้องถิ่นต่อไป ฯลฯ)*

ข้าพเจ้ามีสิทธิให้ผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าหรือเป็นความประสงค์ของผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า **ถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้**โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบทางลบใดๆ ต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้าทั้งสิ้น *(โปรดระบุผลกระทบ เป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการเรียน ต่อการทำงาน ต่อการประเมินผลงาน ฯลฯ)*

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยซึ่งเป็นคำชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ผู้วิจัย**จะเก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้าและตัวข้าพเจ้า

หากผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ไม่ได้รับการปฏิบัติตนตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ชั้น 1 ห้อง 114 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทรศัพท์ 0 2218 3210-11 อีเมล curec2.ch1@chula.ac.th

ข้าพเจ้าและผู้ที่อยู่ในปกครอง/ในความดูแลของข้าพเจ้า ได้อ่านรายละเอียดอย่างรอบคอบและเข้าใจข้อความในเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน นอกจากนี้ ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและสำเนาหนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยไว้แล้ว

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย *(สำหรับนักเรียนชั้น ป.5 - ม.6)*
.....	.....
(.....)	(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ *(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)*	บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล
	.....
	(.....)
	พยาน

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง และผู้วิจัยต้องระบุข้อตามแบบฟอร์มให้ครบถ้วน

Example

Suggestion: Please adjust the wording according to the research project.

Letter of Consent to Take Part in Research
For Parents and Guardians

Address…….…….
Date……Month……..……..Year……..
Number Example/the research participant……

I, the signatory to this letter, am related as (*Please specify the relationship whether it be father/mother/guardian/caregiver*) of…….(*the name of the research participant who is under the guardianship*), wish to indicate my consent to permit this person who is under my guardianship/care to take part in the research.

Title of he research…….……
Name of the principal researcher…….……..……..
Contact address……..……..……
Telephone number…….…….

I and the person under my guardianship/care have been given details about the background to and objectives of the research, details of the different stages that we must observe, risks/dangers, as well as the benefits to be obtained from the research. I have thoroughly read all the details in the information sheet for the research participants **and I have been given explanations by the researcher which I fully understand.**

Therefore, I **am willing** to permit the person under my guardianship/care to take part in this research under the conditions specified in the information sheet for the research participants. *(Please specify what is asked in the questionnaires, what kind of training must be undertaken, the duration of this training, the number training sessions, whether, after the research is completed, information about the research participants will be destroyed and how).* In cases where the information will not be destroyed *(Please clearly specify the reasons; for example, I and the person under my guardianship/care have agreed to the information being kept for the benefit of study/references, deposited in a museum or a collection of items, which will become part of the country's or the community's history. etc.).*

I have the right to permit the person under my guardianship/care to **withdraw** from the research at any time **without giving reasons**. Withdrawal from the research will not, in any way, negatively affect the person under my guardianship/care or myself. (*Please specify the effects; for example, not affecting study/work/assessment of work etc.).*

Note: Italics refer to explanations for the researcher about what to write on the form.

I have been confirmed that the researcher will treat the person under my guardianship/care according to the information specified in the information sheet for the research participants as well as in any other documents related to the person under my guardianship/care. The researcher will **keep the information confidential**, presenting the research result as collective data only. No information in the report will lead to identifying the person under my guardianship/care or me as an individual.

If the person under my guardianship/care is not treated in the way specified in the information sheet for the research participants, I will be able to file a complaint to the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects: The Second Allied Academic Group in Social Sciences, Humanities and Fine and Allied Arts, Chulalongkon University, Chamchuri 1 Building, First Floor, Room 114, Phayathai Road, Wang Mai Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok 10330. Telephone number 0 02218 3210-11, email: curec2.ch@chula.ac.th

I and the person under my guardianship/care have carefully read and understand the information in the information sheet for the research participants and the letter of consent to take part in the research, we have herein signed our names as evidence thereof in front of a witness. I have also received a copy of the information sheet for the research participants and a copy of a letter of consent to take part in the research.

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal researcher	Research participant
	(Primary school grade 5 - High School grade 6)
.....	.....
(.....)	(.....)
Thesis Advisor	Father/mother/guardian/caregiver
	.....
	(.....)
	Witness



โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์.....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม *(โปรดเลือกให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน)*

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง.....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน..... จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์เรื่อง ....เพื่อจะเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ในการนี้ ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอยกเว้น *(หนังสือยินยอม/การขอความยินยอม)* เนื่องจาก *(โปรดระบุเหตุผล ตัวอย่างเช่น การเก็บข้อมูลใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบและไม่มีการเก็บข้อมูลที่ระบุตัวตนผู้เข้าร่วมการวิจัย/ การเก็บข้อมูลทำโดยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ซึ่งขอความยินยอมด้วยวาจา/ งานวิจัยใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่ไม่สามารถระบุตัวตนบุคคลหรือติดต่อเพื่อขอความยินยอมได้/ การลงนามในเอกสารให้ความยินยอมทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับอันตรายหรือความเสียหาย หากมีการเปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย/ การแจ้งเอกสารข้อมูลงานวิจัยและขอความยินยอมก่อนดำเนินการเก็บข้อมูลอาจทำให้ได้ข้อมูลที่มีความเอนเอียง ฯลฯ)*

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
	(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

AF 07-07

Request Form for Exemption from a Letter of Consent/Request for Consent
Suggestion: Please adjust the wording according to your research project.

Letter

Office (Faculty/College/Institute)..... Telephone number.....

Number..... Date.....

Re: Request for exemption from a letter of consent/request for consent *(Please choose whichever is appropriate for your research project)*

Attention Chairman of the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects: The Second Allied Academic Group in Social Sciences, Humanities and Fine and Applied Arts, Chulalongkorn University

I, (Name-Surname).....Position..... Faculty/College/Institute.....Chulalongkorn University, have submitted a full research proposal, entitled..... for an ethics review of research involving human subjects. In this respect, I wish to request for exemption from *(letter of consent/request for consent) because (Please specify the reasons; for example, the questionnaires used in collecting the information do not specify the name of the person who is to answer the questions; the identity of the research participants is not specified in collecting the information; information is collected via telephone interviews, where the request for consent is done verbally; the research uses secondary information which cannot specify the person as an individual or it is not possible to contact the person for consent; signing a letter of consent may cause risks to the research participants because they may be harmed or damaged if their information is disclosed; the notification of research information and a request for consent before beginning to collect information may cause the information to be biased, etc.*

This letter is submitted for your consideration. Your proceeding accordingly will be much appreciated.

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal researcher	Thesis advisor

Note: In cases where the researcher is a graduate student, this form has to be signed by his/her thesis advisor.

โครงการวิจัยที่นำเสนอความเห็นในการประชุมครั้งที่ xx/xxxxx
ในวันxxxx ที่ xx xxxx xxx เวลา 13.00 – 16.00 น.
การประชุมออนไลน์ ผ่านโปรแกรม Zoom Meeting

ลำดับ	โครงการ	กรรมการผู้ทบทวนเบื้องต้น	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
1			
2			
3			
4			
5			
6			

ลำดับ	โครงการ	กรรมการผู้ทบทวนเบื้องต้น	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
7			
8			
9			
10			

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์
ครั้งที่ x/xxxx
ในวัน xxxx ที่ xx xxxx พ.ศ. xxxx เวลา 13.00 – 16.00 น.
การประชุมออนไลน์ ผ่านโปรแกรม Zoom Meeting

วาระที่ 1 เรื่องรับรอง

1.1 รับรองวาระการประชุม

1.2 รับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1 จำนวนโครงการใหม่ที่เข้ารับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย และโครงการที่ไม่เข้าเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณาทบทวนเพื่อให้การรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัยในปี พ.ศ.xxxx (ตั้งแต่วันที่ xxxx พ.ศ.xxxx) (เอกสารแนบ 2.1)

2.2 จำนวนโครงการที่ได้รับการรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัยแบบกรณียกเว้น (Exemption Review) และแบบลดขั้นตอน (Expedited Review) ในปี พ.ศ. xxxx (ตั้งแต่วันที่ xxxx พ.ศ.xxxx) (เอกสารแนบ 2.2)

2.3 โครงการวิจัยที่เสนอรายงานสิ้นสุดการวิจัยในปี พ.ศ. xxxx (ตั้งแต่วันที่ xxxx พ.ศ.xxxx) (เอกสารแนบที่ 2.3)

2.4 รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

2.5 โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากได้รับการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุ และโครงการวิจัยที่ขอเสนอพิจารณาเพิ่มเติมระยะต่อไป ในปี พ.ศ. xxxx (ตั้งแต่วันที่ xxxx พ.ศ.xxxx) (เอกสารแนบที่ 2.4)

2.6 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการอนุมัติ (xxxx (ตั้งแต่วันที่ xxxx พ.ศ.xxxx)) (เอกสารแนบที่ 2.5)

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง (เพื่อทราบ)

3.1 สถานะโครงการวิจัยที่รับการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน (จำนวน x โครงการ ตั้งแต่ xxx ถึง xxx พ.ศ.ปปป) (เอกสารแนบที่ 3.1)

(1) โครงการที่ออกใบรับรอง จำนวน x โครงการ

(2) โครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินการแก้ไขของผู้วิจัย จำนวน x โครงการ

(3) โครงการที่อยู่ในระหว่างการพิจารณาการแก้ไขของผู้ทบทวนหลัก จำนวน xx โครงการ

วาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

4.1 xxxxxx

4.2 xxxxxx

4.3 xxxxxx

4.4 xxxxxx

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

วาระที่ 6 นัดประชุมสำหรับครั้งถัดไป

รายงานการประชุม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2

สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ ครั้งที่ xx/xxx

วันxxxที่ xx xxxx พ.ศ.xxxx เวลา 13.00 – 16.00 น.

การประชุมออนไลน์ ผ่านโปรแกรม Zoom Meeting

ผู้เข้าประชุม

1.xxxxx	ประธานคณะกรรมการฯ
2.xxxxx	รองประธานคณะกรรมการฯ
3. xxxx	กรรมการ
4. xxxx	กรรมการ
5. xxxx	กรรมการ
6. xxxx	กรรมการ
7. xxxx	กรรมการ

ผู้ลาประชุม

1. xxxxxx	กรรมการ
2. xxxxxx	กรรมการและเลขานุการ
3. xxxxxxxx	กรรมการสมทบ

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. xxxxxx	กรรมการสมทบ
2. xxxxxxxx	กรรมการสมทบ
3. xxxxxxx	กรรมการสมทบ
4. xxxxxx	กรรมการสมทบ
5. xxxxx	กรรมการสมทบ
6. xxxxx	กรรมการสมทบ
7. xxxxx	ที่ปรึกษาอิสระ
8. xxxxx	ที่ปรึกษาอิสระ
9. xxxxx	ที่ปรึกษาอิสระ
10. xxxxxxx	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
11. xxxxx	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
12. xxxxx	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

เริ่มประชุม 11.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องรับรอง

1.1 รับรองวาระการประชุม

ที่ประชุมรับรองวาระการประชุม

1.2 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ 6/2569 วันที่ 23 มิถุนายน 2569

ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานสอบถามที่ประชุมว่า กรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ซ้อนทับหรือมีความเกี่ยวข้องกับโครงการที่จะพิจารณาในครั้งนี้ หรือไม่ หากมีให้แจ้งและให้ออกจากที่ประชุมในช่วงของโครงการนั้น ๆ

ที่ประชุมรับทราบ

2.1. จำนวนโครงการที่เข้ารับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย และโครงการที่ไม่เข้าเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณาทบทวนเพื่อให้การรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัยในปี พ.ศ. XXXX (ตั้งแต่วันที่ xxxxxx)

(1) โครงการที่เข้ารับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย

ขณะนี้มีผู้วิจัยยื่นโครงการเข้ามาขอรับการพิจารณาจำนวน xxx โครงการ สามารถจำแนกได้ตามรูปแบบการพิจารณา สถานะผู้ส่งโครงการ และหน่วยงาน โดยมีรายละเอียดดังนี้

(ก) รูปแบบการพิจารณา

ตาราง 1 โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาปี xxxx แบ่งตามรูปแบบการพิจารณา

ที่	รูปแบบการพิจารณา	จำนวน (โครงการ)	ร้อยละ
1	แบบกรณียกเว้น (Exemption Review)		
2	แบบลดขั้นตอน (Expedited Review)		
3	แบบเต็มขั้นตอน (Full Board Review)		
4	อยู่ในระหว่างการพิจารณาเบื้องต้น		
5	ถอนโครงการออกจากการพิจารณาก่อนเบื้องต้น		
6	ไม่อยู่ในเกณฑ์การพิจารณา		

ที่	รูปแบบการพิจารณา	จำนวน (โครงการ)	ร้อยละ
	รวม		

(ข) สถานะผู้ส่งโครงการ

ตาราง 2 โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาปี xxxxx แบ่งตามสถานะผู้ส่งโครงการ

ที่	**สถานะผู้ส่งโครงการ**	**จำนวน (โครงการ)**	**ร้อยละ**
1	อาจารย์/นักวิจัย		
2	นิสิต (ปริญญาเอก)		
3	นิสิต (ปริญญาโท)		
	รวม		

(ค) หน่วยงาน

ตาราง 3 โครงการที่ขอเข้ารับการพิจารณาปี xxxxx แบ่งตามหน่วยงาน

ที่	**หน่วยงาน**	**จำนวน (โครงการ)**	**ร้อยละ**
1	คณะครุศาสตร์		
2	คณะศิลปกรรมศาสตร์		
3	คณะรัฐศาสตร์		
4	คณะอักษรศาสตร์		
5	วิทยาลัยสหศาสตร์บูรณาการ		
6	คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์		
7	คณะนิเทศศาสตร์		
8	คณะพาณิชยศาสตร์และการบัญชี		
9	คณะเศรษฐศาสตร์		
10	คณะวิศวกรรมศาสตร์		
11	สถาบันบัณฑิตบริหารธุรกิจศศินทร์		
12	สถาบันวิจัยสังคม		
13	คณะเกษตรศาสตร์บูรณาการ		

ที่	หน่วยงาน	จำนวน (โครงการ)	ร้อยละ
14	สถาบันเอเชียศึกษา		
15	สถาบันการขนส่ง		
16	สถาบันภาษา		
17	คณะวิทยาศาสตร์		
18	สถาบันวิจัยสิ่งแวดล้อมเพื่อความยั่งยืน		
19	คณะเภสัชศาสตร์		
20	ศูนย์บริการวิชาการแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย		
	รวม		

(2) โครงการที่ขอถอนจากการเข้ารับการพิจารณารับรองการวิจัย

จากโครงการเข้ามาขอรับการพิจารณาจำนวน xxx โครงการ มีผู้วิจัยขอถอนโครงการออกจากการพิจารณาก่อนเบื้องต้น x โครงการ

(3) จำนวนโครงการที่ไม่เข้าเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวน (ตั้งแต่วันที่ xxxx - xxxxx)

จากโครงการที่ขอเข้ามารับการพิจารณา พบว่า มีโครงการที่เป็นโครงการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในคน เนื่องจากไม่มีการเก็บข้อมูลในคน กับคนหรือจากคนซึ่งมีความจำเป็นจะต้องพิทักษ์ปกป้องความเป็นส่วนตัว ความเสี่ยง และความยุติธรรมของกลุ่มตัวอย่าง โครงการวิจัยประเภทดังกล่าวจึงไม่เข้าเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณาทบทวนเพื่อให้การรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัย ทางคณะกรรมการฯ จึงออกบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการเพื่อให้ผู้วิจัยเก็บเอาไว้เป็นหลักฐาน โดยตั้งแต่วันที่ xxxxx มีโครงการประเภทดังกล่าวแล้ว จำนวน xxx โครงการ

2.2 จำนวนโครงการที่ได้รับการรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัยแบบกรณียกเว้น (Exemption Review) และแบบลดขั้นตอน (Expedited Review) ในปี พ.ศ. xxxx (ตั้งแต่ xx เดือน xxxxx พ.ศ.)

1. จำนวนโครงการที่ได้รับการรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัยแบบกรณียกเว้น (Exemption Review) ในปี) ในปี พ.ศ. xxxx (ตั้งแต่ xx เดือน xxxxx พ.ศ. xxxx) จำนวน x โครงการ

ที่	เลขที่โครงการ	เรื่องโครงการ (ไทย)	เรื่องโครงการ (อังกฤษ)	ผู้วิจัย	วันที่อนุมัติ และระยะเวลาที่รับรอง
1					
2					

2. จำนวนโครงการที่ได้รับการรับรองและออกใบรับรองโครงการวิจัยแบบแบบลดขั้นตอน (Expedited Review) ในปี พ.ศ. xxxx (ตั้งแต่ xx เดือน xxxxx พ.ศ. xxxx) จำนวน x โครงการ

ที่	เลขที่โครงการ	เรื่องโครงการ (ไทย)	เรื่องโครงการ (อังกฤษ)	ผู้วิจัย	วันที่อนุมัติ และระยะเวลาที่รับรอง
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

2.3 โครงการวิจัยที่เสนอรายงานสิ้นสุดการวิจัยในปี พ.ศ. xxx (ตั้งแต่วันที่ xx เดือน xxxx พ.ศ.xxxx)

1. จำนวนโครงการที่เสนอรายงานสิ้นสุดการวิจัย ในปี พ.ศ. xxx (ตั้งแต่วันที่ xx เดอืน xxxx พ.ศ.xxxx) จำนวน x โครงการ

ที่	เลขที่โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย)	ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	ผู้วิจัย	ประเภทโครงการวิจัย	วันที่ปิดโครงการ
1						
2						
3						
4						
5						

2.4 รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ไม่มี

2.5 โครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากได้รับการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุ และโครงการวิจัยที่ขอเสนอพิจารณาเพิ่มเติมร ะยะต่อไป ในปี พ.ศ. xxx (ตั้งแต่วันที่ xx เดือน xxxxx พ.ศ. xxxx)

1. จำนวนโครงการที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากได้รับการอนุมัติ ในปี พ.ศ. xxxx (วันที่ xxx เดือน xxxxx พ.ศ. xxxx) จำนวน x โครงการ

ที่	เลขที่โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย)	ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	ผู้วิจัย	ประเภทโครงการวิจัย	วันที่รับเรื่อง	วันที่อนุมัติ	เหตุผล
1								
2								

2. จำนวนโครงการวิจัยที่ขอต่ออายุโครงการ ในปี พ.ศ. xxxx (วันที่ xxx เดือน xxxxx พ.ศ. xxxx) จำนวน x โครงการ

ที่	เลขที่โครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย)	ชื่อโครงการ (อังกฤษ)	ผู้วิจัย	ประเภทโครงการวิจัย	วันที่รับเรื่อง	วันที่อนุมัติ และระยะเวลาที่รับรอง
1							
2							
3							

3. จำนวนโครงการวิจัยที่ขอเสนอเพิ่มเติมระยะต่อไป ในปี พ.ศ. xxxxx (วันที่ xxx เดือน xxxxx พ.ศ. xxxx)

- xxxx

2.6 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการอนุมัติ ในปี พ.ศ. xxxx (ตั้งแต่วันที่ วันที่ xxx เดือน xxxxx พ.ศ. xxxx)

- xxxx

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง (เพื่อทราบ)

สถานะโครงการวิจัยที่รับการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน (จำนวน xxx โครงการ ตั้งแต่ xx xxx ถึง xx xxx พ.ศ. xxxx)

1. โครงการที่ออกใบรับรอง จำนวน x โครงการ

1.1 โครงการวิจัยที่ xxxx เรื่อง

1.2 โครงการวิจัยที่ xxxx เรื่อง

2. โครงการที่อยู่ในระหว่างดำเนินการแก้ไขของผู้วิจัย จำนวน 9 โครงการ

2.1 โครงการวิจัยที่ xxxx เรื่อง

2.2 โครงการวิจัยที่ xxxx เรื่อง

2.3 โครงการวิจัยที่ 690193 เรื่อง การพัฒนาบอร์ดเกมโดยใช้กรณีศึกษาเป็นฐานเพื่อส่งเสริมความ

3. โครงการที่อยู่ในระหว่างการพิจารณาการแก้ไขของผู้ทบทวนหลัก จำนวน 19 โครงการ

3.1 โครงการวิจัยที่ xxxx เรื่อง

3.2 โครงการวิจัยที่ xxxx เรื่อง

3.3 โครงการวิจัยที่ xxxx เรื่อง

ที่ประชุมรับทราบ

วาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

ประธานขอให้ปรับลำดับโครงการวิจัยใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับกรรมการผู้ทบทวน เป็น โครงการวิจัยที่ xxx โครงการวิจัยที่ xxx โครงการวิจัยที่ xxx โครงการวิจัยที่ xxx โครงการวิจัยที่ xxx

4.1 โครงการวิจัยที่ xxxx เรื่อง

กรรมการผู้ทบทวนเบื้องต้น xxxx

ชื่อ-นามสกุลผู้พิจารณาทบทวนหลัก xxxx

ชื่อ-นามสกุลผู้พิจารณาทบทวนหลัก xxxxxx

ข้อคิดเห็น

1. โครงการวิจัย

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxx

ที่ประชุมมีมติ

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxx

ที่ประชุมมีมติ

3. เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxx

ที่ประชุมมีมติ

4. หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxx

ที่ประชุมมีมติ

5. ความคิดเห็น/ข้อสังเกตอื่น ๆ (ถ้ามี)

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxx

ที่ประชุมมีมติ

6. ขอยกเว้นหนังสือขอความยินยอม

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxx

ที่ประชุมมีมติ

มติที่ประชุม xxxxxxxxxxxxx

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

xxxxxxx

วาระที่ 6 การนัดประชุมในครั้งถัดไป

xxxxxx

ปิดประชุมเวลา xxxx น.

ผู้บันทึกรายงานการประชุม xxxxxx

xxxxxx

ผู้ตรวจรายงานการประชุม xxxxxxxxx

(xxxxxxxxxxxxxxxxxx)
กรรมการและเลขานุการ
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

(xxxxxxxxxxxxxxxxxx)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน
ผู้บันทึกการประชุม

(xxxxxxxxxxxxxxxxxx)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน
ผู้บันทึกการประชุม

(xxxxxxxxxxxxxxxxxx)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน
ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ โทร. 02 218 3210-11

ที่ อว 64.2.2 (จว.2)/xxxx/xxx **วันที่** xx xxxx xxxx

เรื่อง ขอเรียนเชิญคณะกรรมการฯ ประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่ xx/xxxx

เรียน กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2ฯ

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. วาระการประชุม
2. รายงานการประชุม
3. ตารางมอบหมายกรรมการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
4. โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบเต็มขั้นตอน จำนวน x โครงการ

ด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งที่ x/xxxx ในวันxxที่ xx xxx xxx xxx เวลา 13.00 – 16.00 น. ผ่านโปรแกรม Zoom Meeting เพื่อพิจารณาเรื่องการรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย จำนวน x โครงการและเรื่องอื่น ๆ ตามวาระการประชุม โดยมีกรรมการเป็นผู้เข้าร่วมประชุมพิจารณาและทบทวนโครงการวิจัยในครั้งนี้ ดังต่อไปนี้

8. xxxxxx	ประธานคณะกรรมการฯ
9. xxxxxx	รองประธานคณะกรรมการฯ
10. xxxxxx	กรรมการ
11. xxxxxx	กรรมการ
12. xxxxxx	กรรมการ
13. xxxxxx	กรรมการ
14. xxxxxx	กรรมการ
15. xxxxxx	กรรมการ
16. xxxxxx	กรรมการและเลขานุการ
10. xxxxxx	กรรมการสมทบ
11. xxxxxx	กรรมการสมทบ
12. xxxxxx	กรรมการสมทบ
13. xxxxxx	ที่ปรึกษาอิสระ
14. xxxxxx	ที่ปรึกษาอิสระ

จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุมตามกำหนดวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(xxxxxx xxxxxxxxxxx)
ประธานคณะกรรมการ



ตัวอย่าง

(สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์..... .....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับแก้ไข)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข *(AF 01-12)*

2. ตารางแสดงรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ *(AF 02-12)*

3. โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับแก้ไขและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด *(หรือ ระบุจำนวนตามที่แจ้งในอีเมล)*

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....นิสิตระดับ .....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน.....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอ ส่งโครงร่างวิทยานิพนธ์และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการปรับปรุงตามความเห็นการพิจารณาแบบ..... โครงการวิจัยที่ ...../..... เรื่อง..... .....

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....	...../...../.....

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Example
(submission for first revision, Graduate Students)

MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute.....

Telephone.....

No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)

Date .....

Subject: Submission of revised thesis proposal for ethical review of research involving human subjects

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University

Enclosures: 1. Checklist for completeness of revised documents (AF 01-12)
2. Table of revisions according to the committee's comments (AF 02-12)
3. Revised thesis proposal and other related documents, 1 set (or specify the number as instructed in the email)
4. Researcher Project Information Verification Form after the amendment

I, (Name-Surname) ……, a student at the level of ……., Faculty/College/Institute ……., Chulalongkorn University, hereby submit the revised version of the Thesis proposal according to the reviewer comments in the review type of (Full Board/Expedited/Exempted) …….. Research Project No.: ……..…….. Title: ……..

I respectfully submit this for your consideration and further processing.

Sincerely yours,

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal Investigator	Thesis Advisor
...../...../.....	...../...../.....



ตัวอย่าง

(สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์..... .....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับแก้ไข)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข *(AF 01-12)*

2. ตารางแสดงรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรม *(AF 01-12)*

3. โครงการวิจัยฉบับแก้ไขและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด *(หรือ ระบุจำนวนตามที่แจ้งในอีเมล)*

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง.....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน .....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอส่งข้อเสนอโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการปรับปรุงตามความเห็นการพิจารณาแบบ.....โครงการวิจัยที่ ..... เรื่อง..... .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

...../...../.....

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Example
(*submission for first revision, Principal Investigators* / Researchers)
MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute..... Telephone.....
No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)
Date .....
Subject: Submission of revised thesis proposal for ethical review of research involving human subjects

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University
Enclosures: 1. Checklist for completeness of revised documents (AF 01-12)
2. Table of revisions according to the committee's comments (AF 02-12)
3. Revised thesis proposal and other related documents, 1 set (or specify the number as instructed in the e-mail)
4. Researcher Project Information Verification Form after the amendment

I, (Name-Surname) ……., a faculty member/researcher at ……., Faculty/College/Institute ……., Chulalongkorn University, hereby submit the revised version of the Research Project in accordance with the reviewer comments under the review type of (Full Board/Expedited/Exempted) Research Project No.: ……..……..Title: ……

I respectfully submit this for your consideration and further processing.
Sincerely yours,

.....
(.....)
Principal Investigator
...../...../.....

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข

รายการสำหรับตรวจสอบเอกสารที่ต้องเสนอประกอบการพิจารณาหลังการแก้ไข	
คำชี้แจง: โปรดอ่านรายละเอียดให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ และระบุตามความเป็นจริง (หากไม่มีข้อมูลในข้อใด โปรดเว้นว่างไว้)	
☐	1. บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ฉบับแก้ไข *(นิสิตระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)*
☐	2. ตารางแสดงรายละเอียดการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ *(นิสิตระดับบัณฑิตศึกษาต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)*
☐	3. สำเนาหนังสือแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน *(e-mail ที่แจ้งผลการพิจารณา)*
☐	4. ข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ฉบับแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ ครั้งที่ ..... *(ระบุครั้งที่ส่งแก้ไข)*
	☐ 4.1ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่แก้ไขแล้ว
	☐ 4.2 เครื่องมือ/โปรแกรมดำเนินการทดลองที่แก้ไขปรับปรุงแล้ว โปรดระบุตามความเป็นจริง 1..... 2..... 3..... จำนวน ..... รายการ
	☐ 4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07) จำนวน ..... ฉบับ โปรดระบุตามความเป็นจริง 1..... 2..... 3..... จำนวน ..... รายการ
	☐ 4.4 หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07, AF 06-07) จำนวน ..... ฉบับ โปรดระบุตามความเป็นจริง 1 ..... 2. ..... 3. ..... จำนวน ..... รายการ

รายการสำหรับตรวจสอบเอกสารที่ต้องเสนอประกอบการพิจารณาหลังการแก้ไข	
	☐ 4.5 บันทึกข้อความขอยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม (AF 07-07) ☐ 4.6 เอกสารอื่น ๆ เช่น แผนการดำเนินงาน เอกสารประชาสัมพันธ์ แผ่นพับโฆษณา แผ่นปลิวโฆษณา ฯลฯ จำนวน ..... รายการ โปรดระบุตามความเป็นจริง 1. ..... 2. ..... 3. ..... จำนวน ..... รายการ
☐	5. เอกสารที่กรรมการฯ ขอเพิ่มเติม *(ขอเพิ่ม หรือ ที่ได้ทำจัดขึ้นใหม่ ตามคำแนะนำของกรรมการ ฯ)* โปรดระบุตามความเป็นจริง 1..... 2..... 3..... จำนวน ..... รายการ
☐	6. แบบฟอร์มตรวจสอบรายละเอียดโครงการหลังการแก้ไข (AF 03-12)
ผู้ส่งเอกสาร..... ผู้รับเอกสาร	
วันเดือนปีที่รับเอกสาร.....	

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Form for Checking the Completion of the Corrected Documents

	List for Checking the Documents to Be Submitted to Accompany a Review after Correction
☐	1. A letter of the researcher's wish to submit the research project for an ethics review of research involving human subjects, corrected version (endorsed with the thesis advisor's signature if the researcher is a graduate student).
☐	2. A chart showing the details of corrections according to the Committee's resolution (endorsed with the thesis advisor's signature if the researcher is a graduate student).
☐	3. A copy of a letter of notification of the result of an ethics review of research involving human subjects.
☐	4. A research proposal/thesis proposal, corrected according to the resolution of the Committee at the …….. meeting. ☐ 4.1 The corrected full research proposal. ☐ 4.2 The instruments/programmes for tests that have been changed and improved. Please specify according to the facts 1. ..... 2. ..... 3. ..... ❍ Total……in number ☐ 4.3 Other related documents Please specify according to the facts 1..... 2..... 3..... ❍ Total……in number
☐	5. Additional documents requested by the Committee Please specify according to the facts 1..... 2..... 3..... ❍ Total……in number
☐	6. Researcher Project Information Verification Form after the amendment (AF 03-12)
Deliverer of the documents…….Receiver of the documents…….....……....	
Documents received on Date…..…./Month…….....…../Year……...….	

Note: A graduate student must attach a letter verifying that the documents submitted have been considered and approved by the Faculty's/College's/Institute's Board of Curriculum Administration.

ตารางแสดงรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

เลขที่โครงการวิจัย ..... เรื่อง

.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก ..... ตำแหน่ง

.....

คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน

.....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ในการประชุมครั้งที่ ..... *(สำหรับโครงการที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มขั้นตอน)*

หมายเหตุ

1. โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง
2. ควรนำเสนอเนื้อหาในแต่ละสดมภ์ (column) เป็นข้อ ๆ และพยายามให้มติคณะกรรมการกับการแก้ไขตามมติตรงกันเพื่อความสะดวกในการเปรียบเทียบ
3. หากเนื้อหาสาระในแต่ละสดมภ์มีมาก ผู้วิจัยสามารถเพิ่มจำนวนหน้ากระดาษของการนำเสนอได้
4. หากเป็นโครงการวิจัยเพื่อทำเป็นวิทยานิพนธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาต้องลงนามกำกับ

มติคณะกรรมการ	การแก้ไขตามมติคณะกรรมการ
(ใส่รายละเอียดตามหนังสือแจ้งผลพิจารณาจริยธรรม)	(ใส่รายละเอียดการแก้ไขพร้อมระบุหน้าที่มีการแก้ไขปรากฏ)

.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

...../...../.....

.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

...../...../.....

(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

Chart of the Details of the Corrections According to the Committee's Suggestions

Number of the research project.....entitled.....
Name of the principal researcher.....Position.....
Faculty/College/Institute.....
The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects at the (time) .....meeting

The Committee's Resolutions	**Corrections According to the Committee's Resolutions**
(Complete the details according to the letter notifying the result of the ethics review)	(Fill out the detailed corrections and specify the page(s) where the corrections appear)

.....
(.....)
Principal Investigator
...../...../.....

.....
(.....)
Thesis Advisor
...../...../.....

Notes: 1. The points that need correction and the corrections should be listed one by one in columns. Be sure the Committee's resolutions for corrections correspond with the corrections to ensure easy comparison.

2. If the columns contain lengthy contents, the researcher may add more pages for presentation.

3. If the research project is conducted for a thesis, the work has to be signed by the thesis advisor.

แบบฟอร์มตรวจสอบรายละเอียดโครงการหลังการแก้ไข

หมายเหตุ: ข้อความที่ผู้วิจัยระบุในแบบฟอร์มนี้จะใช้ในประกอบการทำใบรับรองโครงการวิจัยเมื่อโครงการของผู้วิจัยผ่านการรับรองแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องก่อนนำส่ง

สำหรับการแก้ไขครั้งที่ .....

1. ข้อมูลโครงการวิจัย

มีการแก้ไขชื่อโครงการวิจัยหลังส่งเข้ามาขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

1.1 เลขที่โครงการวิจัย.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

1.3 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ/พิมพ์ใหญ่) .....

1.4 แบบการพิจารณา ☐ แบบกรณียกเว้น (Exemption Review)
☐ แบบลดขั้นตอน (Expedited Review)
☐ แบบเต็มขั้นตอน (Full Board Review)

2. ข้อมูลผู้วิจัยหลัก

2.1 คำนำหน้าชื่อ ☐ นาย ☐ นาง ☐ นางสาว ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

2.2 ตำแหน่งทางวิชาการ (ถ้ามี) ☐ อาจารย์ ☐ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ☐ รองศาสตราจารย์ ☐ ศาสตราจารย์

2.3 ชื่อ- นามสกุล ผู้วิจัยหลัก (ภาษาไทย) .....

2.4 ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัยหลัก (ภาษาอังกฤษ) .....

2.5 คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน ที่สังกัด.....

2.6 โทรศัพท์มือถือ .....

2.7 อีเมล .....

3. เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 04-07)

หลังจากการแก้ไขมีเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย รวมทั้งหมด ..... ฉบับ

4. หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (AF 05-07 และ/หรือ AF 06-07)

หลังจากการแก้ไขมีหนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย รวมทั้งหมด ..... ฉบับ

4.1 หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย AF 05-07 จำนวน ..... ฉบับ

4.2 หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (สำหรับบิดามารดา ผู้ปกครอง และผู้อยู่ในปกครอง) AF 06-07 จำนวน ..... ฉบับ

5. บันทึกข้อความขอยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม (AF 07-07) (หากไม่ได้ขอยกเว้นหนังสือยินยอมข้ามไปข้อ 6)

ได้รับแจ้งในแบบบันทึกความเห็นการพิจารณาว่าได้รับการยกเว้นหนังสือยินยอม/การขอความยินยอม
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

6. เครื่องมือวิจัย

โครงการวิจัยนี้ส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนขอแบบ
☐ รวมเพียงครั้งเดียว (ทำข้อ 6.1) ☐ แยกเป็นหลายระยะ (ทำข้อ 6.2)

6.1 รายละเอียดเครื่องมือทั้งหมดที่เข้ามาขอรับการพิจารณาการวิจัยในคนแบบรวมเพียงครั้งเดียว
หลังจากการแก้ไขมีเครื่องมือที่ส่งเข้ามาขอรับการพิจารณาการวิจัยในคนทั้งหมด ..... ชิ้น รายละเอียด ดังนี้

ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ	จำนวน	หน่วย
1			
2			
3			
...	...	...	...

6.2 รายละเอียดเครื่องมือทั้งหมดที่เข้ามาขอรับการพิจารณาการวิจัยในคนแบบแยกเป็นหลายระยะ
ในการขอเข้ารับการพิจารณาการวิจัยในคนในครั้งนี้ เป็นการขอในระยะ ☐ ระยะ 1 ☐ ระยะ 2 ☐ ระยะ 3 ☐ ระยะ 4 ☐ ระยะ 5 ☐ ระยะ 6
(โปรดระบุรายละเอียดของเครื่องมือตลอดทั้งการวิจัยทุกระยะ)

ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ	จำนวน	หน่วย	ใช้ในระยะ
1				*(ระบุตัวเลขระยะที่นำเครื่องมือไปใช้)*
2				
3				
...	...	...	...	...

ข้าพเจ้า (ผู้วิจัย) ขอยืนยันว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

7. เอกสารอื่นๆ ที่ขอให้พิจารณาเพิ่มเติม

☐ มี (โปรดระบุในข้อ 7.1) ☐ ไม่มี

7.1 รายละเอียดเอกสารอื่นๆ ที่ขอให้พิจารณาเพิ่มเติมภายหลังการแก้ไข ผู้วิจัยได้ยื่นเอกสารอื่นๆ เพื่อประกอบการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ จำนวนทั้งสิ้น .... ฉบับ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ *(โปรดระบุเอกสารอื่นๆ ที่ผู้วิจัยยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา แม้ว่าคณะกรรมการจะมีความเห็นให้รับรองหรือให้แก้ไขก็ตาม)*

ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ	จำนวน	สถานะ
1			☐ ได้รับการอนุมัติ ☐ ส่งกลับเพื่อแก้ไข

ลำดับ	ชื่อเครื่องมือ	จำนวน	สถานะ
2			☐ ได้รับการอนุมัติ ☐ ส่งกลับเพื่อแก้ไข
3			☐ ได้รับการอนุมัติ ☐ ส่งกลับเพื่อแก้ไข
...	...	...	...

ข้าพเจ้า (ผู้วิจัย) ขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

.....
(.....)
ผู้วิจัยหลัก
...../...../.....

.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....
(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

AF 03-12

Researcher Project Information Verification Form after the amendment

Remark:
(1) The text specified by the researcher on this form will be used in the preparation of the research project certificate once the researcher's project has been approved. The researcher must check the completeness and accuracy before submitting.
(2) The researcher can erase the red text in this document after filling this form for orderliness
For amendment No. ……

1. Research Project Information

The name of the research project was amended after it was submitted for consideration of research ethics in human subjects ☐ Yes ☐ No
1.1 Research Project Number ……
1.2 Project Name (In Capital Print) .....
1.3 Consideration Procedure ☐ Exemption Review
☐ Expedited Review
☐ Full Board Review

2. Researcher Information

2.1 Prefix ☐ Mr. ☐ Mrs. ☐ Miss ☐ Other (Please specify) .....
2.2 Academic Title (If any) ☐ Lecturer ☐ Asst. Professor ☐ Assoc. Professor ☐ Professor
2.3 Name - Surname .....
2.4 Faculty /Institute Affiliation.....
2.5 Mobile Phone No. .....
2.6 E-mail .....

3. The document for Participants in the Research (AF 04-07)

After the revision, there was a total of …… documents for the participants in the research.

4. Consent letter of the participants in the research (AF 05-07 and/or AF 06-07).

After the revision, there was a total of …… documents for the participants in the research.
4.1 Letter of consent to participate in research AF 05-07, number ……. copies.
4.2 Letter of Consent to Participate in the Research (For parents) AF 06-07 number ……. copies.

5. Memorandum of waiver of consent letter/request for consent (AF 07-07)

(If you do not request a waiver of the consent letter, skip to item 6)
5.1 Be notified in the opinion memorandum that the letter of consent/consent has been waived.
☐ Yes (Please provide details in item 5.2) ☐ No
5.2 Details of Request for Exemption from Letter of Consent/Application for Consent (AF 05-07)
☐ Approved to exempt all documents ☐ Approved to exempt some documents

6. Research tools

This research project was submitted for consideration of research ethics in a person

☐ All at once (Continue on item 6.1) ☐ split into several stages (Continue on item 6.2)

6.1 Details of all instruments submitted for consideration in a single, unified human trial.

After the amendments, there are tools submitted for consideration for human research, in a total of …… pieces, details as follows:

(Please specify the tools that the researcher will use to collect all the data submitted by the researcher for consideration. Although the directors have opinions for approval and correction)

No.	Tool's Name	Quantity (Units)	Status
1			☐ Approved ☐ Submitted for edit
2			☐ Approved ☐ Submitted for edit
3			☐ Approved ☐ Submitted for edit
…	…	…	…

6.2 Details of all instruments submitted for consideration in multiphase human trials.

In requesting to be considered for this human research It is a request in the period

☐ 1st Period ☐ 2nd Period ☐ 3rd Period ☐ 4th Period ☐ 5th Period ☐ 6th Period

After the revision, there are tools submitted for consideration for human research, a total of …… pieces, details as follows: *(Please specify all tools that the researcher will use to collect all the data submitted come into consideration Although the directors have opinions for approval and correction)*

No.	Tool's Name	Quantity (Units)	Use in Period	No.
1			*(Specify the number of periods that the tool is used.)*	☐ Approved ☐ Submitted for edit
2				☐ Approved ☐ Submitted for edit
3				☐ Approved ☐ Submitted for edit

No.	Tool's Name	Quantity (Units)	Use in Period	No.
…	…	…	…	…

7. Other documents requested for consideration
☐ Yes (Please specify item 7.1) ☐ No
7.1 Details of other documents requested for consideration After the revision, there are other documents submitted for consideration for research in human subjects, a total of …… pieces, details as follows *(Please specify other documents submitted by the researcher for consideration Although the directors have opinions for approval and correction)*

No.	Tool's Name	Quantity (Units)	Status
1			☐ Approved ☐ Submitted for edit
2			☐ Approved ☐ Submitted for edit
3			☐ Approved ☐ Submitted for edit
…	…	…	…

I (the researcher) confirm that I have checked the accuracy and completeness.

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal Investigator	Thesis Advisor
...../...../.....	...../...../.....
	For graduate students



ตัวอย่าง

(สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์.....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับการอนุมัติ)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. AF 01-14 (TH) แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์

2. เอกสารและ/หรือเครื่องมือที่มีการแก้ไข

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....นิสิตระดับ.....

คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน.....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอส่งโครงร่างวิทยานิพนธ์และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการอนุมัติ และทั้งนี้ขอปรับปรุงแก้เพิ่มเติม..... ..... โครงการวิจัยที่ ..... เรื่อง .....

.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....	...../...../.....
	(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง



Example
(For Graduate Students)

MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute..... Telephone.....
No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)
Date .....
Subject: Submission of revised thesis proposal for ethical review of research involving human subjects (additional revisions after approval)

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University

Enclosures: 1. AF 01-14 (EN): Report form for additional revisions to the research project/thesis proposal
2. Revised documents and/or research instruments

I, (Name-Surname) ……., a student at the level of ……., Faculty/College/Institute ……., Chulalongkorn University, hereby submit the thesis proposal and related documents that have already been approved and subsequently revised. Research Project No.: ……..…… Title: ……..I respectfully submit this for your consideration and further processing.

I respectfully submit this for your consideration and further processing.

Sincerely yours,

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal Investigator	Thesis Advisor
...../...../.....	...../...../.....



ตัวอย่าง

(สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์.....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมหลังได้รับการอนุมัติ)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. AF 01-14 (TH) แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์
2. เอกสารและ/หรือเครื่องมือที่มีการแก้ไข

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง..... คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน .....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอส่งโครงร่างวิทย านิพนธ์และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการอนุมัติ และทั้งนี้ขอปรับปรุงแก้เพิ่มเติม..... โครงการวิจัยที่ ..... เรื่อง..... .....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

...../...../.....

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Example
(For Faculty Members and Researchers)

MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute..... Telephone.....

No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)

Date .....

Subject: Submission of revised thesis proposal for ethical review of research involving human subjects (additional revisions after approval)

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University

Enclosures: 1. AF 01-14 (EN): Report form for additional revisions to the research project/thesis proposal

2. Revised documents and/or research instruments

I, (Name-Surname) ……., a faculty member/researcher at ……., Faculty/College/Institute ……., Chulalongkorn University, hereby submit the research project and related documents that have already been approved and subsequently revised. Research Project No.: ……./……./…….. Title: ……..

I respectfully submit this for your consideration and further processing.

Sincerely yours,

.....

(.....)

Principal Investigator

...../...../.....

แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์

ชื่อโครงการวิจัย .....

.....

เลขที่โครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

ที่อยู่/สถาบัน .....

ส่วนของข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ที่แก้ไขเพิ่มเติม

.....

.....

.....

เหตุผลของการขอปรับ/เปลี่ยนแปลงโดยละเอียด

.....

.....

.....

การปรับ/การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้มีความเสี่ยง และ/หรือ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่

ความเสี่ยง ☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ เพิ่มขึ้น ☐ ลดลง

ประโยชน์ที่จะได้รับ ☐ ไม่เปลี่ยนแปลง ☐ เพิ่มขึ้น ☐ ลดลง

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่จำเป็น ☐ จำเป็น

☐ โดยให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

☐ โดยขอคำยินยอมใหม่จากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ลงนามผู้วิจัยหลัก .....

(.....)

...../...../.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวนหลัก

.....

.....

กรรมการลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

AF 01-14

Report of Modifications in the Research Proposal/Thesis Proposal

Title of the research project .....
Number of the research project: .....
Name of the principal researcher: .....
Address/Institute: .....
Proposed change(s) in the research project: .....
Reason for change: .....
Will the adjustments/changes cause risks to and/or create benefits to the research participants?
Risks ☐ Remaining the same ☐ Increasing ☐ Diminishing
Benefits to be obtained ☐ Remaining the same ☐ Increasing ☐ Diminishing
Is it necessary to notify the changes to the research participants?
☐Unnecessary ☐ Necessary
☐ By providing additional information to the research participants
☐ By requesting for renewed consent from the research participants

Principal researcher's signature ..……
(…….……..…)
……../……./…….

Opinions of the principal reviewer …… …… …… Reviewer's signature…… (……) ……../……./…….



ตัวอย่าง

(สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์..... .....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์เพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ระยะที่.....)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย *(AF 01-15)*

2. โครงร่างวิทยานิพนธ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....นิสิตระดับ .....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน.....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอส่งโครงร่าง วิทยานิพนธ์และเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม โครงการวิจัยที่ ..... เรื่อง..... ..... เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ระยะที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....	...../...../.....
	(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Example
(submission for progress report & extension, Graduate Students)

MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute..... Telephone.....

No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)

Date .....

Subject: Submission of research proposal for ethical review in human research (Phase ...)

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University

Enclosures: 1. Research progress report form (AF 01-15)
2. Thesis proposal and other related documents, 1 set

I, (Name-Surname) ……., a graduate student at the level of ……., Faculty/College/Institute ……., Chulalongkorn University, would like to request an extension of ethical approval for the research project. Research Project No.: ……/……/……. Title: …….. The ethical approval certificate is valid until: ……..

I respectfully submit this for your consideration and further processing.

Sincerely yours,

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal Investigator	Thesis Advisor
...../...../.....	...../...../.....

ตัวอย่าง

(สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... **โทรศัพท์** .....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ระยะที่.....)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย *(AF 01-15)*

2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล) ..... ตำแหน่ง ..... คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน ..... จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขอส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม โครงการวิจัยที่ ..... เรื่อง .... เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ระยะที่ .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

...../...../.....

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Example
(For Faculty Members and Researchers)

MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute..... Telephone.....
No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)
Date .....
Subject: Submission of research proposal for ethical review in human research (Phase ...)

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University

Enclosures: 1. Research progress report form (AF 01-15)
2. Research proposal and other related documents, 1 set

I, (Name-Surname) ……., a faculty member/researcher at ……., Faculty/College/Institute ……., Chulalongkorn University, hereby submit the research project and related documents that have already been approved and subsequently revised. Research Project No.: ……./……./…….. Title: ……..

I respectfully submit this for your consideration and further processing.

Sincerely yours,

.....
(.....)
Principal Investigator
...../...../.....

(สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์..... .....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าและขอขยายเวลาการรับรองจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย *(AF 01-15)*

2. โครงร่างวิทยานิพนธ์และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด *(หรือ ระบุจำนวนตามที่แจ้งในอีเมล)*

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....นิสิตระดับ .....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน.....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มี ความประสงค์จะขอขยายเวลาการรับรองจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยที่ ..... เรื่อง..... ..... ซึ่งใบรับรองฯ หมดอายุวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....	...../...../.....
	(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Example
(submission for progress report & extension, Graduate Students)

MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute..... Telephone.....

No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)

Date .....

Subject: Submission of research progress report and request for extension of ethical approval.

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University

Enclosures: 1. Research progress report form (AF 01-15)

2. Thesis proposal and other related documents, 1 set (or specify the number as instructed in the email)

I, (Name-Surname) ……., a graduate student at the level of ……., Faculty/College/Institute ……., Chulalongkorn University, would like to request an extension of ethical approval for the research project. Research Project No.: ……/……/……. Title: …….. The ethical approval certificate is valid until: ……..

I respectfully submit this for your consideration and further processing.

Sincerely yours,

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal Investigator	Thesis Advisor
...../...../.....	...../...../.....

(สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์..... .....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าและขอขยายเวลาการรับรองจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย *(AF 01-15)*

2. โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด *(หรือ ระบุจำนวนตามที่แจ้งในอีเมล)*

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง.....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน .....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีความประสงค์จะขอขยายเวลาการรับรองจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยที่ ..... เรื่อง.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

...../...../.....

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Example
(For Faculty Members and Researchers)

MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute..... Telephone.....
No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)
Date .....
Subject: Submission of research progress report and request for extension of ethical approval.

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University

Enclosures: 1. Research progress report form (AF 01-15)
2. Research proposal and other related documents, 1 set (or specify the number as instructed in the email)

I, (Name-Surname) ……..., a faculty member/researcher at ……., Faculty/College/Institute ……., Chulalongkorn University, hereby submit the research project and related documents that have already been approved and subsequently revised. Research Project No.: ……./……./…….. Title: ……..

I respectfully submit this for your consideration and further processing.

Sincerely yours,

.....
(.....)
Principal Investigator
...../...../.....

แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....
.....
เลขที่โครงการวิจัย .....
ชื่อผู้วิจัยหลัก .....
ที่อยู่/สถาบัน .....
ระยะเวลาดำเนินการวิจัย (นับตั้งแต่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ).....
1. วันเดือนปี ที่เริ่มเก็บข้อมูล.....
2. จำนวนผู้มีส่วนร่วมทั้งหมด ..... คน
3. ปัจจุบันเก็บข้อมูลแล้ว ..... คน คิดเป็นร้อยละ .....
4. จำนวนผู้มีส่วนร่วมที่ถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการ ..... คน คิดเป็นร้อยละ .....
5. จำนวนผู้มีส่วนร่วมที่ยังอยู่ในโครงการ ..... คน คิดเป็นร้อยละ .....
6. ผู้วิจัยได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว ดังนี้
   6.1 การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์/สอบถาม ..... ครั้ง
   6.2 การเก็บข้อมูลด้วยการใช้แบบสอบถาม ..... ชุด
   6.3 อื่น ๆ โปรดระบุ .....
7. มีเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ระหว่างการดำเนินการโครงการวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
8. มีการปรับ/การเปลี่ยนแปลงการดำเนินการโครงการหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
9. มีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการปรับ/การเปลี่ยนแปลงแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

หมายเหตุ .....
.....

ลงนามผู้วิจัยหลัก .....
(.....)
...../...../.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน
.....
.....
.....

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม .....
(.....)
...../...../.....

AF 01-15

Report Form on Research Progress

Title of the research project……..……
……
Number of the research project……
Name of the principal researcher……
Address/Institute…….
Duration of research operations (since the time approved by the Committee)…….....……

1. Date/Month/Year when collecting information began…….....……
2. Total number of research participants…….....……
3. At present, information has been collected from…….people, or ……%
4. The number of the participants who have withdrawn from the project……or ……%
5. The number of the participants who are remaining in the project……or ……%
6. The researcher has completed the following:
   6.1 Collecting information through interviews/interrogations……times
   6.2 Collecting information from questionnaires, distributing……copies of questionnaires.
   6.3 Other (specify)……..... ….
7. Has there been any untoward incident/accident while the research is being conducted? ☐ Yes ☐ No
8. Has there been any adjustment/change in the execution of the research project?
   ☐ Yes ☐ No
9. Have the research participants been given information about the adjustment/change?
   ☐ Yes ☐ No

……
……..……..……
……..……..

Principal researcher's signature……..……..
(.....)

...../...../.....

Opinions of the reviewer
.....
.....
.....
.....

Reviewer's signature .....
(.....)
...../...../.....



ตัวอย่าง

(สำหรับนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์..... .....

ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....

เรื่อง รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย *(AF 03-13 TH)*

2. ใบรับรองโครงการวิจัย

3. บทคัดย่อ (Abstract)

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....นิสิตระดับ..... .....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน.....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ยื่นโครงการวิจัย เรื่อง.....

.....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และผ่านการรับรองแบบ..... (โครงการวิจัยที่...../6.....) ดังความทราบแล้วนั้น ข้าพเจ้าได้ดำเนินการวิจัยนี้เสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....	.....
(.....)	(.....)
ผู้วิจัยหลัก	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
...../...../.....	...../...../.....
	(สำหรับนิสิตบัณฑิตศึกษา)

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง



Example
***(submission* for continuing review, Graduate Students)**

MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute.....
Telephone.....
No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)
Date .....
Subject: Submission of Final Research Report

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University
Enclosures: 1. Final Research Report Form (AF 03-13 TH)
2. Research Project Approval Certificate
3. Abstract

I, (Full Name) ……, a student at the level of ……, Faculty/Institute ……, Chulalongkorn University, hereby submit the research project entitled: ……..for consideration and certification of compliance with human research ethics standards under the approved protocol (Project No. ……/……..). I, thereby, submit the relevant documents for your kind consideration and further arrangement.

I therefore respectfully submit this for your consideration and further proceedings.

Yours sincerely,

.....	.....
(.....)	(.....)
Principal Investigator	Thesis Advisor
...../...../.....	...../...../.....



ตัวอย่าง
(สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน (คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน)..... โทรศัพท์.....
ที่ *ขอเลขจดหมายจากภาควิชาที่สังกัดได้* **วันที่** .....
เรื่อง รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย *(AF 03-13 TH)*
2. ใบรับรองโครงการวิจัย
3. บทคัดย่อ (Abstract)

ด้วย ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....ตำแหน่ง.....คณะ/วิทยาลัย/สถาบัน.....จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ยื่นโครงการวิจัย เรื่อง.....
.....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และผ่านการรับรองแบบ..... (โครงการวิจัยที่ ...../6.....) ดังความทราบแล้วนั้น ข้าพเจ้าได้ดำเนินการวิจัยนี้เสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

.....
(.....)
ผู้วิจัยหลัก
...../...../.....

หมายเหตุ โปรดลบข้อความแนะนำในตัวเอียงสีแดง

Example
(For Faculty Members and Researchers)
MEMORANDUM

Department/Faculty/Institute.....
Telephone.....
No.: (Please specify the reference number of the correspondence from your faculty/department)
Date .....
Subject: Submission of Final Research Report

To: Chairperson, Research Ethics Committee for Human Research, Group 2 (Social Sciences, Humanities, and Fine and Applied Arts), Chulalongkorn University
Enclosures: 1. Final Research Report Form (AF 03-13 TH)
2. Research Project Approval Certificate
3. Abstract

I, (Full Name) ……, a faculty member/researcher at ……, Faculty/Institute ……, Chulalongkorn University, hereby submit the research project entitled: …….. for consideration and certification of compliance with human research ethics standards under the approved protocol (Project No. ……/……..). I hereby submit the relevant documents for your kind consideration and further processing.

I therefore respectfully submit this for your consideration and further proceedings.
Yours sincerely,

.....
(.....)
Principal Investigator
...../...../.....

แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

เลขที่โครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

ที่อยู่/สถาบัน.....

.....

สถานที่ทำการวิจัย/สถานที่เก็บข้อมูล.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ..... ปี เริ่มเมื่อ ...../...../..... สิ้นสุดเมื่อ ...../...../.....

จำนวนตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทั้งหมด ..... คน

1. โครงการวิจัยเสร็จสิ้นตามแผนดำเนินงาน
   - ☐ ใช่
   - ☐ ไม่ใช่ เหตุผล .....
2. ผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยตามที่เสนอไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
   - ☐ ใช่
   - ☐ ไม่ใช่ เหตุผล .....
3. การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขึ้นกับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
   - ☐ มี จำนวน ..... ราย
   - ☐ ไม่มี
4. มีการปรับ/การเปลี่ยนแปลงข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์/เอกสารข้อมูลที่ชี้แจงแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
   - ☐ มี เหตุผล .....
   - ☐ ไม่มี

ผู้รายงานลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

ความเห็นของประธาน/เลขานุการ .....

.....

ประธาน/เลขานุการลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

AF 03-13

Form for Reporting the Termination of the Research Project

Title of the research project…….…….……
Number of the research project…….……
Name of the principal researcher…….……
Address/Institute…….……
.....
.....
Venue where the research was conducted/the data was collected…….…….....……
Duration of the research execution……....….years, starting from .....…….…….…/……....……
until ……..…….…….....…/….....
Number of research sampling population/participants in
total……people

1. The research project was finished according to the execution plan
   ☐ Yes.
   ☐ No,
   reasons…….…..... .....……
2. The researcher conducted the research according to the research proposal approved by the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Subjects.
   ☐ Yes.
   ☐ No,
   reasons……..... .....……
3. Seriously untoward events happened to the research sampling population/participants
   ☐ Yes, ...events.
   ☐ No.
4. There were adjustments/changes to the research proposal/thesis proposal/the documents providing information for the research participants.
   ☐ Yes, reasons…….....…
   ☐ No.

Reporter's signature…….....
(…….)
……../…....…….…/…....…….

Opinion of the Chairman/Secretary of the Committee
……..... .....…..... .... Signature of the Chairman/Secretary ……..... (…….) ……../…....…….…/…....…….

แบบบันทึกการร้องเรียนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

เลขที่โครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

สถานที่ทำการวิจัย/สถานที่เก็บข้อมูล

.....

.....

วันเดือนปีที่เข้าร่วมในการวิจัย.....

รายละเอียดของความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในการวิจัย

.....

.....

.....

การตอบสนอง/แก้ไขปัญหาที่ได้รับจากผู้วิจัย

.....

.....

.....

สิ่งที่ต้องการให้ดำเนินการแก้ไข

.....

.....

.....

ผู้ร้องเรียนลงนาม .....

(.....)

...../..... /.....

เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับการร้องเรียน .....

(.....)

Form for Recording Complaints of the Research Participants

Title of the research project……..……..
……
Number of the research project……
Name of the principal researcher……
Venue of research execution/research site…….....…..……
……
Date/Month/Year of taking part in the
research…….....….....
Details of the damage that has occurred from taking part in the research
……
……..……...……
……
……..……...……
Responses/solutions to the problems from the researcher
……
……..……...……
……
……..……...……
What the complainer wishes to be resolved:
……
……..……...……
……
……..……...……

Complainer's signature…….....
(…….)
……../……./…….

The official who accepted the complaint…….....
(…….)
……../……./…….

AF 01-17

Form for Recording Complaints of the Research Participants

Title of the research project.....

.....Number of the research project.....

Name of the principal researcher.....

Venue of research execution/research site.....

.....Date/Month/Year of taking part in the research.....

Details of the damage that has occurred from taking part in the research

.....

.....

.....

.....

Responses/solutions to the problems from the researcher

.....

.....

.....

.....

What the complainer wishes to be resolved:

.....

.....

Complainer's signature.....

(.....)

...../...../.....

The official who accepted the complaint.....

(.....)

...../...../.....

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเวลาที่ได้รับอนุมัติ

ชื่อโครงการวิจัย .....

.....

เลขที่โครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

ที่อยู่/สถาบัน .....

สรุปสาเหตุสำคัญที่จำเป็นต้องให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ☐ จำนวนตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเพียงพอที่จะตอบคำถามหรือโจทย์วิจัยแล้ว จึงไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลเพิ่มเติม
- ☐ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น
- ☐ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยให้ยุติโครงการ
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

รายงานการดำเนินโครงการวิจัยที่ผ่านมาโดยสรุป

.....

.....

.....

.....

ผู้รายงานลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน

.....

.....

.....

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

AF 01-18

Form Reporting the Termination of the Research Project before the Approved Deadline

Title of the research project……..……..
Number of the research project……
Name of the principal researcher……
Address/Institute……
Summary of the important reasons for terminating the research project before the approved deadline:

☐ The number of research sampling population/participants is sufficient to answer the research questions, so there is no need to collect more information.

☐ An untoward event has happened.

ข ☐ The researcher's financial provider stopped the project.

☐ Other (specify)……..

Report of the past research execution in brief

……
……..……
……..……
……..……
……
……
……..……
……
……..……

Reporter's signature …….....
(…….)
……../……./…….

Opinions of the reviewer
…… ……..... …… ……..……..

Reviewer's signature …….....
(…….)
……../……./……

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

ชื่อโครงการวิจัย .....

.....

เลขที่โครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

ที่อยู่/สถาบัน .....

สรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น

.....

.....

.....

การประเมินเหตุการณ์/ปัญหา

1. ระดับความรุนแรง ☐ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเสียชีวิต ..... ราย
   ☐ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยบาดเจ็บเล็กน้อย ..... ราย/บาดเจ็บสาหัส ..... ราย
   ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ .....

2. เหตุการณ์ดังกล่าวได้ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง/ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่
   ☐ ระบุ ☐ ไม่ได้ระบุ

3. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินงานวิจัยหรือไม่
   ☐ เกี่ยวข้อง ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

4. เหตุการณ์ดังกล่าวเคยเกิดขึ้นมาก่อนหรือเกิดขึ้นเป็นครั้งแรก
   ☐ เคยเกิดขึ้น ☐ เกิดขึ้นเป็นครั้งแรก

ความคิดเห็นของผู้วิจัยหลักในการแก้ปัญหา

.....

.....

.....

การแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

☐ ได้แจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยคนอื่น ๆ ที่เหลือให้ทราบแล้ว

☐ ยังไม่ได้แจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยคนอื่น ๆ ที่เหลือให้ทราบ

ข้อเสนอแนะของผู้วิจัยในการปรับ/เปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัย/ยุติการวิจัย/อื่น ๆ

ขอปรับ/เปลี่ยนแปลงวิธีการ ดังนี้ .....

.....

ขอยุติโครงการวิจัยตั้งแต่ วันเดือนปี ..... เป็นต้นไป

อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

ผู้รายงานลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

เลขานุการคณะอนุกรรมการลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

AF 01-19

Form for Reporting Seriously Untoward Events

Title of the research project……..……...…….
Number of the research project…….……
Name of the principal researcher…….....
Address/Institute……
Summary of the seriously untoward events that happened
……
……...…….
…….……..……..…
……..……..…..…
……..……
……..…..…..……
……...……
……
Assessment of the events/problems

1. Level of seriousness ☐ (in numbers) …...…. participants died.
   ☐ (in numbers) …...…. participants were slightly injured/….....…. were seriously injured.
   ☐ Other (please specify ……...…….....…...…....)
2. Were those events specified in the documents providing information for the research sampling population/participants?
   ☐ Yes, they are. ☐ No, they are not.
3. Were the events related to the research procedure?
   ☐ Yes, they are. ☐ No, they are not.
4. Had those events happened before or have they happened for the first time?
   ☐ Have happened before ☐ Happened for the first time.

The principal researcher's opinion about the solutions to the problems
……
……...……
……..……
……..……
……
Notifying the research participants
☐ Other research participants have already been notified.
☐ Other research participants have not yet been notified.

The researcher's suggestions about the adjustment/ change of the research procedure/ research termination/other

Request for adjusting/changing the research procedure as follows:
……
……...……
……..……
……..……
……

Request for research termination from Date/Month/Year…….... onwards.
Other (please specify) ….……..……..

Reporter's signature …….....
(…….)
……../…....……/…....…….

Signature of the Secretary of the Sub-Committee…….....
(…….)
……../…....……/…....……

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย .....

.....

เลขที่โครงการวิจัย .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....

ที่อยู่/สถาบัน .....

บันทึกข้อสังเกตจากการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

.....

กรรมการตรวจเยี่ยมลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

☐ เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

☐ เพื่อการดำเนินการต่อไป

☐ อื่น ๆ .....

.....

เจ้าหน้าที่สำนักงานลงนาม .....

(.....)

...../...../.....

Form for Reporting Visits for Research Surveillance

Title of the research project……
……
Number of the research project……
Name of the principal researcher……
Address/Institute……
……..
Report on observations from the visits
……
……..……...……
……
……..……...……
Opinions of the visiting Committee Member(s)
……
……..……...……
……
……..……...……

Signature of the Visiting Committee Member …….....
(…….)
……../…....……/…....…….

For the official
☐ Kept on the file of the research project
☐ For proceeding further
☐
Other……
….....

The official's signature…….....
(…….)
……../…....……/…....…….

SIDCER-FERCAP Survey Form 02: Self-assessment by EC
Version 7, December 18, 2023

This form is intended for use by an ethics committee (EC) associated with a SIDCER. This is part of the process of the SIDCER Recognition Program. An EC will complete this form as part of the initial steps for the REC survey application.

The person completing this form should have extensive knowledge about the EC being surveyed (usually the Secretariat) and be able to answer questions and provide documentation regarding the REC.

EC NAME:

ADDRESS:

CONTACT PERSON:

BRIEF INTRODUCTION OF THE EC:

Year established:

Institutional affiliation:

Common types of protocols reviewed:

BRIEF INTRODUCTION OF EC MEMBERS AND STAFF

SIDCER-FERCAP Survey Form 02: Self-assessment by EC
Version 7, December 18, 2023

EC Composition								
Name	Profession & Credentials	Field		Affiliation		Gender	
		Med	Non-Med	Yes	No	M	F
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

REC Name: CNU IRB
Standard I: REC members, structures and Composition Requirement
A. REC system, structure and composition of EC
A1: Legal provisions and Institutional policy on Research review

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
01.01	**Legal provision that require Research related with human to be reviewed and approved by RECs**		☐	☐	☐
01.02	**Legal provision that Require RECs to review proposed research and make decision according to international standards**		☐	☐	☐
01.03	**Legal provision that Require RECs to conduct continuing review of ongoing research at intervals appropriate to the risk to humans.**		☐	☐	☐
01.04	**Legal provision that Authorize RECs to suspend or terminate research if they determine that the study no longer meets the criteria that justified its initial approval.**		☐	☐	☐
01.06	**Legal provision that Ensure that an REC's decision not to approve a study cannot be overruled, except in cases of abuse of authority as determined by a regulatory agency or court.**		☐	☐	☐
01.11	**National, subnational, multinational and/or local oversight authorities support RECs and ensure that they adhere to applicable ethical and legal requirements.**		☐	☐	☐
01.12	**Legal provision to Require all RECs in the country to be registered and require a list of registered RECs to be made publicly available.**		☐	☐	☐
01.13	**Legal provision for REC to Suspend or revoke the registration of RECs that do not adhere to applicable laws, regulations and guidelines.**		☐	☐	☐
	A2: Institutional Responsibilities on RECs				
07.01	**The institution verifies that all proposals for research involving humans are submitted to a REC if any part of the research is to be conducted by a researcher affiliated with the institution. (Institutional policy and evidence that researchers comply with this policy)**		☐	☐	☐
07.05	**The institution ensures that the REC has the resources to support the REC function**		☐	☐	☐
	A3: Membership requirement satisfies the requirement of WHO guidelines				
02.01	**The REC membership satisfies the requirements of ethical principles in WHO guidance and of any national laws or policies consistent with those principles. (**Gender		☐	☐	☐

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	balance, diversity, scientific, legal, public health and ethics expert, lay member, non-affiliated member)				
02.02	**The REC members' roles and responsibilities are clearly defined. (members'**TOR**)**		☐	☐	☐
02.03	**REC members and chairs are appointed for fixed terms rather than indefinitely, and terms are staggered so that they do not all expire at the same time.**		☐	☐	☐
02.04	**REC members and chairs may not be removed before the expiration of their terms unless they have been found to have substantially breached their duties.**		☐	☐	☐
02.05	**The REC invites relevant non-members to contribute to the review of research that raises issues beyond the scope of the members' experience or expertise. T**he REC's standard operating procedures contain provisions for non-members invited to (1) declare COI; (2) fully participate in discussions but may not participate in decision-making; (3) receive relevant background information on the ethics review process; and (4) sign confidentiality agreements. In addition, there is evidence that non-members invited (1) when studies raise issues beyond the scope of the members' experience or expertise; (2) declare any relevant conflicts of interest; and (3) given relevant background information on the ethics review process.		☐	☐	☐
A4: Administrative Requirements - adequate administrative support to oversee REC activities					
01.08	**Legal provisions to ensure that REC has sufficient resources to support REC function**		☐	☐	☐
03.01	**The REC has sufficient, competent staff, with appropriate education, skills and experience, to support its activities.** The number of staff members is sufficient for the REC's workload, and staff members have the appropriate educational background, skills and experience to carry out their assigned responsibilities.		☐	☐	☐
03.02	**REC has a training plan that specifies the goal and frequency of training. There should be a mechanism to assess whether the members and staff members understand the material presented in training.**		☐	☐	☐
03.03	**The REC has adequate facilities and equipment**		☐	☐	☐
03.04	**The REC has adequate technological support for its needs**		☐	☐	☐

Score: 1 = Not complete/not implemented 2 = Partially complete, 3 = Complete

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
03.05	**The REC has adequate, stable financial resources**		☐	☐	☐
07.08	**The Institution ensures that the REC has adequate legal support to carry out its activities (**e.g. The institution provided adequate legal support if REC has been challenged in court.)		☐	☐	☐
A 5: Training of REC members – initial and continuous education					
03.02	**The REC's members and staff receive the initial and continuous training in scientific and ethical issues in research involving humans, and it retains records of all training activities undertaken by members and staff.**		☐	☐	☐
A 6: Management of conflicts – REC has policy and procedures to address COI					
01.05	**Legal provision that Require REC members to declare any conflicts of interest and prohibit members from participating in the review of any study in which they have a conflicting interest.**		☐	☐	☐
02.02	**SOP indicates how any conflicts of interest will be declared and managed.**		☐	☐	☐
07.03	**The institution has policies and procedures for declaration and management of COI of REC members and non-REC members in REC meeting**		☐	☐	☐
A 7: Mechanism to monitor REC Performance					
06.03	**The REC regularly conducts internal reviews of its performance.** REC conducts internal reviews of the REC's performance, and the REC conducts internal reviews of its performance at least annually. There is evidence that the REC has used information from such reviews to improve the ethics review system.		☐	☐	☐
A 8: Mechanism to promote REC Transparency and accountability					
05.02	**Updated information about the REC's sources of funding is publicly available**		☐	☐	☐
05.03	**An updated list of all the REC's members is publicly available or available on request.**		☐	☐	☐
05.04	**A list of the titles, principal investigators and dates of approval of all research proposals approved by the REC is publicly available or available on request**		☐	☐	☐
05.05	**The REC enables research participants to ask questions, raise concerns or complaints about their rights and ethics review process, and its responds in a timely manner.**		☐	☐	☐
05.06	**The REC enables investigators to questions, raise concerns or lodge complaints about the**		☐	☐	☐

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	ethics review process, and it responds to questions and complaints in a timely manner.				
Standard 2: Adherence to specific policies					
B: REC has appropriate management and operational procedures for the conduct of ethical reviews					
B1: REC management (REC has TOR) complies with policy and guidelines					
01.02	**The SOP clearly defines the roles and Responsibility of REC according to the international standards. (TOR- scope, objectives, activities, organization and Management.)**		☐	☐	☐
05.01	**REC SOPs are regularly reviewed and revised as necessary to ensure the up-to-date National and international guidelines and National laws.**		☐	☐	☐
B2: Availability of International and National Guidelines and REC SOPs (REC has SOPs that cover its function and activities which they comply with)					
04.02	**The REC has written procedures to ensure that its deliberations adhere to the ethical criteria for review in WHO guidance.** The REC has written procedures that require it to evaluate (1) the scientific design and conduct of proposed research; (2) the risks and potential benefits; (3) selection of study populations and recruitment of research participants; (4) use of payments or other inducements; (5) protection of the confidentiality of research participants; (6) the informed consent process; and (7) the impact of research on the communities in which studies are conducted and/or to whom the findings can be linked.		☐	☐	☐
04.04	**The REC has procedure for Exemption, Expedited and Full board review**		☐	☐	☐
04.06	**The REC has procedure for continuing review (Progress Report, Amendment, SAE report, deviation report and final report) (ICH GCP 3.3.3 and 3.3.4)**		☐	☐	☐
04.07	**The REC has procedure for archiving documents related to its review of protocols**		☐	☐	☐
0601	**The REC has SOP on obtaining and responding to feedback/complaints/queries from stakeholders**		☐	☐	☐
07.07	**The institution has a process for investigating allegations of unethical conduct by researchers and for imposing consequences when unethical conduct is determined to have occurred.** The institution has policies that specify a process for investigating allegations of unethical conduct by		☐	☐	☐

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	researchers and for imposing consequences when unethical conduct is determined to have occurred. Those policies provide due process protections for researchers, including adequate notice of the allegations against them and an opportunity to be heard before penalties are imposed.				
06.02	**The REC monitors its adherence to its standard operating procedures.** The REC has policies and procedures for monitoring staff and members' compliance with its policies and procedures, and there is evidence of regular compliance with the policies and procedures.		☐	☐	☐
B3: Submission guidelines and process (REC has a submission guidelines including its requirements and forms)					
04.01	**The REC provides adequate guidelines for submission and screening of applications for ethical review of health-related research involving humans.** (1) specify the required content of applications, supporting materials, relevant deadlines, any applicable application fees, the expected timeline of the review, and any other information that researchers require in order to submit a complete, timely application; (2) Researchers are supported with application forms, consent forms and information sheets; (3) Clear process for determining whether applications are complete and for communicating with applicants who have submitted incomplete applications; and (4) Establish procedures for rapid identification of applications that are exempt from REC review or eligible for expedited review.		☐	☐	☐
07.04	**The institution has a policy that requires that all researchers affiliated with it be trained in their responsibilities for ethical conduct of research.** The institution requires researchers to be trained in their responsibilities for ethical conduct of research and requires researchers to provide proof of their training.		☐	☐	☐
01.09	**Legal provisions that REC requires investigator/sponsor/institution to provide research participants with access to medical treatment/compensation for any injuries that result directly from their participation.**		☐	☐	☐
01.10	**Legal provisions that require clinical trials to be registered in a registry that complies with**		☐	☐	☐

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	the WHO registry criteria before recruitment of participants begins				
B4: Meeting Requirements					
04.04	**The REC has procedures to ensure that decisions are made in a timely manner.** REC procedures specify the frequency of meetings, and the frequency of meetings is sufficient to avoid undue delay. The dates of REC meetings are announced in advance.		☐	☐	☐
02.01	Quorum requirements should provide that at **least half of the members,** including at least one lay member and one non-affiliated member, are present to make decisions about proposed research. Committees should be large enough to ensure many perspectives in the discussion.		☐	☐	☐
	REC requires that meeting should be minuted and there should be approval procedure for the minutes (WHO 2000: 6.1.3). (ICH GCP 3.2.2)		☐	☐	☐
	REC has complete Agenda for its meeting (SIDCER)		☐	☐	☐
Standard 3: Completeness of its review process					
C: REC reviews protocols and its supporting documents in a timely fashion according to established procedures to protect the interest of research participants and REC has an effective and timely communication with investigator on a review decision with clearly stated reasons					
C1: Review process – REC has a detailed review process that complies with international guidelines					
04.03	**The REC members have adequate time before and during meetings for meaningful review of research proposals.** REC members receive relevant documents long enough in advance of meetings to review them adequately, and the length of meetings is sufficient to allow full discussion of research protocols.		☐	☐	☐
04.05	**The REC has procedures for ensuring fast-track review of research proposals in public health emergencies.** The procedures do not compromise thorough assessment of the ethical issues raised by the proposed research.		☐	☐	☐
	The REC has and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol. (ICH 3.1.7)		☐	☐	☐
C2: Elements of review – REC complies with policy and procedures for review and competently evaluate scientific design and conduct, ethics and ICF reviews					
04.02	**The REC competently reviews** (1) the scientific issues; (2) selection of study populations and recruitment of research participants (3) the risks		☐	☐	☐

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	and potential benefits; (4) Vulnerability and protection (5) withdraw or withhold standard therapies for the propose of the research (6) use of payments or other inducements; (7) protection of the confidentiality of research participants; (8) the informed consent process; (9) Post trial access; and (10) the impact of research on the communities in which studies are conducted and/or to whom the findings can be linked.				
	The REC should ensure that information regarding payment to subjects, including the methods, amounts, and schedule of payment to trial subjects, is in the ICF and that the payment will be prorated (ICH 3.1.9)		☐	☐	☐
	The REC reviews the suitability of the investigators' qualifications and experience for the proposed study (ICH 3.1.3)		☐	☐	☐
07.02	**The institution declares COI and REC requires investigator to declare and management of COI.** There is evidence that these policies and procedures are consistently followed and that the institution and REC take appropriate action when conflicts of interest are declared.		☐	☐	☐
07.04	**The REC review investigators' training in their responsibilities for ethical conduct of research (Human subject protection and GCP).**		☐	☐	☒
	C3: Decision making process				
02.02	**SOP states the decision-making mechanism to be used (consensus or majority vote).**		☐	☐	☐
01.05	**REC Prohibits members from participating in the review of any study in which they have a conflicting interest.**		☐	☐	☐
	Only members who participate in the review should participate in the decision (WHO 2000; 7.5)		☐	☐	☐
	Decision should only be made at meeting where a quorum is present (WHO 2000;7.3)		☐	☐	☐
	C4: Effective communication to investigators				
04.04	**The REC has procedures to ensure that decisions are made in a timely manner and are promptly communicated to principal investigators.** There is evidence of compliance with the timeline and written justification is provided when timeline is not respected. REC decisions are promptly communicated to principal investigators, and any negative		☐	☐	☐

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
	decisions or requests for modifications are accompanied by written explanations. (ICH GCP 3.3.9)				
	The decision letter includes a statement of the responsibilities of the investigators (ICH GCP 3.3.6-8)		☐	☐	☐
Standard 4: After approval review process					
D: REC has complete meeting minutes and adequatel monitoring of post-approval protocols					
D1: Completeness of REC meeting minutes					
	REC records in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting. (ICH GCP 3.2.2)		☐	☐	☐
D2: Post -approval monitoring Process - REC documents and follows procedures of reviews of amendment, progress, SAE reports deviation and final reports					
04.06	**The REC engages in and/or contributes to monitoring ongoing research at intervals appropriate to the degree of risk to humans.** The REC requires researchers to submit protocol amendment, progress, SAE/ADR, deviation, and final reports. The progress report is at least once a year. There is evidence that the REC consistently follows its monitoring procedures and takes action when researchers fail to submit the required reports.		☐	☐	☐
01.04	**RECs can suspend or terminate health-related research involving humans if they determine that the study no longer meets the criteria that justified its initial approval.**		☐	☐	☐
	The REC requires the investigator to notify the REC in writing of the reasons and a summary of the research results when investigator prematurely suspend or terminate the study (ICH GCP 4.12.1)		☐	☐	☐
01.03	**REC reviews post-approval activities including the requirement for investigator to promptly report deviation from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects; changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial; new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial. (ICH GCP 3.3.8)**		☐	☐	☐
Standard 5: Documentation and Archiving					
E: REC systematically document and archive its activities for a good time period and update information of its operation on website and provide channels for complaints from stakeholders					
E 1: The REC maintains a good document management system					

GBT	Indicators	Evidence	Score		
			1	2	3
01.07	**Policy to stablish minimum standards for RECs' archiving of documents, including the length of time that records must be retained and requirements for maintaining the security and confidentiality of data.**		☐	☐	☐
04.07	**The REC has policy and procedures for archiving documents related to its reviews and related documents.** The REC should retain all relevant records (e.g., written procedures, membership lists, lists of occupations/affiliations of members, submitted documents, minutes of meetings, and correspondence) for a period of at least 3 years after completion of the trial and make them available upon request from the regulatory authority(ies). (ICH GCP 3.4)		☐	☐	☐
E 2: The REC has updated information on laws, regulations and information on how to submit complaints from research stakeholders through on public website					
01.14	**Updated, publicly available information on laws, regulations and official guidelines for the ethics oversight of health-related research involving humans.**		☐	☐	☐
05.01	**Updated information on the REC's guidelines and SOPs is publicly available.**		☐	☐	☐
07.06	**The institution facilitates lodging of complaints by research participants about studies. The institution has a process for reviewing and responding to complaints.** A national or regional system for lodging complaints about research exists. The institution gives research participants information about how to submit complaints about studies conducted by researchers affiliated with the institution. There is evidence that it consistently responds to all complaints submitted.		☐	☐	☐