



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)

ของ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ฉบับที่ 5.1

พ.ศ. 2567

สารบัญ

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

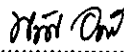
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รหัส	เรื่อง / ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า
RECCU 01/5.1	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs))	1-8
RECCU 02/5.1	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	9-18
RECCU 03/5.1	การรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	19-24
RECCU 04/5.1	การอบรมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย (Training of EC Members, Staffs, and Researchers)	25-36
RECCU 05/5.1	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	31-36
RECCU 06/5.1	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก (Management of Protocol Submission for Initial Review)	37-44
RECCU 07/5.1	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอยกเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption of Ethics Review of Research Proposal)	45-50
RECCU 08/5.1	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Review)	51-62
RECCU 09/5.1	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Process of Expedited Review)	63-70
RECCU 10/5.1	การเตรียมแผนการประชุม กระบวนการประชุม รายงานการประชุม และรายงาน สรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation, Meeting Procedures, Minutes and Annual Reports of Activity)	71-78
RECCU 11/5.1	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข/ทบทวนภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	79-84
RECCU 12/5.1	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	85-90

รหัส	เรื่อง / ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า
RECCU 13/5.1	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Review of Protocol Amendments)	91-96
RECCU 14/5.1	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)	97-102
RECCU 15/5.1	การพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัย (Review of Final Report)	103-106
RECCU 16/5.1	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือการดัดแปลงโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืน (Non-compliance/Violation Protocol)	107-112
RECCU 17/5.1	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	113-118
RECCU 18/5.1	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการวิจัย (Site Monitoring Visit)	119-126
RECCU 19/5.1	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง (Responses to Complaints, Queries, and Request)	127-132
RECCU 20/5.1	การบริหารจัดการการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Research Project Termination)	133-138
RECCU 21/5.1	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	139-142
RECCU 22/5.1	การพิจารณาโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ในช่วงภาวะฉุกเฉิน (Review of Research Proposal on Social and Behavioral Science during Emergency Situation)	143-148
RECCU 23/5.1	วิธีการติดต่อสื่อสาร (Communication Processes)	149-152
RECCU 24/5.1	ระบบแฟ้ม (Filing System)	153-156
RECCU 25/5.1	การเก็บ การสืบค้น การสำเนา และการทำลายเอกสาร (Storage, Archiving, Photocopying and Destroying of Documents)	157-160
RECCU 26/5.1	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	161-166
RECCU 27/5.1	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit of the Research Ethics Review Committee)	167-172

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 01/5.1
	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation, Reviewing, Distributing, and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 1 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 01/5.1
	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation, Reviewing, Distributing, and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 2 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 ประธานพิจารณาแต่งตั้งคณะทำงาน	4
	5.2 คณะทำงานกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.4 การให้การรับรอง (Approval)	6
	5.5 การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	6
	5.6 การปรับปรุง/แก้ไข SOP และการอนุมัติ SOP ฉบับปรับปรุง	7
	5.7 การเก็บต้นฉบับ	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	8
8	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 01/5.1
	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation, Reviewing, Distributing, and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 3 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน ซึ่งจะช่วยให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้เข้าใจขั้นตอนของการปฏิบัติงาน เพื่อจะได้ดำเนินการให้เป็นมาตรฐานตามขั้นตอนที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่เผยแพร่ได้

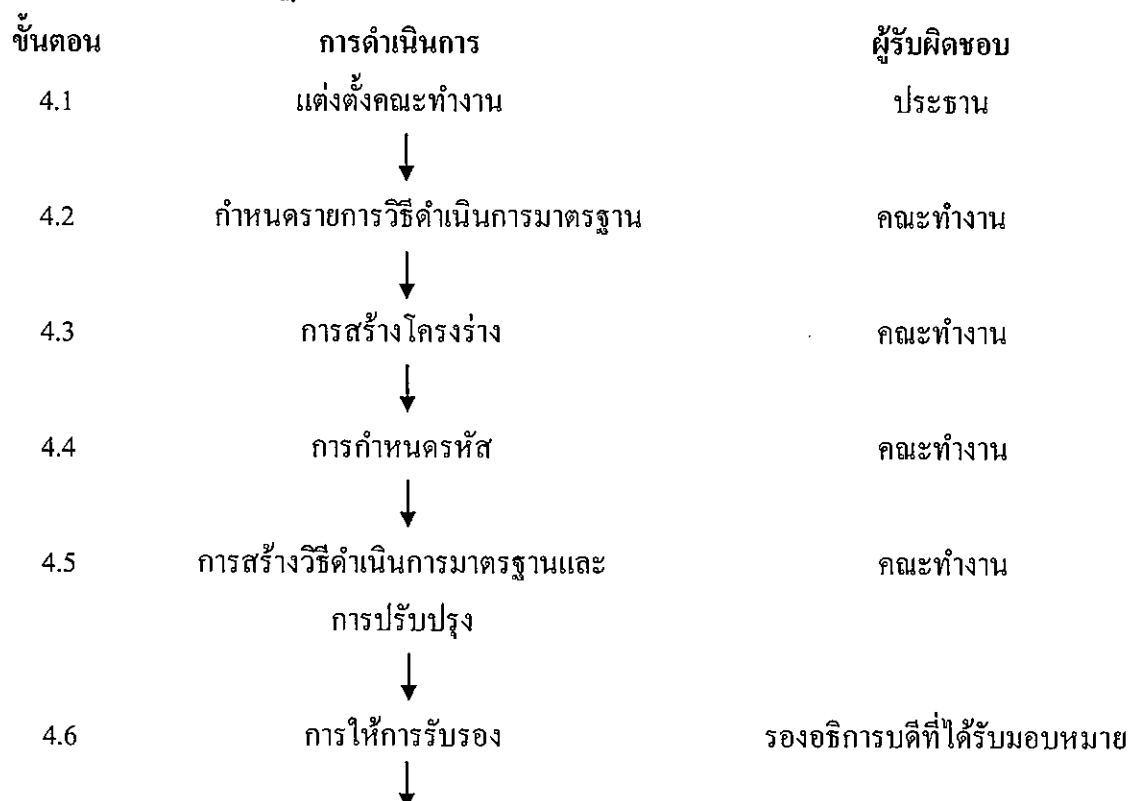
2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมการดำเนินงานทั้งหมดของคณะกรรมการ คือ วิธีการเขียน การทบทวน การปรับปรุง การจัดส่ง การแก้ไขหลักเกณฑ์ต่างๆ

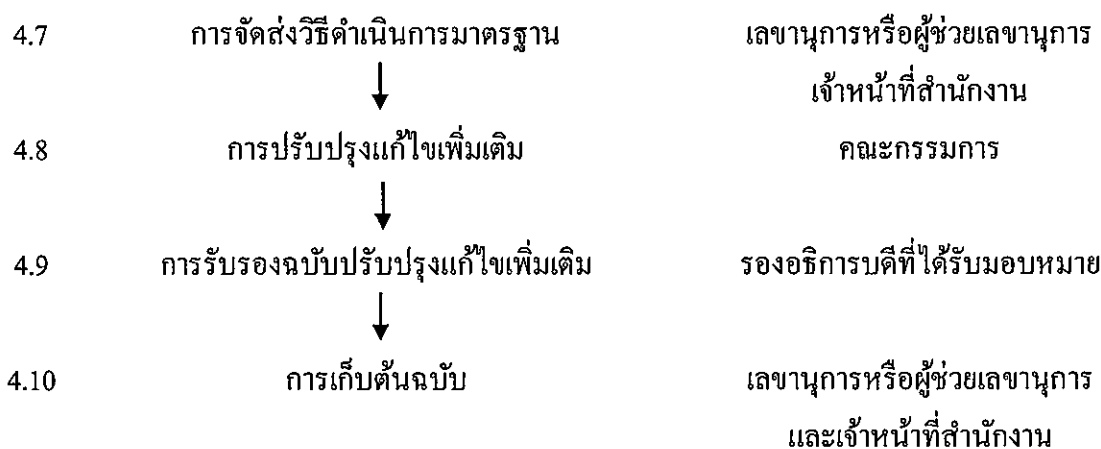
3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้แต่งตั้งคณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการทบทวนและปรับปรุง SOPs

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 01/5.1
	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation, Reviewing, Distributing, and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ ...17 ก.ย. 2567...
		หน้า 4 ของ 172 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ประธานพิจารณาแต่งตั้งคณะทำงานตามความเหมาะสมไม่ต่ำกว่า 5 คน

5.2 คณะทำงานกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 ตั้งชื่อบทต่างๆ

5.2.2 สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2.3 การสร้างโครงร่าง (Format)

โครงร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

(1) ใบบนสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์ (Logo) ฉบับที่ ชื่อเรื่อง บทที่ ผู้ทบทวน วันที่ทบทวน ผู้อนุมัติ ตำแหน่ง วันที่อนุมัติ สิ่งที่เกี่ยวข้อง เหตุผลที่แก้ไข

(2) สารบัญ ประกอบด้วย ตารางหัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเลขหน้า

(3) หัวข้อหลักวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.2.4 การกำหนดรหัส (Coding system)

5.2.4.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes)

กำหนดลำดับฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 01/5.1
	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation, Reviewing, Distributing, and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 5 ของ 172 หน้า

(1) ลำดับฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้ลำดับตามเลขโดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

(2) ใช้ตัวย่อ 5 ตัว RECCU (The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human

Research Participants, Health Sciences Group, Chulalongkorn University)

(3) ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับหมายเลขบท เลข 2 ตัวแรก หมายถึง บทที่ และเลข 2 ตัวหลัง หมายถึง ฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ของ SOP ฉบับที่ 2 จะใช้รหัสเป็น RECCU 01/2.0

(4) ฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เริ่มต้นจาก ฉบับที่ 1.0 หากมีการแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับ ครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

(5) หากเป็นการแก้ไขหลัก (major revision) ให้ปรับหมายเลขตัวแรก เช่น 2.0 เป็นต้น เมื่อไม่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้วจะไม่นำหมายเลขนั้นมาใช้อีก

5.2.4.2 การให้รหัสแบบเอกสารแบบฟอร์ม (Annex Form Codes)

(1) ใช้ตัวอักษรตัวย่อ 2 ตัว คือ AF สำหรับ Annex Form

(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เป็นต้นว่า แบบฟอร์มเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF 01 และตามด้วยหมายเลขบท SOP 2 ตัว เช่น แบบฟอร์มเอกสารที่ 1 ของ SOP บทที่ 01 ใช้รหัส AF 01-01, แบบฟอร์มเอกสารที่ 3 ของ SOP บทที่ 04 ใช้รหัส AF 03-04 เป็นต้น

5.2.4.3 การให้รหัสอื่น ๆ ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes)

5.2.4.4 การให้รหัสโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

(1) ระบบ CU-REC สร้างรหัสโครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรกใช้ตัวเลข 6 ตัว

(2) ขึ้นต้นด้วยปี พ.ศ. ที่ส่งโครงการวิจัย และตามด้วยหมายเลข 0001 ตามลำดับ เช่น โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2566 เขียนเป็น 66 ไว้หน้าหมายเลขโครงการวิจัย 660001

(3) รหัสโครงการจะออกให้กับโครงการวิจัยที่มีการตรวจสอบเอกสารโดยเจ้าหน้าที่ว่าครบถ้วนแล้ว

5.2.4.5 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Codes)

รายงานการประชุม ใช้ตัวย่อ M (Minute) ตามด้วยครั้งที่การประชุมในปีนั้น ๆ และตามด้วย พ.ศ. ที่จัดประชุม ตัวอย่างเช่น การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ 1/2566 ระบุเป็น M 01/2566

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 01/5.1
	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation, Reviewing, Distributing, and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 6 ของ 172 หน้า

5.2.4.6 การให้รหัสจดหมาย/หนังสือ (Letter codes)

กรณีมีหนังสือแจ้งผลเป็นกระดาน ใช้อักษรไทย 2 ตัว คือ “จว” ย่อจาก จริยธรรมการวิจัย กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 และตัวเลขเรียงตามลำดับการส่งออก และ ปี พ.ศ. ตัวอย่างเช่น หนังสือฉบับแรกของ ปี พ.ศ. 2566 คือ “จว 1/2566”

5.2.5 การให้ชื่อแฟ้มเอกสาร

เป็นแฟ้มรวบรวมเอกสารข้อมูลต่าง ๆ ในการดำเนินงานของสำนักงาน ตัวอย่างเช่น แฟ้มประวัติคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน แฟ้มทะเบียนรับส่งเอกสาร แฟ้มงบประมาณ ซึ่งอาจจัดทำเป็น ไฟล์ (file) เก็บในคอมพิวเตอร์ได้ ระบุชื่อแฟ้มตามประเภทเอกสาร

5.3 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและกะทัดรัด

5.3.2 ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.3 หัวข้อหลักวิธีดำเนินการมาตรฐานได้กำหนดหัวข้อการอธิบาย ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และ เอกสารอ้างอิง

5.3.4 ทำสารบัญหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย และ ภาคผนวก

5.3.5 ตรวจสอบความถูกต้องโครงสร้างและการใช้ภาษา

5.3.6 คณะทำงานกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ร่วมกันพิจารณาปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับร่างที่สมบูรณ์

5.4 การให้การรับรอง (Approval)

ประธานเสนอเรื่องต่อรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาและให้การรับรอง วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5 การจัดส่งวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (e-file) ที่ได้รับอนุมัติให้กรรมการทุกคน วิธีดำเนินการมาตรฐานถือเป็นเอกสาร ควบคุม สามารถเผยแพร่ได้เมื่อได้รับการพิจารณาเป็นกรณีไป

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 01/5.1
	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation, Reviewing, Distributing, and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ 1.7 ก.ย. 2567
		หน้า 7 ของ 172 หน้า

5.6 การปรับปรุง/แก้ไข SOP และ การอนุมัติ SOP ฉบับปรับปรุง

- 5.6.1 การปรับปรุง / แก้ไข SOP ดำเนินการทุก 3 ปี หรือ เร็วกว่านั้น หากมีความจำเป็น
- 5.6.2 ประธานมอบหมาย “คณะทำงาน” ดำเนินการปรับปรุง/แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.6.3 คณะทำงานเสนอร่างส่วนที่ปรับปรุงแก้ไขฯ ให้ประธานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณา หากมีข้อแก้ไขให้กรรมการแจ้งมายังเลขานุการ เพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณา
- 5.6.4 ประธานเสนอ SOP ฉบับปรับปรุงให้รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวนและดำเนินการต่อไป

5.7 การเก็บต้นฉบับ

- 5.7.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการ
- 5.7.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน	แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่ม สถาบัน ชุมที่ 1 จุฬาฯ
ผู้วิจัย	นักวิจัย นิสิต บุคลากรที่ขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในคน
ผู้เกี่ยวข้อง	ผู้ให้ทุน ที่ปรึกษา ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้พบเห็นหรือทราบเหตุการณ์ดำเนินงานที่ขัดหรือไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยทั่วไปหรือมาตรฐานการวิจัย

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

แบบฟอร์ม/รายการเพิ่ม -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979.
- 8.2 Guideline for Research Ethics in the Social Science, Humanities, Law, and Theology. National Committees for Research Ethics in Norway, 2016.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 01/5.1
	การสร้าง การทบทวน การแจกจ่าย และการแก้ไขเพิ่มเติม วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation, Reviewing, Distributing, and Revision of Standard Operating Procedures (SOPs))	เริ่มใช้ ...1.7 ก.ย. 2567...
		หน้า 8 ของ 172 หน้า

8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS in collaboration with the WHO, 2016.

8.4 The Ethics Review Committee (WPRO-ERC) Standard Operating Procedures. WHO Western Pacific Region. 2011 & Supplement Revised from the 2011 version, 2022.

8.5 ICH Good Clinical Practice Guideline. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2543.

8.6 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.7 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2558.

8.8 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560.

8.9 ข้อบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วย การส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2564

8.10 ระเบียบคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยทั่วไป พ.ศ. 2565

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 9 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษัชรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 1.7 ก.ย. 2567....
		หน้า 10 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	11
2	ขอบเขต	11
3	ความรับผิดชอบ อำนาจ หน้าที่	11
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	14
5	หลักการปฏิบัติ	14
	5.1 องค์ประกอบ	14
	5.2 วาระ	15
	5.3 การพ้นจากตำแหน่ง	15
	5.4 การถอดถอน	15
	5.5 คุณสมบัติ	15
	5.6 การแบ่งกรรมการ	15
	5.7 สำนักงานคณะกรรมการ	16
6	คำนิยาม	16
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	16
8	เอกสารอ้างอิง	17

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2562...
		หน้า 11 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อทราบองค์ประกอบ หน้าที่ และการประชุมพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 ตามข้อบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วยการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2564

2. ขอบเขต

ส่วนงานที่คณะกรรมการได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย

2.1 จากคณะจิตวิทยา คณะพยาบาลศาสตร์ คณะสหเวชศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์การกีฬา วิทยาลัยประชากรศาสตร์ และวิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

2.2 พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งจากหน่วยงานภายในต่าง ๆ ของมหาวิทยาลัย และหน่วยงานภายนอก หากหน่วยงานนั้นขอความอนุเคราะห์และยอมรับเงื่อนไขของคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ อำนาจ หน้าที่

หน้าที่ และ อำนาจของคณะกรรมการ

3.1 ตามข้อบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วยการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2564 มีดังนี้

(1) ปกป้องและคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิการที่พึงได้ของผู้เข้าร่วมวิจัย ตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคนของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติและตามมาตรฐานสากล

(2) กำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีเสนอโครงการวิจัยและวิทยานิพนธ์ที่มีการวิจัยในคน ต่อคณะกรรมการ

(3) ให้คำปรึกษาแก่นักวิจัย นิสิต บุคลากร ในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

(4) พิจารณาออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการวิจัย หรือวิทยานิพนธ์ โดยยึดหลักความเป็นอิสระ และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคนของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ อาจพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการวิจัย หรือวิทยานิพนธ์ของบุคคลภายนอก หรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยก็ได้ ตามที่เห็นสมควร

(5) ประสานงานกับหัวหน้าส่วนงานที่บุคลากร หรือนิสิตส่งโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ให้พิจารณา เพื่อกำกับดูแล ติดตามและประเมินโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ที่ผ่านการรับรองแล้ว ให้มีการดำเนินงานตามเงื่อนไขที่ได้ตกลงกับคณะกรรมการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนสิ้นสุดโครงการ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 1.7 ก.ย. 2567
		หน้า 12 ของ 172 หน้า

(6) พิจารณากฎเกณฑ์การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อปรากฏว่า บุคคลหรือนิติสที่โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองแล้ว มิได้ดำเนินการตามเงื่อนไขที่ได้ตกลงไว้กับคณะกรรมการหรือมีการละเมิดจริยธรรมการวิจัยในคน

(7) ประชาสัมพันธ์ แนะนำ จัดอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

(8) รายงานผลการปฏิบัติงานประจำปี ต่อคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

(9) แต่งตั้งคณะทำงาน อนุกรรมการ หรือบุคคลใดบุคคลหนึ่งเพื่อกระทำการใด ๆ อันอยู่ในอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการรวมทั้งให้อำนาจให้คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน หรือบุคคลดังกล่าวปฏิบัติ และรายงานผลให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา

(10) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

(11) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนต้องปฏิบัติหน้าที่อย่างรอบคอบในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

หากปรากฏว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนไม่ปฏิบัติหน้าที่อย่างรอบคอบในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนตามวรรคหนึ่ง คณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยในคนอาจเสนออธิการบดีหรือหัวหน้าส่วนงาน แล้วแต่กรณี ให้ยกเลิกการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนชุดนั้นได้

(12) ให้สำนักบริหารวิจัยเป็นหน่วยสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนประเภทกลุ่มสหสถาบัน รวมทั้งประสานงานกับส่วนงานเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามข้อบังคับนี้

(13) นักวิจัย นิสิต หรือบุคลากร ที่ไม่เห็นด้วยกับผลการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจยื่นคำขอทบทวนผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนชุดนั้น โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนชุดนั้นอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการทำหน้าที่พิจารณาทบทวนแล้วเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณามีมติก็ได้

การยื่นคำขอทบทวน ให้ยื่นภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่นักวิจัย นิสิต หรือบุคลากรผู้นั้นได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ .1.7.๒๕๖7... หน้า 13 ของ 172 หน้า

3.2 หน้าที่ ความรับผิดชอบในฐานะ ประธาน รองประธาน และเลขานุการ

3.2.1 หน้าที่ และความรับผิดชอบในฐานะประธาน

- (1) กำหนดนโยบายและหน้าที่สำหรับคณะกรรมการ
- (2) กำกับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานให้ปฏิบัติตามระเบียบของมหาวิทยาลัย
- (3) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามระเบียบของ SIDCER-FERCAP
- (4) เป็นตัวแทนของคณะกรรมการ
- (5) สังเคราะห์ความเห็นและข้อเสนอแนะ โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาในที่ประชุมเพื่อส่งให้นักวิจัย
- (6) ลงนามรับทราบข้อตกลงการปฏิบัติงานฯ ฯลฯ

3.2.2 หน้าที่ และความรับผิดชอบในฐานะรองประธาน

- (1) ช่วยประธานในการดำเนินกิจกรรมของสำนักงาน
- (2) วางแผนและจัดการงบประมาณของคณะกรรมการ
- (3) เป็นตัวแทนของประธานในกรณีประธานติดภารกิจอื่นและหน้าที่อื่นตามที่ประธานมอบหมาย
- (4) สังเคราะห์ความเห็นและข้อเสนอแนะ โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาในที่ประชุมเพื่อส่งให้นักวิจัย
- (5) ลงนามรับทราบข้อตกลงการปฏิบัติงานฯ ฯลฯ

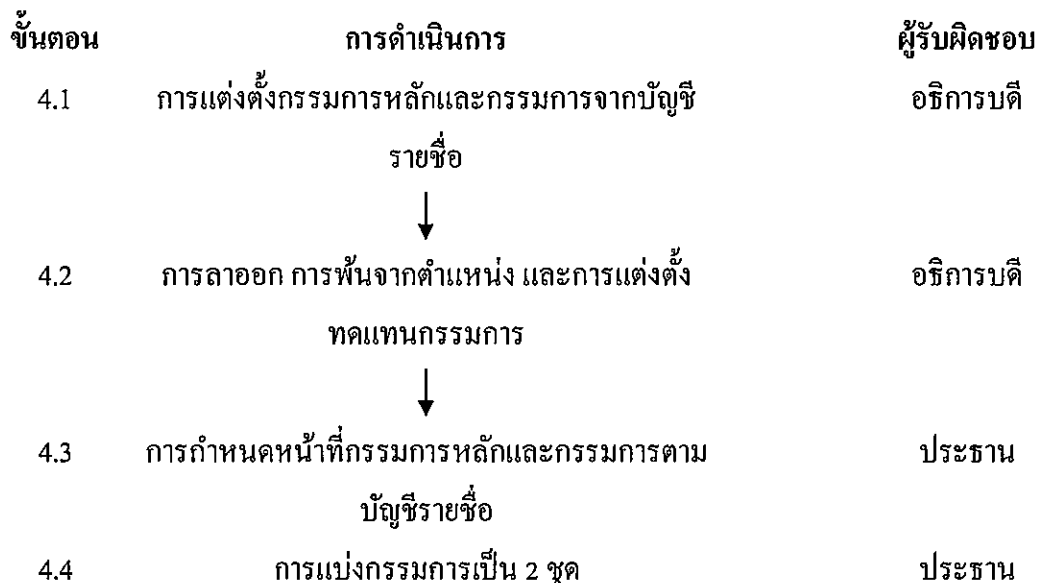
3.2.3 หน้าที่ และความรับผิดชอบในฐานะเลขานุการ

- (1) ตรวจสอบการเตรียมงานเอกสารของสำนักงาน
- (2) เตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม
- (3) ดูแลเจ้าหน้าที่สำนักงานให้ปฏิบัติงานตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- (4) สังเคราะห์ความเห็นและข้อเสนอแนะ โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาในที่ประชุมเพื่อส่งให้นักวิจัย
- (5) ลงนามรับทราบข้อตกลงการปฏิบัติงานฯ ฯลฯ

3.3 กรรมการทุกคนลงนามรับทราบ ข้อตกลงการปฏิบัติงานของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 และคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ และเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับกรรมการ (AF01-03)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567..... หน้า 14 ของ 172 หน้า

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 องค์ประกอบคณะกรรมการ

ตามข้อบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วยการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2564 กำหนดให้คณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน เสนออธิการบดีแต่งตั้งหรือยกเลิกการแต่งตั้งกรรมการ โดยกรรมการมี 2 ประเภท คือ

ก. กรรมการหลัก (Core member) ประกอบด้วย ประธาน รองประธาน และเลขานุการ

ข. กรรมการสมทบ (Alternative member) จากบัญชีรายชื่อผู้มีความรู้ความชำนาญที่แตกต่างกันออกไป รวมทั้งผู้ที่เป็นบุคคลทั่วไปที่ไม่ได้อยู่ในแวดวงวิชาการ

ทั้งนี้ ทุกคนจะต้องผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน

ในการประชุม นอกจากประธานแล้ว มีกรรมการไม่น้อยกว่า 4 คน ซึ่งมีความรู้ความชำนาญแตกต่างกันออกไป และอีกหนึ่งคนเป็นบุคคลทั่วไปที่ไม่ได้อยู่ในแวดวงวิชาการ

5.2 วาระคณะกรรมการ

คณะกรรมการมีวาระครั้งละ 3 ปี

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 1.7.กย.2567...
		หน้า 15 ของ 172 หน้า

5.3 การพ้นจากตำแหน่ง

- (1) ครบวาระการปฏิบัติงาน
- (2) ตาย
- (3) ลาออก
- (4) ถูกถอดถอนจากตำแหน่ง

5.4 การถอดถอนจากตำแหน่ง

เมื่อปรากฏเหตุอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ ให้คณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้พิจารณาเสนอให้อธิการบดีเป็นผู้ยกเลิกการแต่งตั้ง

- (1) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (2) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (3) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (4) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

5.5 คุณสมบัติกรรมการ

คณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้กำหนดคุณสมบัติ

5.6 การแบ่งกรรมการเป็น 2 ชุด

เนื่องจากจำนวนโครงการวิจัยที่รับเพื่อพิจารณา นั้น มีจำนวนมากและกรรมการต่างก็มีภาระงานประจำ เพื่อเป็นการแบ่งภาระการพิจารณาโครงการวิจัยและให้การพิจารณาโครงการวิจัยเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด ประธานแบ่งกรรมการเป็น 2 ชุด และอาจปรับทุก 3 เดือนเพราะภาระงานของกรรมการเปลี่ยนแปลงไปตามตารางสอน กรรมการแต่ละชุด ประกอบด้วย

5.6.1 กรรมการหลัก (Core member) ประธาน รองประธาน และเลขานุการ

5.6.2 กรรมการสมทบ (Alternative member) ซึ่งมาจากบัญชีรายชื่อ และหนึ่งคนต้องเป็นบุคคลที่ไม่อยู่ในแวดวงวิชาการ ซึ่งจะได้กำหนดล่วงหน้าแต่ละครั้งที่มีการประชุม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ ..1.7.๖๕.. 2567... หน้า 16 ของ 172 หน้า

5.7 สำนักงานคณะกรรมการ

เพื่อให้การบริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการมีประสิทธิภาพและมีมาตรฐาน ประชานเชิญ กรรมการจำนวนหนึ่ง เป็นคณะทำงานบริหารจัดการสำนักงาน ซึ่งจะมีการประชุมหารือกันเป็นการภายใน เป็นระยะ ๆ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) เตรียมจัดทำกรอบงบประมาณประจำปีเสนอต่อรองประธานเพื่อพิจารณาและเสนอต่อรองอธิการบดีที่มีอำนาจหน้าที่
- (2) จัดทำระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้น และจัดทำเอกสารติดตาม โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- (3) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ
- (4) ประสานงานติดต่อคณะกรรมการ ผู้เสนอ โครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่ระบบ CU-REC
- (5) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการ
- (6) ช่วยงานสนับสนุนเมื่อมีการประชุมทางวิชาการ การอบรมเชิงปฏิบัติการ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (7) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
- (8) ให้การสนับสนุนกิจกรรมอื่นของคณะกรรมการ หรืองานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (9) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

6. คำนิยาม

คณะทำงานบริหารจัดการ เป็นกลุ่มทำงานตั้งขึ้นเป็นการภายในโดยประธาน เพื่อดำเนินการ
 สำนักงาน บริหารจัดการสำนักงาน

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

7.1 แบบฟอร์ม -

7.2 รายการเพิ่ม/ฐานข้อมูล

- เพิ่มประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการ
- ประวัติกรรมการในระบบ CU-REC

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 02/5.1
	องค์ประกอบ ขอบเขต หน้าที่ของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Components and Roles of Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567 หน้า 17 ของ 172 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.

8.2 Guideline for Research Ethics in the Social Science, Humanities, Law, and Theology. National Committees for Research Ethics in Norway. 2016.

8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS in collaboration with the WHO. 2016.

8.4 The Ethics Review Committee (WPRO-ERC) Standard Operating Procedures. WHO Western Pacific Region. 2011 & Supplement Revised from the 2011 version, 2022.

8.5 ICH Good Clinical Practice Guideline. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2543.

8.6 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

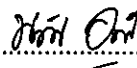
8.7 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2558.

8.8 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

8.9 ประกาศจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 03/5.1
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality and Conflict of Interest)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 19 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษัชกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 03/5.1
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality and Conflict of Interest)	เริ่มใช้ .1.7.ก.ย. 2567....
		หน้า 20 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	21
2	ขอบเขต	21
3	ความรับผิดชอบ	21
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	21
5	หลักการปฏิบัติ	22
	5.1 การรับทราบเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	22
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	22
	5.3 การถอนตัวการพิจารณา หากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	22
6	คำนิยาม	22
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	23
8	เอกสารอ้างอิง	23

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 03/5.1
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality and Conflict of Interest)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567...
		หน้า 21 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องรับรู้หลักการและเหตุผลของการรักษาความลับ และ ผลประโยชน์ทับซ้อน ของโครงการวิจัย โดยลงนามยินยอมว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลในโครงการวิจัย ยอมเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณา

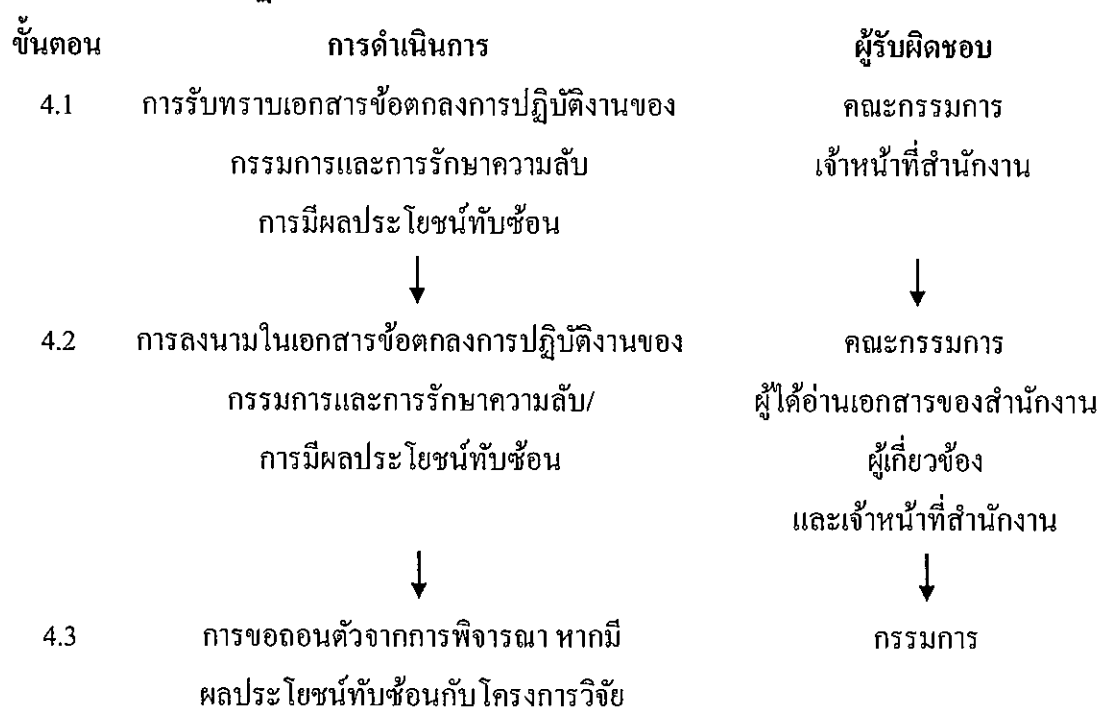
2. ขอบเขต

ครอบคลุมถึงการเก็บรักษาเอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน ข้อมูลส่วนบุคคลของคณะกรรมการ การพิจารณาโครงการวิจัย และการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่ได้อ่านเอกสารของสำนักงานทุกคน ปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ สำนักงานฯ มีระบบการเก็บรักษา และการเข้าถึงเอกสารต่าง ๆ เพื่อการรักษาความลับ และมีระบบการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 03/5.1
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality and Conflict of Interest)	เริ่มใช้ ..1.7 ก.ย. 2567....
		หน้า 22 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับทราบเอกสารข้อตกลงการปฏิบัติงานของกรรมการและการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ตรวจเยี่ยม กรรมการตรวจเยี่ยม เจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง รับรู้หลักการและเหตุผลของข้อตกลงการปฏิบัติงานของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 และคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ และเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับกรรมการ (AF 01-03) หรือ เอกสารสำหรับที่ปรึกษาอิสระบุคคลภายนอก (AF 02-03) ซึ่งชี้แจงความสำคัญของการไม่เปิดเผยข้อมูลจากโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลต่าง ๆ ในกระบวนการพิจารณา และปัญหาของการมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือผลประโยชน์ร่วมที่จะเกิดขึ้น

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนามก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารข้อตกลงการปฏิบัติงานของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 และคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ และเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับกรรมการ (AF01-03) และลงนามเมื่อมีการต่อวาระทุกครั้ง เก็บรักษาเอกสารนี้ไว้ในระบบ CU-REC

ในกรณีมีผู้มาเยี่ยมสำนักงานคณะกรรมการอย่างเป็นทางการ หรือมีผู้มาสังเกตการณ์ประชุม ผู้มาเยี่ยมและผู้สังเกตการณ์จะต้องอ่านเอกสารการรักษาความลับ AF 02-03 (สำหรับที่ปรึกษาอิสระ/บุคคลภายนอก) และลงนามในเอกสารการรักษาความลับเกี่ยวกับเอกสารก่อนการเข้าเยี่ยม และ/หรือสังเกตการณ์ AF 02-03 (สำหรับที่ปรึกษาอิสระ/บุคคลภายนอก) โดยเก็บรักษาเอกสารนี้ไว้ที่สำนักงาน

5.3 การถอนตัวการพิจารณา หากเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย หากกรรมการผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีความขัดแย้งกับโครงการวิจัย กรรมการผู้นั้น ต้องแจ้งในที่ประชุมและขอถอนตัวจากการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

สำหรับโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน หากกรรมการผู้ใดได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก หากต้องการถอนตัว ต้องแจ้งเหตุผลมายังประธาน/รองประธาน/เลขานุการ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 03/5.1
	การรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality and Conflict of Interest)	เริ่มใช้ ..1.7..ก.ย..2567...
		หน้า 23 ของ 172 หน้า

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ
(Confidentiality)

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการจัดเก็บเอกสารให้ปลอดภัย

ผลประโยชน์ทับซ้อน

ประโยชน์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้น รวมถึงการขัดแย้งกับโครงการวิจัย และหรือผู้วิจัยในทุก ๆ ทาง

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 แบบฟอร์ม

● AF 01-03 ข้อตกลงการปฏิบัติงานของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 และคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ และเปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับกรรมการ

● AF 02-03 เอกสารการรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับที่ปรึกษาอิสระ และคนภายนอก

7.2 รายการแฟ้ม แฟ้มเก็บเอกสารรักษาความลับ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2543.

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2558.

8.4 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มกจก.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 04/5.1
	การอบรมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย (Training of EC Members, Staffs and Researchers)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 25 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 04/5.1
	การอบรมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย (Training of EC Members, Staffs and Researchers)	เริ่มใช้ ๗ 7 ก.ย. 2567
		หน้า 26 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	27
2	ขอบเขต	27
3	ความรับผิดชอบ	27
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	27
5	หลักการปฏิบัติ	28
	5.1 แสวงหาแหล่งความรู้	28
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรมและประชุมวิชาการ	28
	5.3 การจัดอบรมโดยคณะกรรมการ	29
	5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	29
6	คำนิยาม	29
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	29
8	เอกสารอ้างอิง	30

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 04/5.1
	การอบรมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย (Training of EC Members, Staffs and Researchers)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 27 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย ตระหนักถึงความสำคัญและมีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย และมาตรฐานการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

1.1 คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย เข้ารับการฝึกอบรม และ/หรือ เข้าร่วมประชุมวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัย และมาตรฐานการดำเนินการเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความสามารถ

1.2 เพื่อเผยแพร่องค์ความรู้และทักษะเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัย มาตรฐานการดำเนินการแก่ผู้สนใจ ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย

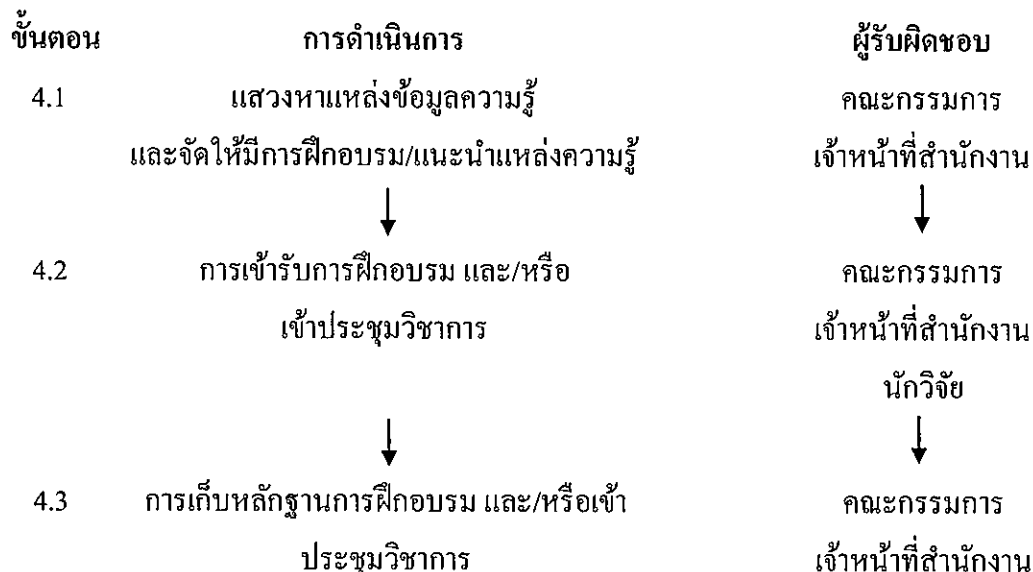
2. ขอบเขต

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน นักวิจัย และบุคคลที่สนใจ เข้ารับการฝึกอบรม

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดให้มีการอบรม หรือแนะนำแหล่งความรู้ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 04/5.1
	การอบรมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย (Training of EC Members, Staffs and Researchers)	เริ่มใช้ ๑๗ ก.ย. ๒๕๖๗
		หน้า 28 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 แสวงหาแหล่งความรู้

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน แสวงหาความรู้ที่ทันสมัยจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ เป็นต้นว่า เอกสารที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลจากระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีการเผยแพร่แหล่งความรู้บนเว็บไซต์ของ คณะกรรมการ เป็นต้นว่า

-Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.

-Guideline for Research Ethics in the Social Science, Humanities, Law, and Theology. National Committees for Research Ethics in Norway. 2016.

-International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS in collaboration with the WHO. 2016.

- ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

-นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2558.

-มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560.

-website ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ

-การประชุมวิชาการประจำปี ของ SIDCER FERCAP

-The Collaborative Institutional Training Initiative Program (CITI Program)

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรมและเข้าประชุมวิชาการ

5.2.1 ผู้ที่จะได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการจะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย การปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย หลักจริยธรรมในการวิจัย การปฏิบัติงานอย่างมีมาตรฐาน (Good Clinical Practice) รวมทั้งการทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

5.2.2 ผู้ที่เป็นกรรมการต้องเข้ารับการอบรมหรือเข้าร่วมประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 04/5.1
	การอบรมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย (Training of EC Members, Staffs and Researchers)	เริ่มใช้ ..1.7.๖๕..2567...
		หน้า 29 ของ 172 หน้า

5.2.3 วิธีการและรูปแบบในการปฏิบัติดังนี้

- 1) คณะกรรมการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย มาตรฐานการดำเนินการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 2) ประธาน/รองประธาน ประกาศให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทราบ รายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมฯ
- 3) ประธาน/รองประธาน คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วม การฝึกอบรมและการประชุมฯ
- 4) ให้ผู้เข้ารับการอบรมหรือเข้าประชุม เผยแพร่ความรู้ที่ได้รับให้กับกรรมการผู้อื่น โดย การจัดประชุมซึ่งสำนักงานฯ เป็นผู้ดำเนินงาน และสำนักงานเป็นผู้เก็บหลักฐานรายชื่อผู้เข้าอบรม โดยเป็นส่วนหนึ่งของการอบรมกรรมการประจำปี
- 5) นักวิจัยเข้ารับการอบรมจากแหล่งความรู้ต่าง ๆ

5.3 การจัดอบรมโดยคณะกรรมการ

เพื่อเป็นการเผยแพร่ความรู้ทางจริยธรรมการวิจัยและปฏิบัติงานอย่างมีมาตรฐานให้กรรมการได้ ทบทวนความรู้ คณะกรรมการจัดให้มีการอบรม ประมาณปีละ 1 ครั้ง

5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.4.1 กรรมการ/เจ้าหน้าที่ จัดส่งหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรม หรือการประชุม เช่น สำเนา ใบรับรองหรือสำเนาประกาศนียบัตร หรือเอกสารลงนามเข้าร่วมการอบรม เป็นต้น ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บรักษาไว้ในแฟ้มฐานข้อมูลรายการฝึกอบรมของคณะกรรมการ ที่สำนักงานคณะกรรมการ

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกสรุปรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมและเก็บรวบรวม

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารหลักสูตร เอกสารต้นฉบับที่ใช้ในการอบรม และ สรุปผล การอบรมที่จัดโดยคณะกรรมการ ไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการ

6. คำนิยาม

การปฏิบัติงานอย่างมีมาตรฐาน คือการปฏิบัติงานตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ (Good Clinical Practice)

7. ภาคผนวก

7.1 แบบฟอร์ม -

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 04/5.1
	การอบรมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และนักวิจัย (Training of EC Members, Staffs and Researchers)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 30 ของ 172 หน้า

7.2 รายการเพิ่ม/ฐานข้อมูล

- ฐานข้อมูล รายการการฝึกอบรมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- แฝ้มบันทึกสรุปรายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยและโปรแกรมการอบรม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ.2545

8.3 Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, World Medical Association, 2013.

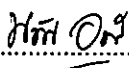
8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS in collaboration with the WHO. 2016.

8.5 Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.

8.6 The Ethics Review Committee (WPRO-ERC) Standard Operating Procedures. WHO Western Pacific Region. 2011.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 05/5.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 31 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษัตริกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 05/5.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ <u>1.7</u> ก.ย. 2567
		หน้า 32 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	33
2	ขอบเขต	33
3	ความรับผิดชอบ	33
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	33
5	หลักการปฏิบัติ	34
	5.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	34
	5.2 การลงนามเอกสารรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน	34
	5.3 การจัดรับ/ส่งเอกสารและความเห็นฯ	34
	5.4 การนำความเห็นที่ปรึกษาอิสระเข้าประชุมคณะกรรมการ	34
	5.5 การเก็บเอกสาร	34
6	คำนิยาม	34
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	35
8	เอกสารอ้างอิง	35

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 05/5.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567....
		หน้า 33 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการเลือกที่ปรึกษาอิสระในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

โครงการวิจัยใด ต้องการความเห็นหรือข้อมูลเพิ่มเติม จากผู้ทรงคุณวุฒิในเรื่องนั้นๆ ขอผู้ทรงคุณวุฒิในด้านนั้นเป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำความเห็นมาประกอบการพิจารณา

ที่ปรึกษาอิสระ ต้องยอมรับเงื่อนไขการรักษาความลับในการพิจารณา เมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยใดจะไม่รับปรึกษาโครงการนั้น

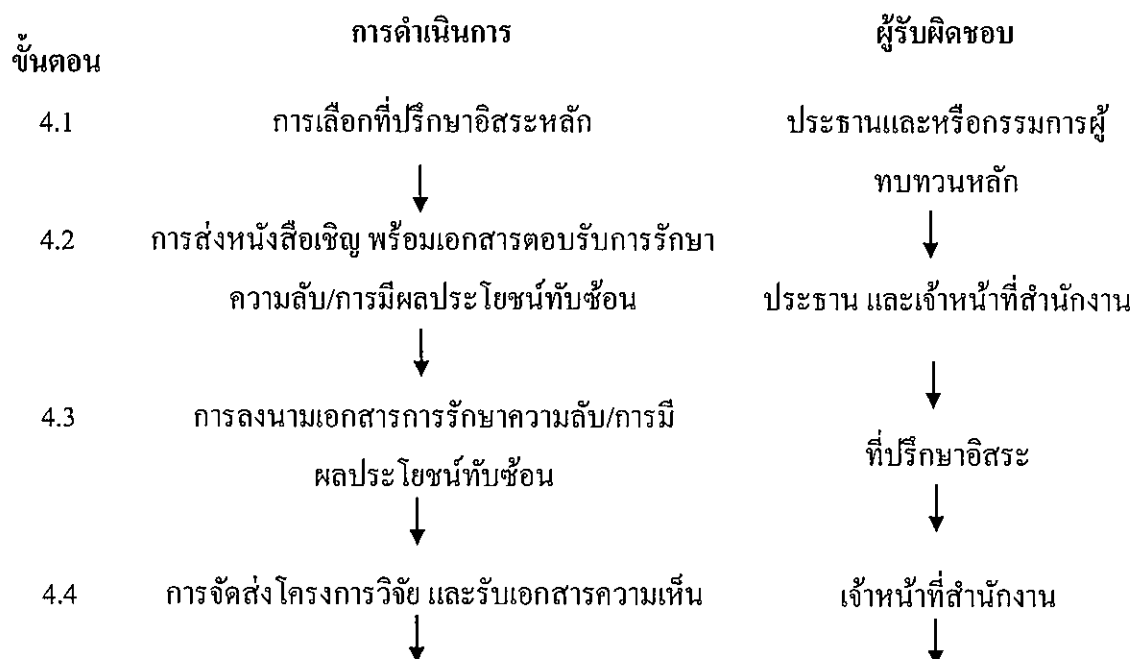
3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานและ/หรือกรรมการผู้ทบทวนหลักเลือกผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ

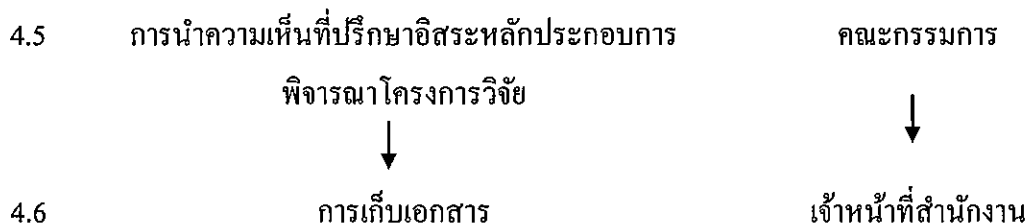
3.2 ประธานทำหนังสือเชิญผู้ทรงคุณวุฒิแต่ละครั้ง เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำเอกสารการรักษาความลับให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุตที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 05/5.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ .1.7 ก.ย. 2567....
		หน้า 34 ของ 172 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

ประธานและ/หรือกรรมการผู้ทบทวนหลักตกลงร่วมกันเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การลงนามเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งหนังสือเชิญ และเอกสารการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (AF 02- 03) ให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม

5.3 การจัดส่ง/รับเอกสาร และความเห็นกับที่ปรึกษาอิสระ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัยพร้อมกับแบบบันทึกความเห็น (AF 01-05) หรือ ลงทะเบียนผู้ใช้งานระบบ CU-REC ให้ที่ปรึกษาอิสระสามารถเข้ามาให้ความเห็นโครงการฯ ผ่านระบบ CU-REC ได้ พร้อมแจ้งกำหนดระยะเวลาการตอบกลับก่อนการประชุมของคณะกรรมการ

ที่ปรึกษาอิสระสรุปความเห็นในแบบบันทึกความเห็นส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน หรือ เข้าสู่ระบบ CU-REC เพื่อพิมพ์ความเห็น

5.4 การนำความเห็นที่ปรึกษาเข้าประชุมคณะกรรมการ

เมื่อได้รับความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ ให้เลขานุการนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือ เพื่อเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ อาจเชิญที่ปรึกษาอิสระเข้าประชุมด้วย

5.5 การเก็บเอกสาร

แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย หรือ เก็บไว้ในระบบ CU-REC ของรหัสโครงการดังกล่าว

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ	ผู้มีความรู้ความชำนาญในสาขาเฉพาะต่างๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันของผู้วิจัยหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ และ/หรือผู้แทนชุมชนจากพื้นที่โครงการวิจัยซึ่งมีความละเอียดอ่อนเป็นพิเศษ
----------------	---

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 05/5.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultants)	เริ่มใช้ ...1.7..ปี..2562..
		หน้า 35 ของ 172 หน้า

7. ภาคผนวก

7.1 แบบฟอร์ม

- AF 02-03 เอกสารการรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของที่ปรึกษาอิสระฯ
- AF 01-05 แบบบันทึกความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

7.2 รายการเพิ่ม เพิ่มประกาศแต่งตั้งฯ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

8.4 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2558.

8.5 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มจจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560.

 คณะกรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 06/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เป็นครั้งแรก	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
	(Management of Protocol Submission for Initial Review)	หน้า 37 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาที่มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 06/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เป็นครั้งแรก	เริ่มใช้ 1.7 ก.ย. 2567
	(Management of Protocol Submission for Initial Review)	หน้า 38 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	39
2	ขอบเขต	39
3	ความรับผิดชอบ	39
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	39
5	หลักการปฏิบัติ	40
	5.1 การขอรับแบบฟอร์มต่างๆ	40
	5.2 การรับเอกสาร โครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก	41
	5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	42
	5.4 การคัดกรองโครงการวิจัยและการพิจารณาหาที่ปรึกษาอิสระ	42
	5.5 การส่งเอกสารฉบับกระดาษ	42
	5.6 การบันทึกในระบบรับเอกสาร	42
	5.7 การส่งความเห็นจากผู้ทบทวนหลักและการแจ้งผล	42
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร	43
6	คำนิยาม	43
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	43
8	เอกสารอ้างอิง	43

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชูที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 06/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เป็นครั้งแรก	เริ่มใช้ ...1.7.ก.ย.2561..
	(Management of Protocol Submission for Initial Review)	หน้า 39 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธาน หรือ รองประธาน หรือเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

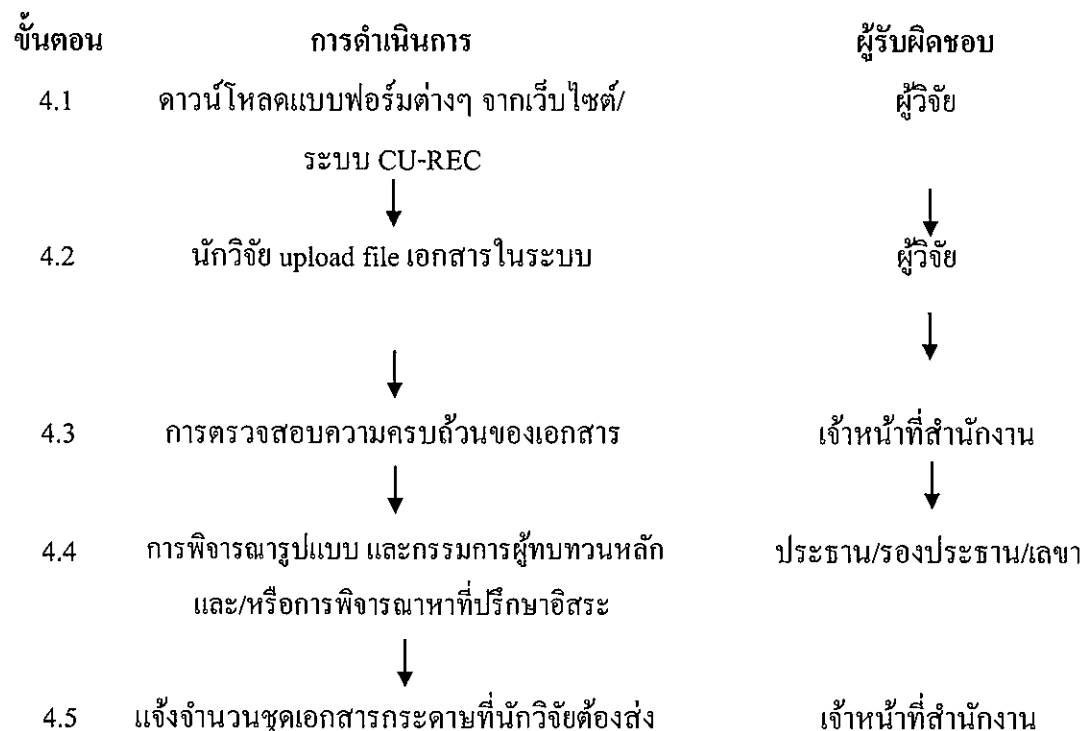
ดำเนินการจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธาน หรือ รองประธาน หรือ เลขานุการ จัดประเภทโครงการวิจัย มอบหมายผู้ทบทวนหลัก หรือ ในกรณีจำเป็นอาจส่งขอความเห็นที่ปรึกษาอิสระ เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมความเห็นเพื่อการพิจารณา แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

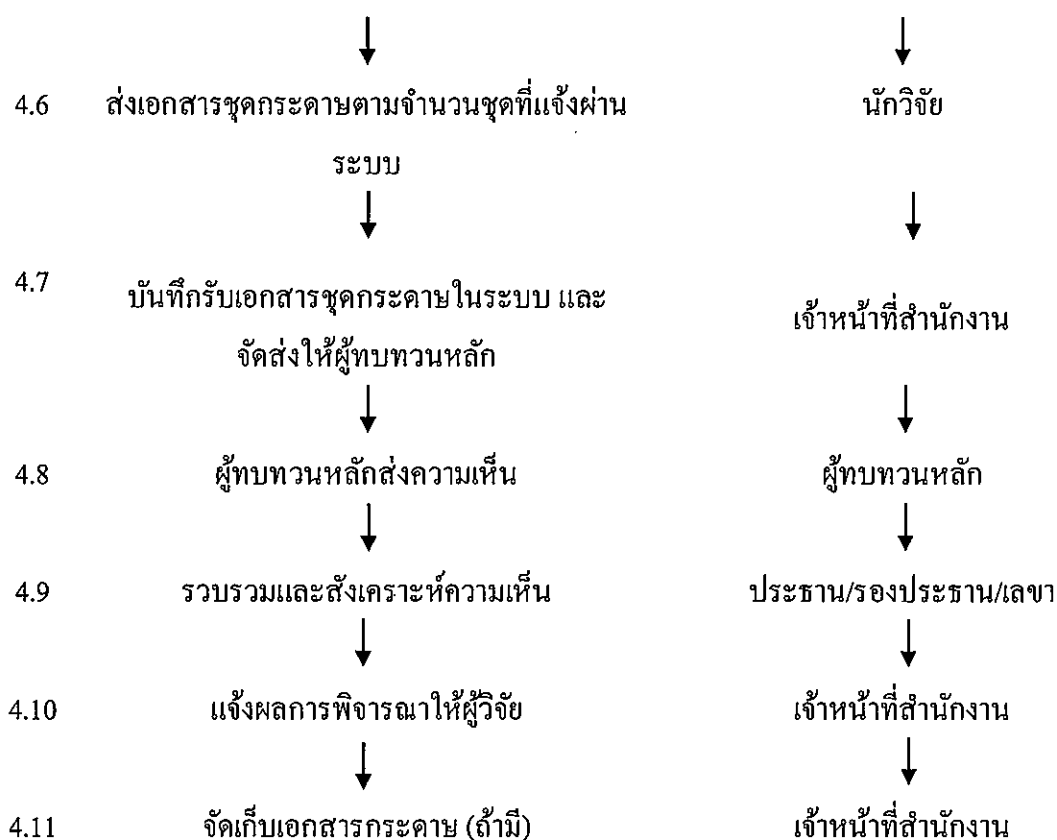
3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารที่เกี่ยวข้องจากผู้วิจัยผ่านระบบ CU-REC ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร บันทึกการรับ-ส่งเอกสาร และเก็บรักษาเอกสาร

3.2 ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ คัดกรองโครงการวิจัย เพื่อแยกประเภทตามลักษณะการทบทวน มอบหมายให้มีผู้ทบทวนหลัก และพิจารณาหาที่ปรึกษาอิสระ หากจำเป็น

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 06/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เป็นครั้งแรก	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
	(Management of Protocol Submission for Initial Review)	หน้า 40 ของ 172 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การลงทะเบียน และการขอรับแบบฟอร์มต่าง ๆ

นักวิจัยลงทะเบียนนักวิจัยในระบบ CU-REC โดยใช้ CUNET account

5.1.1 นักวิจัยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่าง ๆ จากระบบ CU-REC หรือ เว็บไซต์ แบบฟอร์มต่าง ๆ ประกอบด้วย

(1) บันทึกข้อความเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ซึ่งมีเอกสารประกอบที่ต้องนำส่งตามที่ระบุในใบคำขอรับการพิจารณาฯ

(2) บทสรุปโครงการวิจัย (Protocol Summary) ประกอบด้วย หัวข้อ

- วัตถุประสงค์
- กระบวนการวิจัยโดยย่อ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมติ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 06/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เป็นครั้งแรก	เริ่มใช้ ๓.๗.๖๕๖๗...
	(Management of Protocol Submission for Initial Review)	หน้า 41 ของ 172 หน้า

- ประเด็นจริยธรรมการวิจัย เป็นต้นว่า กลุ่มเปราะบาง กระบวนการมีความเสี่ยง การเคารพ ความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ

(3) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและการยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (Research Participant Information sheet & Consent Form)

(4) บันทึกข้อความขอยกเว้นการลงนามในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (หากตรงกับเกณฑ์ที่กำหนด)

5.2 การรับเอกสารโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งครั้งแรก

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับเอกสาร โครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบ และทำการตรวจสอบเอกสาร

(2) ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ คัดกรองโครงการวิจัย เพื่อแยกประเภทตามลักษณะการทบทวน

(3) กรณีที่ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัย มีดังนี้ การวิจัยได้ดำเนินการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัยแล้ว สถาบันซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เว้นแต่มีเหตุผลอันสมควร และโครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการในคน ไม่รับพิจารณา

5.2.1 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้ส่งเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบ CU-REC ประกอบด้วย

(1) บันทึกข้อความและใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แจ้งความประสงค์เสนอวิทยานิพนธ์หรือโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 01-06) สำหรับโครงการวิจัยจากภายนอก ผู้บังคับบัญชานักวิจัยเป็นผู้ลงนามแจ้งความประสงค์

(2) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (AF03-06)

ในกรณีที่ศึกษาในกลุ่มประชากรที่ไม่ได้พูดภาษาไทย ผู้วิจัยต้องส่งฉบับภาษานั้น ๆ ให้คณะกรรมการฯ ด้วย

(3) หนังสือขอยกเว้นการลงนามในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (ถ้าเข้าเกณฑ์ได้รับการยกเว้น) (AF 02-06)

(4) แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย ตารางกำหนดช่วงระยะเวลากิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอนที่สอดคล้องความเป็นจริง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชูติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 06/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เป็นครั้งแรก	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
	(Management of Protocol Submission for Initial Review)	หน้า 42 ของ 172 หน้า

(5) ประวัติคณะผู้วิจัยมีความเชี่ยวชาญในสาขาใด และ หลักฐานการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมลงนามและวันที่ในเอกสาร

(6) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ พร้อมใส่เลขหน้า

(7) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ที่ได้รับรองจากผู้ทรงคุณวุฒิหรือขออนุญาตใช้จากผู้มีลิขสิทธิ์ เป็นต้นว่า แบบสอบถาม รายละเอียดโปรแกรมการอบรม ฯลฯ

(8) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เป็นต้นว่า ใบประชาสัมพันธุ์โครงการวิจัย

5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารผ่านระบบ CU-REC

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการเอกสาร หากไม่ครบถ้วนจะแจ้งผู้วิจัย หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ส่งเอกสารดังกล่าว

5.4 การคัดกรองโครงการวิจัยและการพิจารณาหาที่ปรึกษาอิสระและการมอบหมายผู้ทบทวนหลัก

ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ เป็นผู้คัดกรองว่าโครงการใดพิจารณาแบบปกติ หรือพิจารณาแบบลดขั้นตอน หรือได้รับการยกเว้นไม่ต้องพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย และโครงการใดต้องการความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ ต่อจากนั้นจะพิจารณามอบหมายกรรมการ (RECCU บทที่ 07 ถึงบทที่ 9) ให้เป็นผู้ทบทวนหลัก ในระบบ CU-REC

5.5 การส่งเอกสารฉบับกระดาษ

ให้ส่งเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ จำนวนเอกสารที่ส่งตามประเภทลักษณะการทบทวน โดยระบบ CU-REC จะมีการแจ้งเตือนให้นักวิจัยส่งเอกสารฉบับกระดาษภายในกำหนดเวลา

5.6 การบันทึกในระบบรับเอกสาร

เมื่อเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะบันทึกวันที่ได้รับเอกสารในระบบ CU-REC และประทับตราลงรับเอกสาร

5.7 การส่งความเห็นจากผู้ทบทวนและการแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

(1) สำหรับโครงการที่ยกเว้นไม่ต้องพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย ผู้ทบทวนหลักส่งความเห็นในระบบ CU-REC และส่งผลให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่้อออกผลการพิจารณาภายใน 3 วันทำการ

(2) สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบลดขั้นตอน ผู้ทบทวนหลักส่งความเห็น

ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ สังเคราะห์ในระบบ CU-REC และ ส่งผลสังเคราะห์ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่้อออกผลการพิจารณาภายใน 5 วันทำการ

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 06/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เป็นครั้งแรก	เริ่มใช้ ...1.7.ปี..2567...
	(Management of Protocol Submission for Initial Review)	หน้า 43 ของ 172 หน้า

(3) สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบองค์คณะ ผู้ทบทวนหลักส่งความเห็นผ่านระบบ CU-REC เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาร่วมกัน ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ สังเคราะห์ความคิดเห็นหลังการประชุม และส่งผลสังเคราะห์ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อดำเนินการผ่านระบบ CU-REC ภายใน 7 วันทำการ

อนึ่ง ในกรณีที่ผู้ทบทวนหลักต้องการความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ ให้แจ้งประธาน/รองประธาน/เลขานุการ เพื่อเลือกที่ปรึกษาอิสระ และให้ส่งความเห็นมายังเจ้าหน้าที่สำนักงานก่อนการประชุม

5.8 จัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บเอกสารตามวิธีการเก็บเอกสารบทที่ RECCU 25/5.1

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 แบบฟอร์ม

- AF 01-06 บันทึกข้อความและใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
- AF 02-06 บันทึกข้อความขอยกเว้นการลงนามในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย
- AF 03-06 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
- AF 04-06 แบบบันทึกความเห็นโครงการวิจัย
- AF 05-06 บันทึกข้อความและใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ในช่วงกักปิดติ

7.2 รายการแฟ้ม/ฐานข้อมูล

- ฐานข้อมูลในระบบ CU-REC
- ฐานข้อมูลโครงการวิจัยในคอมพิวเตอร์
- ฐานข้อมูลทะเบียนการรับเอกสารในคอมพิวเตอร์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2545

8.3 ข้อบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วย การส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2564

 สมาคมการวิจัยไบโคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 06/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา เป็นครั้งแรก	เริ่มใช้ ..1.2..0.ย..2567..
	(Management of Protocol Submission for Initial Review)	หน้า 44 ของ 172 หน้า

8.4 ขอบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วย การประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. 2564

8.5 ระเบียบคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยทั่วไป พ.ศ. 2565

8.6 Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, World Medical Association, 2013

8.7 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS in collaboration with the WHO. 2016.

8.8 Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979

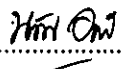
8.9 Guideline for Research Ethics in the Social Science, Humanities, Law, and Theology. National Committees for Research Ethics in Norway. 2016.

8.10 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 07/5.1
	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยกเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption of Ethics Review of Research Proposal)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 45 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	11 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 07/5.1
	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขออนุญาตเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption of Ethics Review of Research Proposal)	เริ่มใช้ ๒๒.๒.๒๕๖๗...
		หน้า 46 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	47
2	ขอบเขต	47
3	ความรับผิดชอบ	47
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	47
5	หลักการปฏิบัติ	48
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	48
	5.2 เกณฑ์การพิจารณา	48
	5.3 การมอบหมายผู้ทบทวนหลัก	49
	5.4 การส่งความเห็นผู้ทบทวนหลักและการแจ้งผลการพิจารณา	49
	5.5 การติดตามผลการศึกษา	50
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	50
6	คำนิยาม	50
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	50
8	เอกสารอ้างอิง	50

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 07/5.1
	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยกเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption of Ethics Review of Research Proposal)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 47 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องพิจารณาประเด็นจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล

2. ขอบเขต

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องพิจารณาประเด็นจริยธรรมการวิจัย

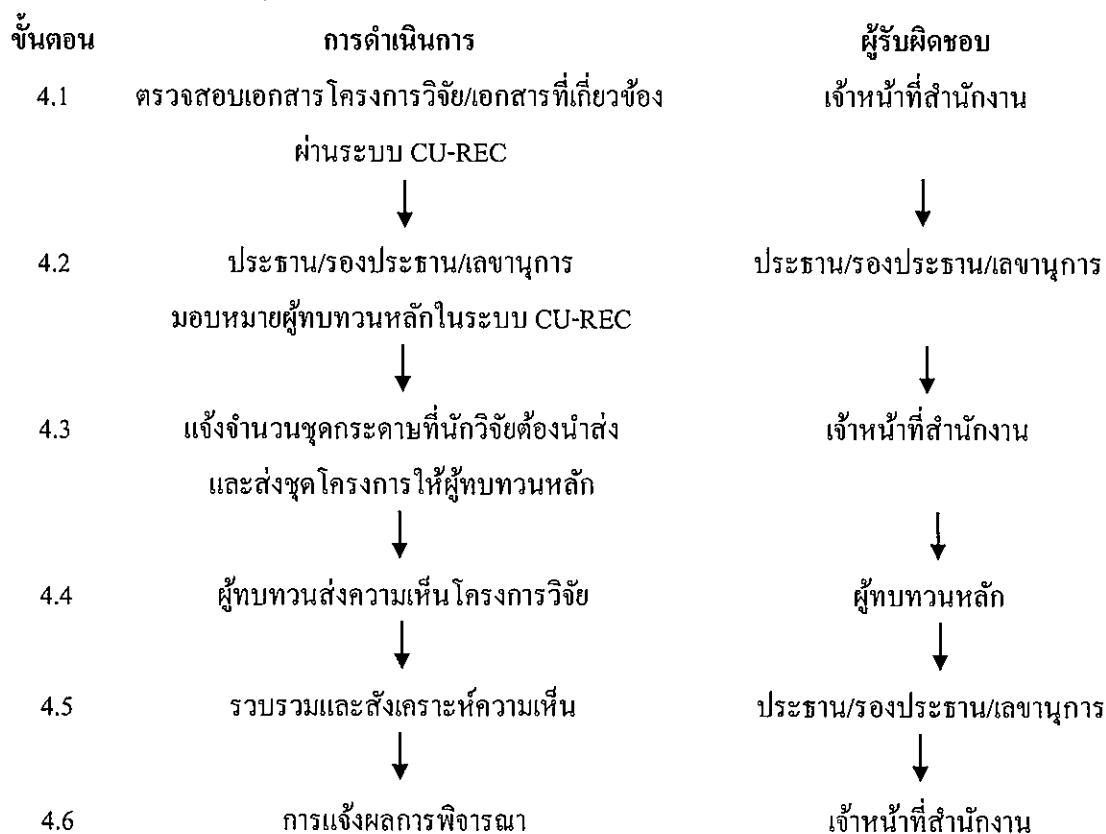
3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้ทบทวนหลักโครงการแบบยกเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3.2 ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ ส่งเคราะห์ผลการพิจารณา (ถ้ามี)

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 07/5.1
	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยกเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption of Ethics Review of Research Proposal)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567 หน้า 48 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

หลักปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสาร/เอกสารที่เกี่ยวข้องในการส่งขอรับการพิจารณาครั้งแรก

RECCU 06/5.1

5.2 เกณฑ์การพิจารณา

5.2.1 ลักษณะโครงการวิจัยไม่ได้ดำเนินการในคน ไม่รับพิจารณา (Exemption of Review)

5.2.2 ลักษณะโครงการวิจัยที่ยกเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption of Ethics Review) มีลักษณะ ดังนี้

(1) การศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาการเรียนการสอน และการประเมินผลการเรียนการสอนในห้องเรียนตามเวลาปกติ ของสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินการ เป็นต้นว่า การวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ การใช้เทคโนโลยีใหม่ในการสอน การบริหารจัดการในห้องเรียน ประยุกต์วิธีการประเมินเปรียบเทียบ การศึกษาด้านต่าง ๆ การประเมินคุณภาพการศึกษา การประเมินหลักสูตรและมีการเก็บข้อมูลโดยโยงไปถึงตัวบุคคลไม่ได้

(2) การวิจัยที่หัวหน้าผู้บริหารส่วนงานนั้นอนุมัติให้ดำเนินการโดยไม่ขัดต่อกฎหมายเพื่อพัฒนาการบริหารองค์กรหรือประกันคุณภาพหรือเพื่อประโยชน์ต่อสังคมแต่ต้องระบุประโยชน์ ความเสียหาย และความเสี่ยงอย่างชัดเจนที่เกิดขึ้นจากการศึกษา พร้อมกับการปกป้องบุคคลผู้ให้ข้อมูล และไม่มีข้อมูลซึ่งย้อนกลับไประบุบุคคลได้

(3) การวิจัยข้อมูลสาธารณะและไม่มีข้อมูลที่เป็นส่วนตัวที่สามารถเข้าถึงได้อย่างถูกกฎหมาย

(4) การศึกษาแบบสังเกต (observation) เพียงอย่างเดียว ไม่มีการบันทึกการถ่ายภาพ เสียง และภาพเคลื่อนไหว กับกลุ่มประชาชนในที่สาธารณะโดยไม่มีการทดลอง (no intervention) หรือไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับบุคคลหรือกลุ่มบุคคลนั้น ๆ และเผยแพร่ผลการสังเกตในภาพรวมที่ไม่ระบุถึงตัวบุคคลแต่ต้องระบุประโยชน์ ความเสียหาย และความเสี่ยงอย่างชัดเจนที่เกิดขึ้นจากการศึกษา

(5) การศึกษาที่เกี่ยวกับการทบทวนวรรณกรรมและการใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือจากฐานข้อมูลที่มีอยู่แล้ว หรือผลตรวจที่มีอยู่แล้วซึ่งการเข้าถึง / การใช้ข้อมูล / การตีพิมพ์ / เผยแพร่ อยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุถึงตัวบุคคล (non-identifiable form & Re-identified)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 07/5.1
	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยกเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption of Ethics Review of Research Proposal)	เริ่มใช้ 1.7.0.ย.2561/...
		หน้า 49 ของ 172 หน้า

(6) การศึกษาเกี่ยวกับจุลชีพที่เพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ หรือใช้จุลชีพแยกได้จากสิ่งที่ตรวจที่ใช้ในการเรียนการสอน โดยไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล แต่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

(7) การศึกษาเฉพาะในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับเนื้อเยื่อเลือด/สารพันธุกรรม/สิ่งส่งตรวจทางชีวภาพต่าง ๆ ซึ่งได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องแล้วและไม่ปรากฏหรือติดต่อผู้เป็นเจ้าของได้ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวกับเนื้อเยื่อเสียของตัวอ่อนในครรภ์ (Fetal waste tissue) หรือสารพันธุกรรม (genetic materials) ต้องพิจารณาในที่ประชุม

(8) งานวิจัยที่ทำการศึกษาในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์

(9) การศึกษาในหุ่นจำลองต่าง ๆ

(10) การศึกษาในศพที่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาวิจัย แต่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้บริหารสถานบันนั้น คณะกรรมการฯ พิจารณาการยกเว้นการลงนามเข้าร่วมงานวิจัยในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

5.3 การมอบหมายผู้ทบทวนหลัก

ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้ทบทวนหลัก 1 ท่าน พิจารณาให้ความเห็นภายใน 7 ทำการ

5.4 ผลการพิจารณา

รับรองว่าโครงการวิจัยไม่มีประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยที่ต้องพิจารณา (Approved, A) หรือรับรองแบบมีข้อเสนอแนะ โครงการผ่านการพิจารณา แต่กรรมการมีข้อเสนอแนะเพื่อให้โครงการวิจัยสมบูรณ์มากขึ้น ความถูกต้องสมบูรณ์ของภาษา และให้มีความชัดเจนมากขึ้น ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามที่คณะกรรมการเสนอแนะไว้ก็ได้ (Approve with comment)

5.5 การส่งความเห็นจากผู้ทบทวนหลัก และการแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

ผู้ทบทวนหลัก ส่งผลให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อออกผลภายใน 3 วันทำการ

5.6 การติดตามผลการศึกษา

การศึกษาประเภทนี้ หากดำเนินการได้เป็นปกติ ได้รับการยกเว้นการติดตามการดำเนินการ แต่ให้ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยและบทคัดย่อ

หากมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยต้องแจ้งคณะกรรมการฯ ให้พิจารณาก่อนการดำเนินการ

5.7 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

 คณะกรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 07/5.1
	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยกเว้นประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption of Ethics Review of Research Proposal)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 50 ของ 172 หน้า

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

7.1 แบบฟอร์ม

- AF 04-06 แบบฟอร์มความเห็นโครงการวิจัย
- AF 01-12 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม

7.2 รายการเพิ่ม -

8. เอกสารอ้างอิง

45 CFR (Code of Federal Regulations) 46.101 (b) Office for Human Research Protection (OHRP) US.
Department of Health Human Service, retrieved from <https://www.ecfr.gov/>

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 51 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ .1.2.ก.ย.2567....
		หน้า 52 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	53
2	ขอบเขต	53
3	ความรับผิดชอบ	53
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	53
5	หลักการปฏิบัติ	54
	5.1 การรับเอกสาร โครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	54
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย	54
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	54
	5.4 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	57
	5.5 จัดทำผลการพิจารณาโครงการวิจัย	58
	5.6 ผลการพิจารณาตัดสินและขั้นตอนการดำเนินงาน	58
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน	59
	5.8 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	59
6	คำนิยาม	59
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	59
8	เอกสารอ้างอิง	60

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 53 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2. ขอบเขต

หลักเกณฑ์ครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาแบบองค์คณะเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ มอบหมายโครงการสำหรับการพิจารณาแบบองค์คณะให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ทบทวนโครงการวิจัยทั้งด้านหลักการ เหตุผล ระเบียบวิธีวิจัย และจริยธรรม เอกสารข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยและการลงนามแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AF 03-06)

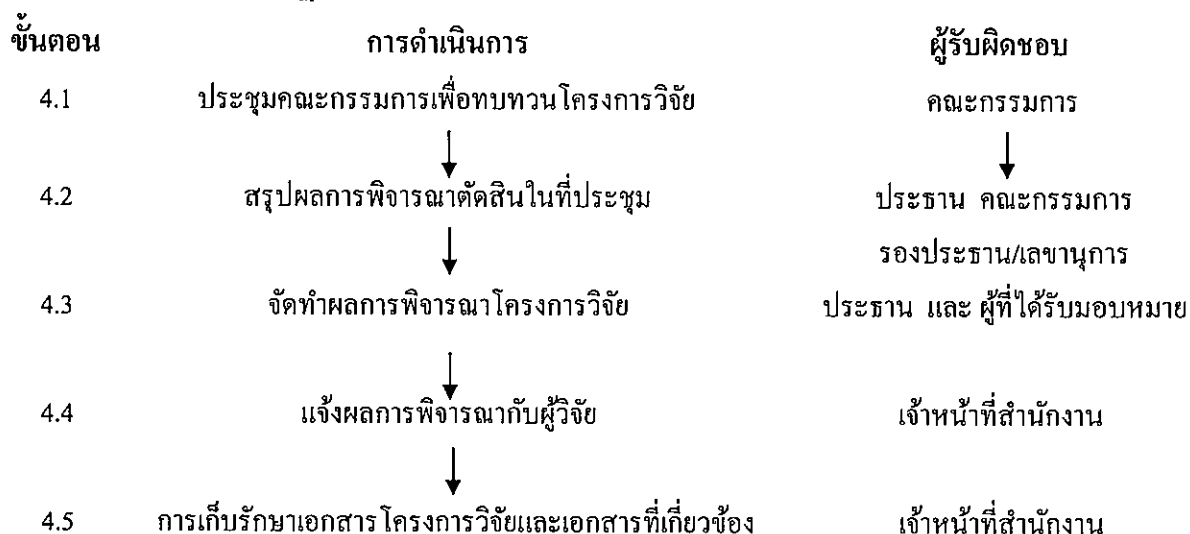
บุคคลทั่วไปทบทวนเอกสารข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยและการลงนามแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (AF 03-06) เป็นหลัก รวมถึงประเด็นทางจริยธรรม และอาจอ่านโครงการวิจัยทั้งหมดได้ เพื่อนำเสนอความเห็นในที่ประชุม

3.2 ประธานหรือผู้ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม และกรรมการทุกท่านจะวิเคราะห์และแสดงความเห็นอย่างอิสระ

3.3 ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ สรุปผลการประชุม

3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ 17.ก.ย. 2567...
		หน้า 54 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย มีหลักการพิจารณาดังนี้

5.1.1 หลักการและเหตุผล ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการ

- (1) ชื่อโครงการวิจัย สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และการดำเนินการ
- (2) มีความถูกต้องสมเหตุผลตามหลักวิทยาศาสตร์ มีโจทย์การวิจัย
- (3) มีวัตถุประสงค์ชัดเจน
- (4) การทบทวนวรรณกรรมเหมาะสมและเพียงพอ
- (5) ระเบียบวิธีวิจัย สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเครื่องมือวิจัย
- (6) คุณลักษณะของประชากรที่ศึกษาชัดเจน พร้อมทั้งมีเกณฑ์การคัดเข้า/คัดออก ถอน

ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย และเกณฑ์การยุติทำวิจัย

- (7) มีการคำนวณขนาดตัวอย่างหรืออ้างอิงตามหลักวิชาการ/หลักสถิติ
- (8) มีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเสมอภาค
- (9) ระบุรายละเอียดชัดเจน วิธีการที่กระทำต่อผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล รวมทั้งเวลาที่ใช้
- (10) มีการวิเคราะห์ข้อมูลและการใช้สถิติอย่างเหมาะสม

5.1.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

- (1) สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย
- (2) มีมาตรฐานได้ผ่านการรับรองจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว
- (3) หากเครื่องมือมีเจ้าของ มีเอกสารแสดงว่าได้รับอนุญาตให้ใช้

5.1.3 ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย

(1) กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัยชัดเจนว่าเป็นไปด้วยความสมัครใจ ไม่บังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม ปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล และไม่เสียผลประโยชน์ที่พึงได้รับ

(2) ไม่เก็บข้อมูลส่วนตัวหรือข้อมูลอื่นที่ไม่อยู่ในวัตถุประสงค์การวิจัย

(3) ระบุประโยชน์ของการวิจัยที่มีต่อผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งโดยทางตรงและทางอ้อม หรือ ต่อชุมชน สังคมโดยรวม หรือ ต่อวิชาการ

(4) คำนึงถึงความเสี่ยงทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือนักวิจัย

(5) มีความเสี่ยงที่พอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการทำวิจัย คือผลประโยชน์ที่รับฟังได้

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567....
		หน้า 55 ของ 172 หน้า

(6) มีการวางแผนป้องกัน และ เผื่อระวังอย่างเหมาะสม ในเรื่องความเสี่ยง/อันตราย/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งมีมาตรการให้ความช่วยเหลือรับผิชอบดูแลอย่างเพียงพอ เหมาะสม หากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

(7) การชดเชย ค่าเสียเวลา ค่าเดินทาง/สวัสดิการต่าง ๆ ที่มีความเหมาะสม

(8) มีแผนการรักษาความเป็นส่วนตัว/ความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นต้นว่า เมื่อเสร็จการวิจัย ภาพถ่าย/เสียงบันทึก จะทำลาย หากใช้ต่อต้องมีการขอการยินยอม

(9) มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบาง เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีมาตรการระมัดระวังอันตรายอย่างสมเหตุสมผล

5.1.4 การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัยและสิ่งที่ใช้ในการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยมีความรู้และประสบการณ์รวมทั้งมีเวลาเพียงพอที่จะทำการวิจัย
- (2) มีสิ่งอำนวยความสะดวก/วัสดุ/อุปกรณ์ เพียงพอ
- (3) มีงบประมาณเหมาะสมในการจัดการงานวิจัย
- (4) ไม่มีประวัติต่างพร้อย
- (5) สามารถปกป้องคุ้มครองตนจากอันตรายในการดำเนินการวิจัยได้

5.1.5 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

เป็นเอกสารข้อมูลประกอบการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย คือ ให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ ภาษาเข้าใจง่าย เนื้อหากระชับ ไม่มีภาษาวิชาการ บอกกล่าวถึงลักษณะโครงการวิจัยเป็นอย่างไร ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติอย่างไร ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ ระบุประโยชน์หรือความเสี่ยงและสวัสดิการต่าง ๆ และการชดเชยค่าเสียเวลา/ค่าเดินทางอย่างเหมาะสม ระบุวิธีการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย และ มีข้อความว่า “หากมีข้อสงสัยสอบถามผู้วิจัยได้ตลอดเวลา เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว สามารถถอนตัวได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและไม่มีผลกระทบใด ๆ”

- สำหรับผู้ไม่รู้ภาษาไทย ให้มีเอกสารเป็นภาษานั้นๆ ร่วมกับฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
- สำหรับผู้ที่อ่านหนังสือไม่ได้ หรือ มีบกพร่องทางสมอง มีวิธีการให้ข้อมูลอย่างเหมาะสม
- สำหรับผู้อายุ 7-12 ปี ต้องมีเอกสารข้อมูลฯ แยกต่างหาก ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายเหมาะสมกับช่วงอายุ

● สำหรับส่วนหนังสือแสดงความยินยอม มีข้อความระบุว่า “ได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย เป็นที่เข้าใจแล้ว”

- สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุต่ำกว่า 7 ปี ต้องให้ผู้ปกครองตามกฎหมายลงนามยินยอม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ .1.7.11.2567....
		หน้า 56 ของ 172 หน้า

- สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุระหว่าง 7 ถึงต่ำกว่า 18 ปี ให้ผู้ปกครองตามกฎหมายและเด็กลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- ผู้ที่ไม่สามารถลงนามได้ ให้ประทับลายนิ้วมือ และระบุว่าเป็นลายพิมพ์นิ้วมือผู้ให้ความยินยอม
- ในกรณีที่มิได้ผู้แทนชอบธรรมตามกฎหมาย เป็นผู้ตัดสินใจและลงนามยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย ไม่ต้องมีพยานเพราะไม่ใช่เอกสารนิติกรรม
- ผู้วิจัยจะต้องสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและการแสดงความยินยอม ที่มีตราประทับของสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้กับผู้มีเข้าร่วมวิจัย 1 ชุด
- การยกเว้นการลงนาม โดยพิจารณาว่าการลงนามอาจทำให้เกิดความเสียหาย/เป็นการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย แม้ว่าจะมีการยกเว้นการลงนามยินยอม โดยผู้วิจัยสามารถขออนุมัติยกเว้นการลงนามยินยอมได้โดยมีหนังสือพร้อมระบุเหตุผลมายังคณะกรรมการฯ เป็นต้นว่า การตอบแบบสอบถามโดยไม่ระบุผู้ตอบ
- มีข้อความระบุว่า หากไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ได้ระบุในเอกสารข้อมูลฯ สามารถร้องเรียนมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้ และวิธีการแจ้งคณะกรรมการฯ
- ไม่ต้องมีพยานเพราะไม่ใช่การกระทำทางนิติกรรม

5.2 การประชุมคณะกรรมการ

5.2.1 รูปแบบการประชุม ประธานกำหนดรูปแบบการประชุมพิจารณาโครงการแบบองค์คณะภายในจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ/หรือประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีบุคคลทั่วไป (lay person) เข้าร่วมประชุมด้วยเสมอ จึงจะครบองค์ประชุม ให้มีการบันทึกการประชุม ผู้ร่วมประชุมต้องแสดงตนเพื่อร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ก่อนการประชุม ข้อกำหนดและรายละเอียดการประชุมเป็นไปตามข้อบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563

5.2.2 เลขานุการการประชุม วาระมีดังนี้

วาระที่ 1 แจ้งรับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุม

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

3.2 โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบลดขั้นตอน

3.3 โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบองค์คณะ

3.4 โครงการวิจัยขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendment)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 57 ของ 172 หน้า

3.5 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

3.6 โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุ

3.7 รายงานสิ้นสุดการวิจัย

3.8 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3.9 รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

4.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุมแล้ว และให้ส่งฉบับแก้ไขมายังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาแบบองค์คณะ

4.2 โครงการวิจัยที่ส่งการแก้ไขเกินระยะเวลาที่กำหนด และส่งแก้ไขกลับมายังคณะกรรมการ

วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

5.1 จำนวนโครงการวิจัยใหม่เสนอเพื่อพิจารณา

5.2 โครงการวิจัยที่เป็นระยะและขอรับการพิจารณาในระยะถัดไป

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ และวาระจร

5.2.3 ประธาน ให้ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน/ขัดแย้งผลประโยชน์ในโครงการวิจัย งดเข้าร่วมการพิจารณาในโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฉายขึ้นจอความเห็นกรรมการผู้ทบทวนหลักและความเห็นบุคคลทั่วไป

5.2.5 ผู้ทบทวนหลักเสนอสรุปเนื้อหาโครงการวิจัยแก่ที่ประชุม พร้อมทั้งการวิเคราะห์ ให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยฯ ตามแนวทางการทบทวนโครงการวิจัย

5.2.6 บุคคลทั่วไป (layperson) เสนอความเห็นในการทบทวนประเด็นทางจริยธรรมและ เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (AF 03-06) เป็นหลัก

5.2.7 ที่ประชุมพิจารณาประเด็นทั้งด้านหลักการเหตุผล ระเบียบวิธีวิจัย และจริยธรรม หากที่ประชุมเห็นว่าข้อมูลไม่เพียงพอแก่การตัดสินใจ จะเลื่อนการพิจารณาออกไป โดยขอข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัย หรือที่ปรึกษาอิสระ

5.2.8 ก่อนลงมติพิจารณาตัดสิน จะมีการนับจำนวนกรรมการและตรวจสอบผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน/ขัดแย้งผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่จะลงมติอีกครั้งหนึ่ง โดยองค์ประชุมต้องมีจำนวนกรรมการประจำอย่างน้อยถึงหนึ่ง และ บุคคลทั่วไปอย่างน้อย 1 คน กับ กรรมการที่ไม่สังกัดจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (Non-affiliated with Chulalongkorn University) อย่างน้อย 1 คน ที่จะมีสิทธิลงมติในการพิจารณา

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	RECCU 08/5.1
	กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ ...17.ก.ย. 2567.. หน้า 58 ของ 172 หน้า

5.2.9 การลงมติพิจารณาตัดสิน กรรมการที่อยู่ในองค์ประชุมวาระนั้น จะมีสิทธิในการลงมติ การพิจารณาตัดสินจะใช้ฉันทามติ ยกเว้นในกรณีที่ไม่เห็นพ้องต้องกัน จะใช้การลงมติลับโดยใช้เสียงข้างมากขององค์ประชุมเป็นเกณฑ์การตัดสิน

5.2.10 ผลการพิจารณาจำแนกได้ดังนี้ 1) รับรอง /รับรองแบบมีข้อเสนอแนะ 2) แก้ไขเล็กน้อย 3) แก้ไขมาก 4) รอการตัดสิน 5) การเลื่อนการพิจารณาเพราะข้อมูลไม่เพียงพอ 6) ไม่อนุมัติ

หากผลการพิจารณาเป็นแก้ไขเล็กน้อย เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (บทที่ RECCU 09/5.1)

5.2.11 การติดตามการดำเนินการจะลงมติในที่ประชุม คือ ความถี่ในการให้รายงานความก้าวหน้า รวมทั้งการพิจารณาโครงการเพื่อการตรวจเยี่ยม ที่ประชุมพิจารณาจากความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นหลัก หากมีความเสี่ยงสูง การติดตามจะถี่กว่าความเสี่ยงต่ำ

5.2.12 สำหรับผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะต่าง ๆ เป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประชุม

5.2.13 เมื่อประชุมเสร็จ เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3 จัดทำผลการพิจารณาโครงการวิจัย

หลังการประชุม ประธาน/รองประธาน/และเลขานุการ จะจัดเกลาสำนวนความเห็น ต่าง ๆ ให้ชัดเจน ด้วยถ้อยคำสุภาพ ทำเป็นหนังสือแจ้งผู้วิจัย และ ผู้บริหารของผู้วิจัย

5.4 ผลการพิจารณาตัดสินและขั้นตอนการดำเนินงาน

ผลการพิจารณาตัดสิน มีดังนี้

Approved, A	-รับรอง หรือ รับรองแบบมีข้อเสนอแนะ (Approve with comment) โครงการผ่านการพิจารณา แต่กรรมการมีข้อเสนอแนะเพื่อความถูกต้องสมบูรณ์ของภาษาและให้มีความชัดเจนมากขึ้น ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามที่คณะกรรมการเสนอแนะไว้ก็ได้
แก้ไขเล็กน้อย Minor modification, B	มีประเด็นการดำเนินการวิจัย ที่ต้องแก้ไขเล็กน้อย เพื่อความสมบูรณ์ของโครงการวิจัย - ส่งฉบับ ข้อชี้แจงเพิ่มเติม 3 ชุด ภายใน 2 สัปดาห์ รายละเอียดตามบทที่ RECCU 11/5.1 ให้ส่งกรรมการหลักท่านเดิมพิจารณา โดยไม่ต้องนำกลับเข้าที่ประชุม เว้นแต่ผู้ทบทวนหลักมีความเห็นไม่ตรงกัน ให้นำโครงการพิจารณาในที่ประชุมฯ สำหรับการทบทวนต่อเนื่องดำเนินการเช่นเดียวกับโครงการที่ผ่านการรับรอง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้1.2.ก.ย. 2567...
		หน้า 59 ของ 172 หน้า

แก้ไขมาก Major modification, C	แนวคิดและเหตุผลการทำวิจัยเหมาะสมแล้ว แต่มีประเด็นการดำเนินการวิจัยที่ต้องแก้ไขมาก - ส่งฉบับแก้ไข 3 ชุด ภายใน 4 สัปดาห์ รายละเอียดตามบทที่ RECCU 11/5.1 และส่งให้กรรมการผู้ทบทวนหลักเดิมพิจารณา และให้นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับการทบทวนต่อเนื่องดำเนินการเช่นเดียวกับโครงการที่ผ่านการรับรอง
รอการตัดสินใจ Deferment, D	แนวคิดและเหตุผลการทำวิจัยสมควรสนับสนุน แต่มีประเด็นทางระเบียบวิจัย/จริยธรรม ให้ผู้วิจัยปรับแก้ นำเสนอใหม่ เพื่อพิจารณาในที่ประชุม - ส่งฉบับแก้ไขเหมือนขั้นตอนการพิจารณาครั้งแรก ภายใน 6 สัปดาห์
เลื่อนการพิจารณา Postpone, E	มีประเด็นที่คณะกรรมการฯ ประสงค์จะได้รับความเห็นเพิ่มเติมจากผู้ทรงคุณวุฒิหรือนักวิจัยภายใน 4 สัปดาห์และนำความเห็นฯ นั้นเสนอพิจารณาในที่ประชุม
ไม่รับรอง Disapproval, F	แนวคิด และ เหตุผลการทำวิจัยไม่เหมาะสม และมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมในการวิจัย

● การส่งเอกสาร โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเกินกำหนดเวลา ประชาน หรือรองประธาน หรือเลขาธิการ พิจารณาว่าหากสถานการณ์ของโครงการวิจัยเปลี่ยนไปแล้ว ให้พิจารณาใหม่แบบครั้งแรก

● การทบทวนต่อเนื่องโครงการที่มีระยะเดียว ระยะเวลาการวิจัย 1 ปี ให้ส่งรายงานสิ้นสุดหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย

● การทบทวนต่อเนื่องโครงการที่มีระยะเดียว ระยะเวลาการวิจัย > 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเมื่อครบ 1 ปี และ ส่งรายงานสิ้นสุดเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

● การทบทวนต่อเนื่องโครงการที่มีหลายระยะคณะกรรมการจะพิจารณารับรองช่วงที่มีวิธีการดำเนินการชัดเจน และเครื่องมือได้รับการรับรองคุณภาพแล้ว ส่วนการวิจัยระยะต่อไปซึ่งต้องใช้ข้อมูลจากการวิจัยระยะก่อนหน้านั้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า เมื่อเสร็จสิ้นในแต่ละระยะพร้อมทั้งโครงการวิจัยที่จะดำเนินการในระยะต่อไป และ ส่งรายงานสิ้นสุดเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

● หากอยู่ในเกณฑ์ต้องเฝ้าระวังจะกำหนดระยะเวลาในการเฝ้าระวังด้วย

● สำหรับโครงการที่ต้องแก้ไข หากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องตามข้อเสนอของคณะกรรมการ สามารถโต้แย้งได้ โดยจะนำเอกสารข้อโต้แย้งให้กรรมการผู้ทบทวนหลักพิจารณาทบทวนมติอีกครั้งหนึ่ง หากผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกับการโต้แย้งให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาทบทวน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ ..1.7.๒๕๖7...
		หน้า 60 ของ 172 หน้า

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

เลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัย และ/หรือ ผู้บริหารของผู้วิจัยทางระบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ภายใน 8 วันหลังการประชุม

5.6 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรักษาเอกสาร โครงการวิจัยที่กรรมการพิจารณาเพื่อทำลายต่อไป สำรองไฟล์ข้อมูลความเห็นในที่ประชุมทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

5.6.2 สื่ออิเล็กทรอนิกส์บันทึกการประชุมจัดเก็บไว้ที่ฐานข้อมูลของสำนักงาน

5.6.3 โครงการวิจัยต้นฉบับที่ได้รับการพิจารณา

● กรณีเป็นเอกสาร ต้องเก็บในแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัย และใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจซึ่งตั้งอยู่ในห้องสำนักงาน ผู้ถือกุญแจตู้เอกสารคือเจ้าหน้าที่สำนักงาน และเลขานุการ ซึ่งหากนักวิจัยขอทำสำเนาข้อมูลภายหลังให้ดำเนินการตามบทที่ RECCU 25/5.1

● กรณีเป็นไฟล์ เก็บไว้ที่ฐานข้อมูลของสำนักงานมหาวิทยาลัย

6. คำนิยาม

เอกสาร คือ เอกสารที่เป็นกระดาษ หรือเอกสารที่เป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์ในระบบ CU-REC

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม AF 04-06 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ.2545

8.3 ขอบบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ว่าด้วย การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563

8.4 Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, World Medical Association, 2013.

8.5 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS in collaboration with the WHO. 2016.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 08/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบองค์คณะ (Process of Full Board Meeting)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 61 ของ 172 หน้า

8.6 Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.

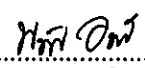
8.7 The Ethics Review Committee (WPRO-ERC) Standard Operating Procedures. WHO Western Pacific Region. 2011 & Supplement Revised from the 2011 version, 2022.

8.8 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.9 WHO tool for benchmarking ethics oversight of human-related research involving human participants. WHO 2023.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 09/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Process of Expedited Review)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 63 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษัชกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	11 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

 มหาวิทยาลัยราชภัฏบรียรัมย์ ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 09/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Process of Expedited Review)	เริ่มใช้ ...1.7.ก.ย.2567...
		หน้า 64 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	65
2	ขอบเขต	65
3	ความรับผิดชอบ	65
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	65
5	หลักการปฏิบัติ	66
	5.1 การรับเอกสาร โครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	66
	5.2 เกณฑ์การพิจารณา	66
	5.3 การมอบหมายผู้ทบทวนหลัก	67
	5.4 กรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น	67
	5.5 ผลการพิจารณาตัดสินและขั้นตอนการดำเนินงาน	68
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	69
	5.7 การจัดเก็บรักษาเอกสาร	69
6	คำนิยาม	69
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	69
8	เอกสารอ้างอิง	69

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 09/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลัดขั้นตอน (Process of Expedited Review)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567...
		หน้า 65 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบลัดขั้นตอน
- 1.2 เพื่อให้การบริหารจัดการการพิจารณา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตามมาตรฐานสากล

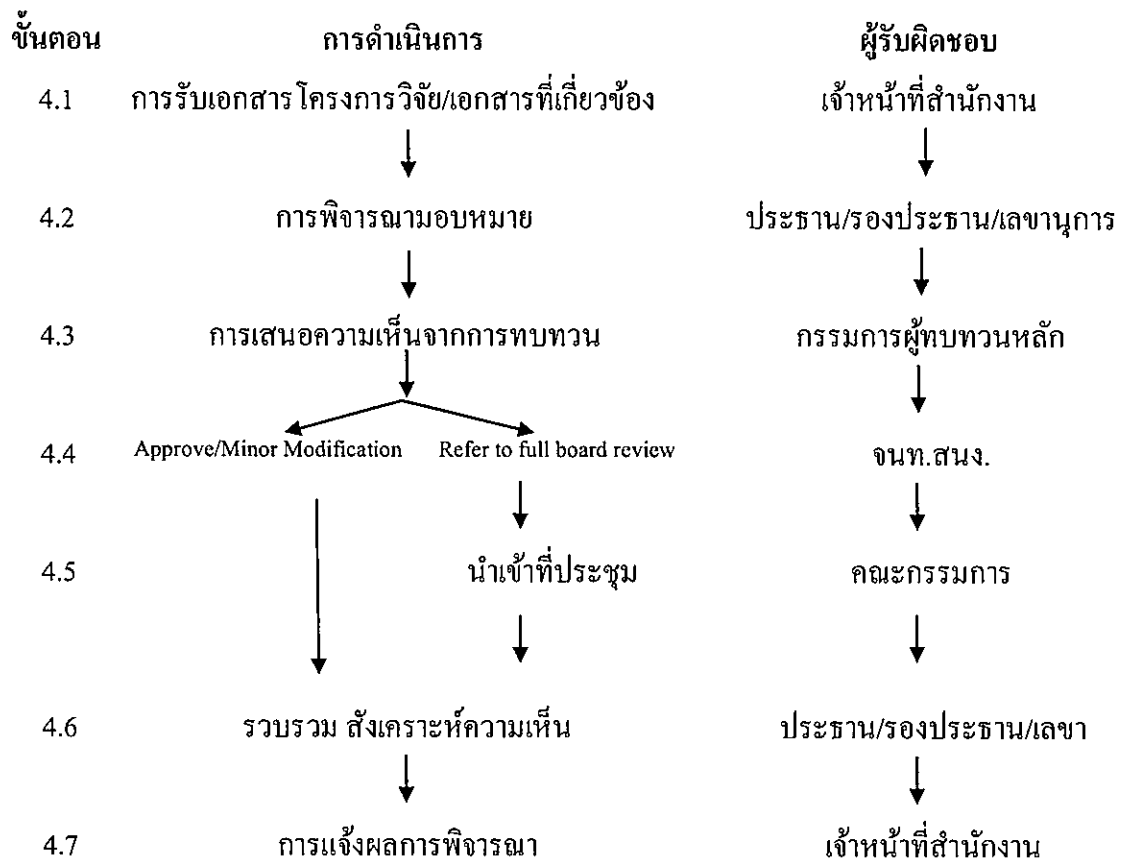
2. ขอบเขต

โครงการวิจัยที่อยู่ในเกณฑ์การพิจารณาแบบลัดขั้นตอน เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ ทำหน้าที่พิจารณาขอบข่ายโครงการตามเกณฑ์การพิจารณาแบบลัดขั้นตอน ให้กรรมการที่เห็นว่าเหมาะสมพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน หลักการปฏิบัติ



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 09/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Process of Expedited Review)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567...
		หน้า 67 ของ 172 หน้า

(7) เป็นรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ไม่มีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานวิจัย หรือ มีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย และการศึกษานั้น ไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม

คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาการยกเว้นการลงนามเข้าร่วมงานวิจัยในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย ในกรณีที่งานวิจัยนั้นมีระดับความเสี่ยงน้อย เป็นต้นว่า การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามไม่ระบุผู้ตอบ และไม่สามารถสืบค้นกลับไปยังผู้ตอบได้ การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์

5.3 การมอบหมายผู้ทบทวนหลัก

ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ พิจารณากรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 ท่าน ซึ่งมีความเชี่ยวชาญในศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และกรรมการที่เป็นบุคคลทั่วไป ทบทวนประเด็นทางจริยธรรม และเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (AF 03-06) เป็นหลัก

5.4 กรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็น

กรรมการผู้ทบทวนหลักเสนอความเห็นในระบบ CU-REC ภายใน 12 วันทำการ

5.4.1 หากกรรมการผู้ทบทวนหลักทั้งสองท่านให้การรับรอง ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ สังเคราะห์ความเห็น และส่งผลการสังเคราะห์ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน และดำเนินการตามข้อ 5.6

5.4.2 หากมีประเด็นที่กรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นไม่ตรงกัน เลขานุการจะประสานระหว่างกรรมการเพื่อหาข้อสรุป

5.4.2.1 หากมีข้อสรุปตรงกันและมีการแก้ไขเล็กน้อย แบบ Minor Modification เลขานุการ หรือกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยดำเนินการ

5.4.2.2 หากกรรมการผู้ทบทวนหลักมีความเห็นไม่สอดคล้องกัน ให้เลขานุการหรือนำเสนอเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

การดำเนินการต่อจากนั้นเช่นเดียวกับการพิจารณาแบบองค์คณะ และแจ้งผลให้กับผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการหลังการประชุม

 มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 09/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Process of Expedited Review)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567
		หน้า 68 ของ 172 หน้า

5.5 ผลการพิจารณาตัดสินและขั้นตอนการดำเนินงาน โดยมีผลการพิจารณาตัดสินดังนี้

5.5.1 รับรอง (Approval) หรือรับรองแบบมีข้อเสนอแนะ (Approve with comment) โครงการผ่านการพิจารณา แต่กรรมการมีข้อเสนอแนะเพื่อให้โครงการวิจัยสมบูรณ์มากขึ้น ความถูกต้องสมบูรณ์ของภาษา และเพิ่มความชัดเจนมากขึ้น ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามที่คณะกรรมการเสนอแนะไว้ก็ได้

5.5.2 รับรองแบบมีเงื่อนไข

(1) มีประเด็นการดำเนินการวิจัย ที่ต้องแก้ไขเล็กน้อย เพื่อความสมบูรณ์ของโครงการวิจัย (Minor Modification)

ส่งฉบับ ข้อยืนยันเพิ่มเติม 3 ชุด ภายใน 2 สัปดาห์ รายละเอียดตามบทที่ RECCU 11/5.1 ให้ส่งผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณา โดยไม่ต้องนำกลับเข้าที่ประชุม

(2) แนวคิดและเหตุผลการทำวิจัยเหมาะสมแล้ว แต่มีประเด็นการดำเนินการวิจัย ที่ต้องแก้ไขมาก หรือผู้ทบทวนหลักมีความเห็นไม่ตรงกัน ให้นำโครงการพิจารณาในที่ประชุมฯ (Refer to full board review)

- ผลการพิจารณาจะแจ้งในที่ประชุมแบบองค์คณะ
- การส่งเอกสาร โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเกินกำหนดเวลา ประธาน/รองประธาน/ เลขานุการพิจารณาว่าหากสถานการณ์ของโครงการวิจัยเปลี่ยนไปแล้ว ให้พิจารณาใหม่แบบครั้งแรก

5.5.3 การส่งรายงานความก้าวหน้า

- การทบทวนต่อเนื่องโครงการที่มีระยะเดียว ระยะเวลาการวิจัย 1 ปี ให้ส่งรายงานสิ้นสุดหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย
- การทบทวนต่อเนื่องโครงการที่มีระยะเดียว ระยะเวลาการวิจัย > 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเมื่อครบ 1 ปี และ ส่งรายงานสิ้นสุดเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น
- การทบทวนต่อเนื่องโครงการที่มีหลายระยะ คณะกรรมการจะพิจารณารับรองเป็นระยะที่มีวิธีการดำเนินการชัดเจน และเครื่องมือได้รับการรับรองคุณภาพแล้ว ส่วนการวิจัยระยะต่อไป ซึ่งต้องใช้ข้อมูลจากการวิจัยระยะก่อนหน้านั้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า เมื่อเสร็จสิ้นในแต่ละระยะ พร้อมทั้งโครงการวิจัยที่จะดำเนินการในระยะต่อไป และ ส่งรายงานสิ้นสุดเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น
- หากอยู่ในเกณฑ์ต้องเฝ้าระวัง จะกำหนดระยะเวลาในการเฝ้าระวังด้วย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 09/5.1
	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน (Process of Expedited Review)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 69 ของ 172 หน้า

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการส่งมติให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการหลังจากสรุปความเห็นการพิจารณา ผลการพิจารณาจะแจ้งในที่ประชุม

5.7 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารการประชุมตามวิธีจัดเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยง หรือเสี่ยงน้อยมากต่อผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงหรือเสี่ยงน้อยมาก ทั้งทางด้านร่างกาย
จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ชุมชน
วิจัย (Minimal risk)

7. ภาคผนวก/รายการแนบ

7.1 แบบฟอร์ม AF 04-06 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาโครงการวิจัย

7.2 รายการแนบ -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 10/5.1
	การเตรียมการประชุมแบบองค์คณะ การดำเนินการหลังการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation for Full Board Meeting, Post Meeting Procedures, and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ 1.7.ณ.ย.2557....
		หน้า 71 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษัชรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 10/5.1
	การเตรียมการประชุมแบบองค์คณะ การดำเนินการหลังการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation for Full Board Meeting, Post Meeting Procedures, and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ ๑.๗.๖๖.๒๕๖๗.....
		หน้า 72 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	73
2	ขอบเขต	73
3	ความรับผิดชอบ	73
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	73
5	หลักการปฏิบัติ	74
	5.1 กำหนดวันประชุม	74
	5.2 ก่อนการประชุม	74
	5.3 ระหว่างการประชุม	75
	5.4 ภายหลังการประชุม	75
	5.5 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินการประจำปี	76
6	คำนิยาม	76
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	76
8	เอกสารอ้างอิง	77

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 10/5.1
	การเตรียมการประชุมแบบองค์คณะ การดำเนินการหลังการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation for Full Board Meeting, Post Meeting Procedures, and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567.....
		หน้า 73 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อจัดเตรียมหนังสือเชิญประชุมแบบองค์คณะ วาระการประชุม รายงานการประชุม เอกสารประกอบการประชุม และโครงการวิจัยที่จะพิจารณาในการประชุม เพื่อจัดส่งให้กับคณะกรรมการ
- 1.2 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

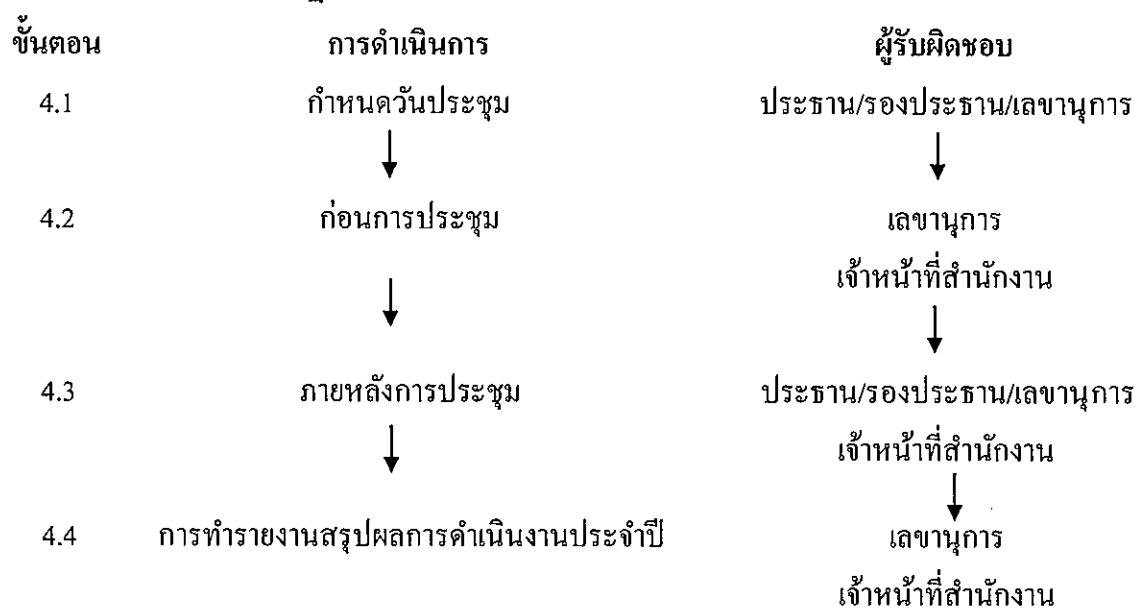
2. ขอบเขต

- 2.1 การจัดเตรียมการประชุมแบบองค์คณะ ครอบคลุมทุกขั้นตอน คือ สถานที่ หนังสือเชิญประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2.2 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี สรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติ โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการอนุมัติ และสรุปจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/สถาบัน/วิทยาลัย

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่บันทึกการประชุม ทบทวน และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เสนอประธานลงนาม

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 10/5.1
	การเตรียมการประชุมแบบองค์คณะ การดำเนินการหลังการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation for Full Board Meeting, Post Meeting Procedures, and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567....
		หน้า 74 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กำหนดวันประชุม

ประธาน รองประธาน และเลขานุการ กำหนดวันประชุมแบบองค์คณะอย่างน้อยเดือนละ 2 ครั้ง วันที่ประชุม จะกำหนดใหม่ทุกภาคการศึกษา เพื่อให้สอดคล้องกับตารางสอนของคณะที่เกี่ยวข้อง เมื่อ กำหนดวันได้จะแจ้งล่วงหน้าบนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการ ฯ

5.2 ก่อนการประชุม

5.2.1 การมอบหมายโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนหลัก 2 คน ประธาน/รองประธาน หรือเลขานุการ จะพิจารณาโครงการวิจัยว่ามีลักษณะอย่างไร เพื่อคัดเลือกผู้ทบทวนหลักตามความเหมาะสม คือ มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น และเข้าประชุมได้

5.2.2 จองห้องประชุมและอุปกรณ์ต่าง ๆ ตามระบบของมหาวิทยาลัย

5.2.3 เอกสารการประชุมและการจัดส่งให้กรรมการ 10 วันทำการ ก่อนการประชุม

(1) การจัดส่งผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

หนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม ตารางมอบหมายโครงการวิจัย ผ่านจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ และ โครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาในที่ประชุมทุกโครงการ โดยจัดส่งผ่านระบบ CU-REC หากกรรมการเสนอวาระเพิ่มเติมให้แจ้งเลขานุการเพื่อให้ประธานให้ความเห็นชอบ ก่อนนำเข้าประชุม (วาระจร)

อนึ่ง หากกรรมการผู้ทบทวนหลัก อ่านโครงการวิจัยแล้ว เห็นว่าตนไม่เหมาะสมจะเป็นผู้ ทบทวน สามารถแจ้งประธานได้โดยตรงเพื่อหาผู้ทบทวนหลักต่อไป

5.2.4 การส่งผลการพิจารณาโครงการ

กรรมการผู้ทบทวนหลัก ส่งผลการพิจารณาผ่านระบบ CU-REC หรือส่งให้เจ้าหน้าที่ สำนักงานก่อนการประชุม เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมความเห็นแสดงบนจอ LCD ในระหว่างการประชุม

5.2.5 กรรมการผู้ประสงค์จะประชุมแบบออนไลน์

ให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานอย่างน้อย 1 วันก่อนการประชุม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 10/5.1
	การเตรียมการประชุมแบบองค์คณะ การดำเนินการหลังการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation for Full Board Meeting, Post Meeting Procedures, and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ ...1.7.ปี..2567...
		หน้า 75 ของ 172 หน้า

5.3 วาระการประชุม

วาระการประชุม ประกอบด้วย ครั้งที่การประชุม วัน เวลา และสถานที่ และรูปแบบการประชุม

วาระที่ 1 แจ้งการรับรองรายงานการประชุมครั้งล่าสุด

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุม

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณา

3.2 โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบลดขั้นตอน

3.3 โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแบบองค์คณะ

3.4 โครงการวิจัยขอแก้ไขเพิ่มเติม (Protocol Amendment)

3.5 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

3.6 โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุ

3.7 รายงานสิ้นสุดการวิจัย

3.8 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3.9 รายงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

4.1 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามมติที่ประชุมแล้ว และให้ส่งฉบับแก้ไขมายังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาแบบองค์คณะ

4.2 โครงการวิจัยที่ส่งการแก้ไขเกินระยะเวลาที่กำหนด และส่งแก้ไขกลับมายังคณะกรรมการ

วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยใหม่เสนอเพื่อพิจารณา

5.2 โครงการวิจัยที่เป็นระยะและขอรับการพิจารณาในระยะถัดไป

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ และวาระจร

5.4 ภายหลังการประชุม

5.4.1 ประธาน รองประธาน และเลขานุการ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ให้สังเคราะห์ความเห็นจากที่ประชุม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 10/5.1
	การเตรียมการประชุมแบบองค์คณะ การดำเนินการหลังการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567....
	(Agenda Preparation for Full Board Meeting, Post Meeting Procedures, and Annual Report of Activities)	หน้า 76 ของ 172 หน้า

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมร่างรายงานการประชุม

5.4.3 เลขานุการ ทบทวนความถูกต้องของรายงานการประชุม เสนอให้กรรมการที่เข้าประชุมในครั้งนั้นพิจารณา และประธานลงนามในรายงานการประชุมภายหลังจากที่ได้รับรองแล้ว

5.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งรายงานการประชุมให้คณะกรรมการที่เข้าประชุมพิจารณาผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และระบุว่าหากไม่มีตอบกลับการแก้ไขภายใน 7 วันทำการ ถือว่าเห็นชอบ

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผลการพิจารณาผ่านทางระบบ CU-REC ให้นักวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม

5.4.6 รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่รักษาความลับ รวบรวมเก็บไว้ในฐานข้อมูลที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4.7 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Codes) รายงานการประชุม ใช้อักษรย่อ M (Minute) ตามด้วยครั้งที่การประชุมในปีนั้น ๆ และตามด้วย พ.ศ. ที่จัดประชุม เป็นต้นว่า การประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ 1/2566 ระบุเป็น M 01/2566

5.5 จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

เลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงาน โดยสรุปจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอเข้ารับการพิจารณา จำนวนโครงการวิจัยที่แยกตามผลการพิจารณาตัดสินแต่ละแบบ และจำนวนโครงการวิจัยแยกตามคณะ/สถาบัน/วิทยาลัย การจัดอบรมโดยคณะกรรมการ การเข้าร่วมการอบรมของคณะกรรมการ เพื่อเสนอต่อหน่วยงานที่กำกับดูแล ตามข้อบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยว่าด้วยการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2564

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 แบบฟอร์ม AF 01-10 วาระประชุม

7.2 รายการแฟ้ม

- ตารางมอบหมายโครงการวิจัย (แฟ้มกระดาษหรือในคอมพิวเตอร์)
- รายงานสรุปผลการดำเนินงาน (แฟ้มกระดาษหรือในคอมพิวเตอร์)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 10/5.1
	การเตรียมการประชุมแบบองค์คณะ การดำเนินการหลังการประชุม และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี (Agenda Preparation for Full Board Meeting, Post Meeting Procedures, and Annual Report of Activities)	เริ่มใช้ ...17...ปี...2567...
		หน้า 77 ของ 172 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

8.4 ข้อบังคับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยว่าด้วยการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2564

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 11/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข/ทบทวน ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 79 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 11/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข/ทบทวน ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1.7 ก.ย. 2567
	(Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	หน้า 80 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	81
2	ขอบเขต	81
3	ความรับผิดชอบ	81
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	81
5	หลักการปฏิบัติ	82
	5.1 การรับเอกสาร	82
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วน/ความถูกต้องของเอกสาร	82
	5.3 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข	82
	5.4 ผลการพิจารณา	83
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	83
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	84
6	คำนิยาม	84
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	84
8	เอกสารอ้างอิง	84

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 11/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข/ทบทวน ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567
	(Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	หน้า 81 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการกับโครงการวิจัยที่ได้แก้ไข/ทบทวนตามมติคณะกรรมการในการพิจารณาครั้งแรก

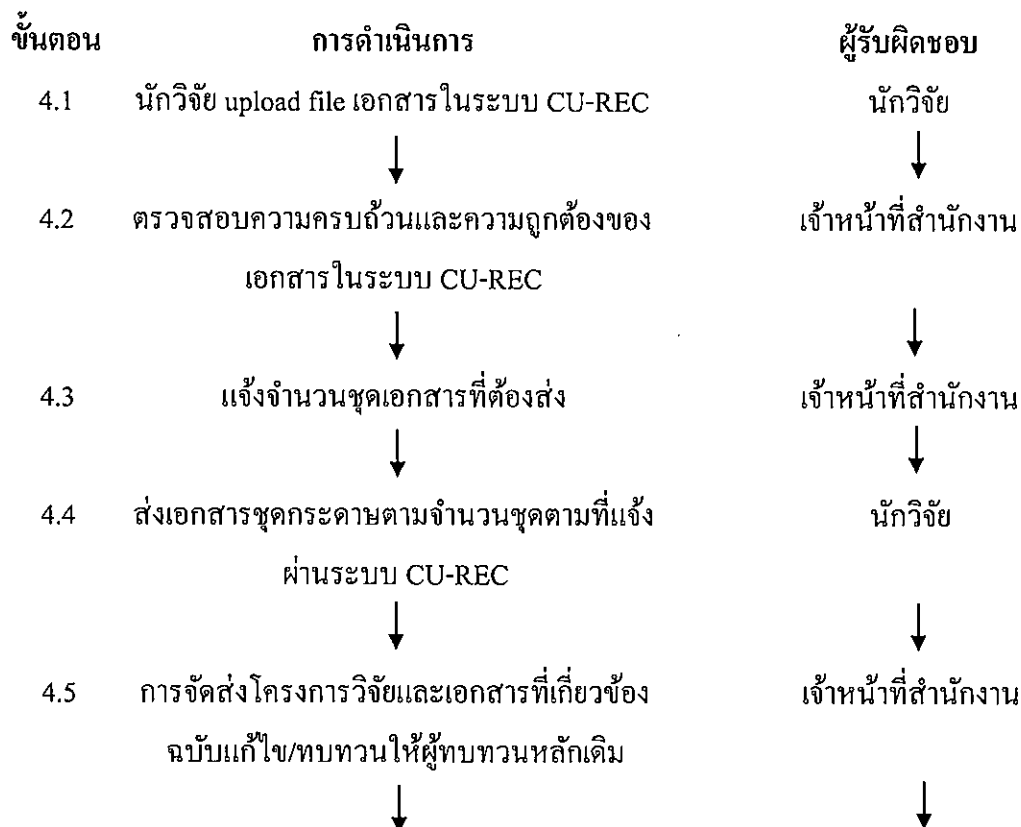
2. ขอบเขต

เป็นการพิจารณาโครงการที่ได้แก้ไข/ทบทวนหลังจากการพิจารณาครั้งแรก พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม ที่ผู้วิจัยส่งมา

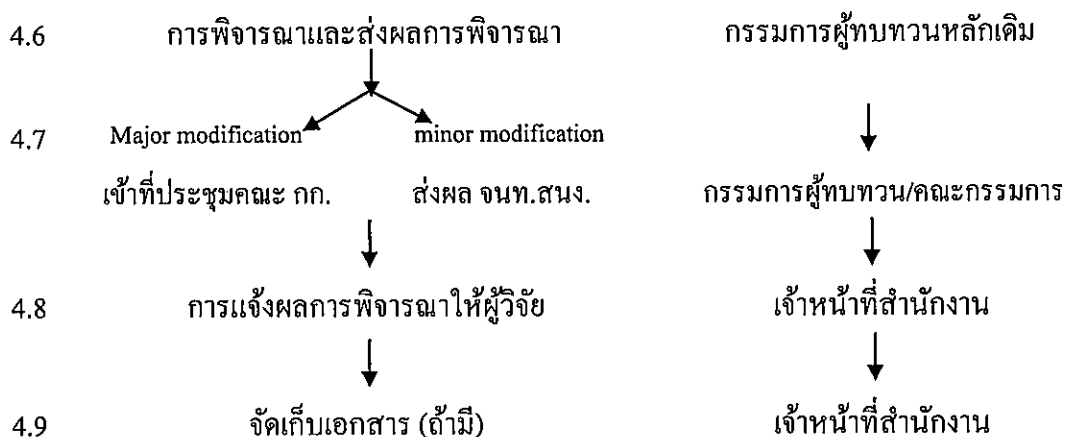
3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ปฏิบัติตามวิธีการรับโครงการครั้งแรกเพื่อพิจารณา และจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 11/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข/ทบทวน ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ ..1.7..ก.ย..2567...
		หน้า 82 ของ 172 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสาร

ปฏิบัติเช่นเดียวกับการรับเอกสารเสนอเพื่อพิจารณาครั้งแรก (บทที่ RECCU 06/5.1)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วน/ความถูกต้องของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารการแก้ไข คือ AF 02-11 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ โครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไข/ทบทวนแล้ว รายการเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมที่ผู้วิจัยส่งให้

5.3 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข/ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งแบบฟอร์ม AF 02-11 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข/ทบทวนผ่านระบบ CU-REC ให้กรรมการผู้ทบทวนหลักและบุคคลทั่วไป (layperson) ทานเดิมพิจารณา หากจัดส่งเป็นกระดาษ จะใช้แบบฟอร์ม AF 01-11 แบบความเห็นการพิจารณาการแก้ไขให้กรรมการ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 11/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข/ทบทวน ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ ..1.7..ก.ย..2567...
		หน้า 83 ของ 172 หน้า

5.4 ผลการพิจารณา

Approved, A	-รับรอง หรือ -รับรองแบบมีข้อเสนอแนะ (Approve with comment) โครงการผ่านการพิจารณา แต่กรรมการมีข้อเสนอแนะเพื่อความถูกต้องสมบูรณ์ของภาษาและให้มีความชัดเจนมากขึ้น ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามที่คณะกรรมการเสนอแนะไว้ก็ได้
แก้ไขเล็กน้อย Minor modification, B	มีประเด็นการดำเนินการวิจัย ที่ต้องแก้ไขเล็กน้อย เพื่อความสมบูรณ์ของโครงการวิจัย - ส่งฉบับแก้ไข ข้อชี้แจงเพิ่มเติม 3 ชุด ภายใน 2 สัปดาห์ รายละเอียดตามบทที่ RECCU 11/5.1 ให้ส่งกรรมการหลักท่านเดิมพิจารณา โดยไม่ต้องนำกลับเข้าที่ประชุม เว้นแต่ผู้ทบทวนหลักมีความเห็นไม่ตรงกัน ให้นำโครงการพิจารณาในที่ประชุมฯ
แก้ไขมาก Major modification, C	แนวคิดและเหตุผลการทำวิจัยเหมาะสมแล้ว แต่มีประเด็นการดำเนินการวิจัยที่ต้องแก้ไขมาก - ส่งฉบับแก้ไข 5 ชุด ภายใน 4 สัปดาห์ รายละเอียดตามบทที่ RECCU 11/5.1 และส่งให้กรรมการผู้ทบทวนหลักเดิมพิจารณา และให้นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
ไม่รับรอง Disapproval, F	แนวคิด และเหตุผลการทำวิจัยไม่เหมาะสม และมีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมในการวิจัย

5.4.4.1 หากกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน จะกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำใบรับรองโครงการวิจัย

5.4.4.2 หากไม่เห็นพ้องกัน ให้เจ้าหน้าที่จัดเป็นวาระเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเหมือนการพิจารณาครั้งแรก

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการกำกับให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งมติให้ผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการ หลังการพิจารณา เมื่อโครงการวิจัยใดที่มีมติให้ผ่านการพิจารณาจะดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัย

 คณะกรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 11/5.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยแก้ไข/ทบทวน ภายหลังการพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocol Resubmitted after Initial Review)	เริ่มใช้ ..1.2..ก.ย..2562..
		หน้า 84 ของ 172 หน้า

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

เก็บเอกสาร โครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไขไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย หรือในระบบ CU-REC เก็บแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

7.1 แบบฟอร์ม

- AF 01-11 แบบบันทึกความเห็นการพิจารณาการแก้ไข
- AF 02-11 ตารางรายละเอียดที่แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการ

7.2 รายการเพิ่ม -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 12/5.1
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 85 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 12/5.1
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ .1.7..ก.ย..2567....
		หน้า 86 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	87
2	ขอบเขต	87
3	ความรับผิดชอบ	87
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	87
5	หลักการปฏิบัติ	87
	5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย	87
	5.2 การลงนามในระบบ CU-REC	89
	5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	89
	5.4 การเก็บเอกสาร	89
6	คำนิยาม	89
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	89
8	เอกสารอ้างอิง	89

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชูตที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 12/5.1
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ ..1.7.ก.ย..2567...
		หน้า 87 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการ ออกใบรับรองโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

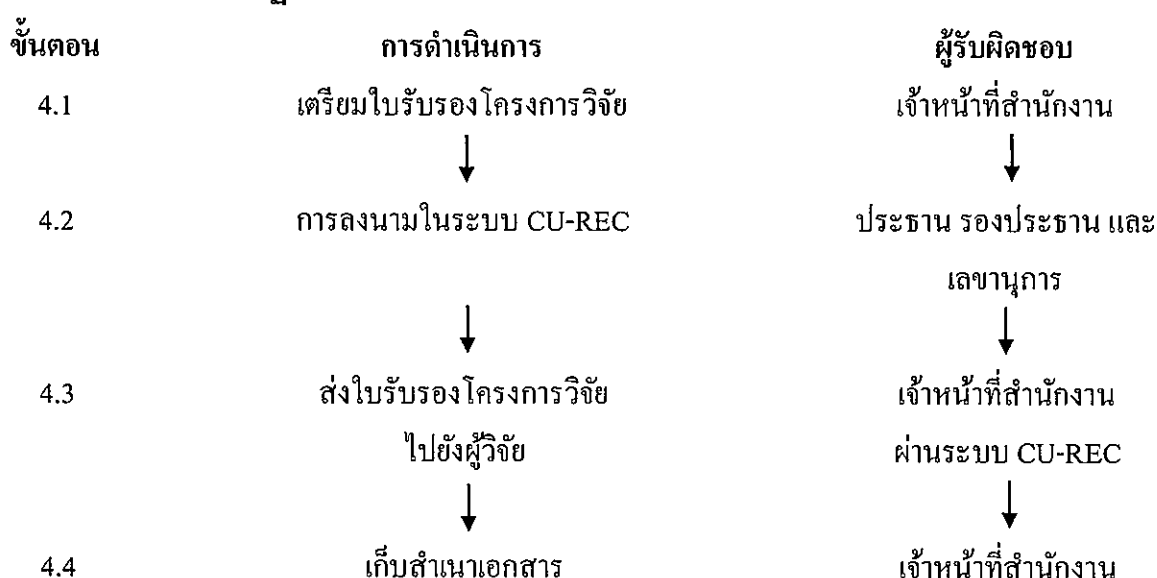
2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธานและเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการลงนาม

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5. หลักปฏิบัติ

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย

ใบรับรองมี 2 ประเภท คือ ประเภทที่ 1 ใบรับรอง Certificate of Approval (COA) ใช้สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบลดขั้นตอนและแบบองค์คณะ และ ประเภทที่ 2 ใบรับรอง Certificate of Exemption (COE) ใช้สำหรับโครงการวิจัยแบบยกเว้นประเด็นจริยธรรมการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่เตรียมใบรับรอง โครงการวิจัยในระบบ CU-REC สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ เสนอประธาน และเลขานุการ หรือ รองประธาน ลงนาม ใบรับรองโครงการวิจัยในระบบ CU-REC ประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 12/5.1
	การออกใบรับรองโครงการวิจัย (Issuance of the Certificate of Approval)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 89 ของ 172 หน้า

(8) โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 01-15) และบทคัดย่อผลการวิจัยภายใน 25 วันทำการ เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลการวิจัย ภายใน 25 วันทำการ หลังจากส่งวิทยานิพนธ์ให้มหาวิทยาลัย หากไม่ส่งตามกำหนดจะถือว่าสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้น

(9) โครงการวิจัยที่มีหลายระยะ จะรับรองโครงการเป็นระยะ เมื่อดำเนินการวิจัยในระยะแรกเสร็จสิ้นแล้ว ให้ดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้า พร้อมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในระยะถัดไป

(10) คณะกรรมการฯ สงวนสิทธิ์ในการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการดำเนินการวิจัย

(11) โครงการวิจัยจากหน่วยงานภายนอกจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ให้ผู้บริหารของส่วนงานนั้นเป็นผู้กำกับกับการดำเนินการวิจัย

5.2 การลงนามในระบบ CU-REC

ประธาน หรือรองประธาน และเลขานุการ ลงนามในใบรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (AF 02-12) หรือใบรับรองการยกเว้นพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย (AF 01-12) ผ่านระบบ CU-REC

5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังหน่วยงาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งเอกสาร ใบรับรองโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงยินยอม และเอกสารเครื่องมือต่าง ๆ เอกสารประชาสัมพันธ์ที่ประทับตราแล้ว ให้ผู้วิจัยเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล ผ่านระบบ CU-REC

5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 แบบฟอร์ม

- AF 01-12 ใบรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- AF 02-12 ใบรับรองโครงการวิจัย
- AF 01-15 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

7.2 รายการแฟ้ม -

8. เอกสารอ้างอิง -

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 13/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 91 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 13/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ .๑.7.๖๕๖7...
		หน้า 92 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	93
2	ขอบเขต	93
3	ความรับผิดชอบ	93
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	93
5	หลักการปฏิบัติ	94
	5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	94
	5.2 การทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม	94
	5.3 ผลการพิจารณาในที่ประชุม	94
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	94
	5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	95
6	คำนิยาม	95
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	95
8	เอกสารอ้างอิง	95

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 13/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ ..17..ก.ย..2567....
		หน้า 93 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการ เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (Protocol Amendment)

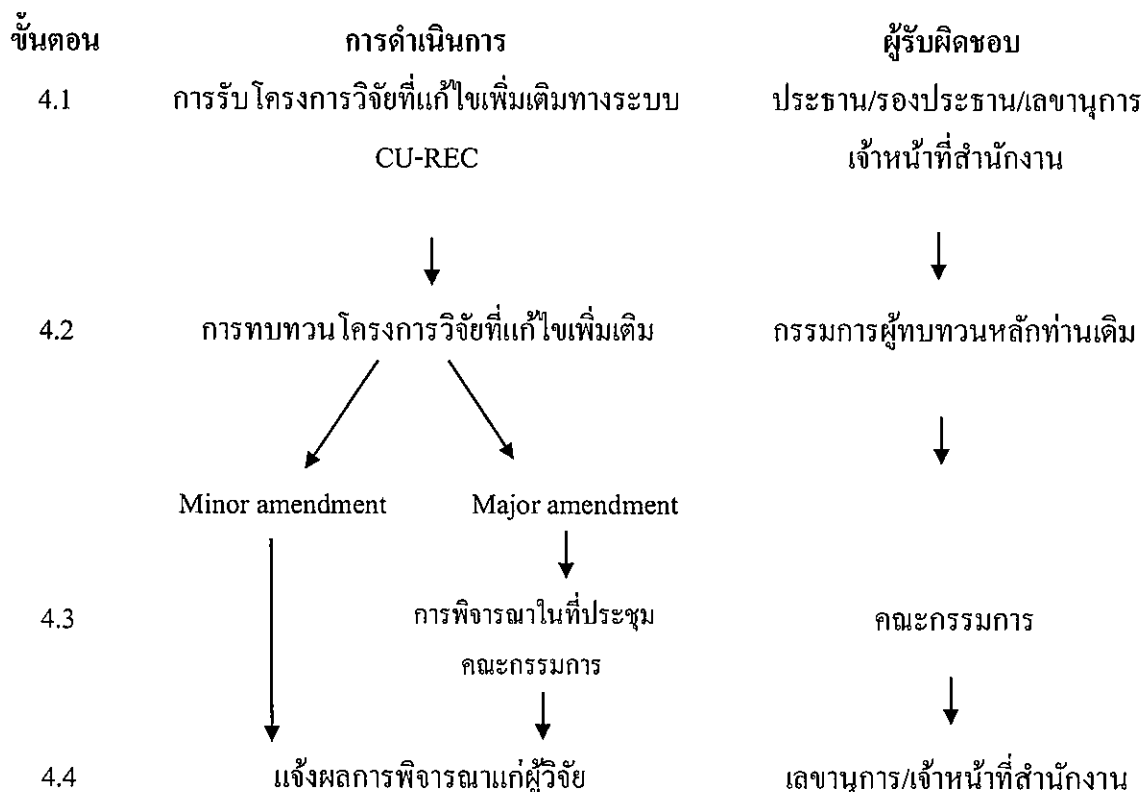
2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการแล้ว แต่ผู้วิจัยมีการแก้ไขเพิ่มเติม และส่งให้คณะกรรมการพิจารณาก่อนการดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมเป็นผู้ทบทวน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 13/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567.....
		หน้า 94 ของ 172 หน้า

5. หลักปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.1.1 ผู้วิจัยส่งแบบฟอร์มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-13) และระบุส่วนแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยและในเอกสารอื่น ๆ พร้อมทั้งเหตุผลในระบบ CU-REC และส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ชุด เพื่อให้ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ มอบหมายให้กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิมทบทวน

5.1.2 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารให้กรรมการผู้ทบทวนหลักเพื่อพิจารณา

5.2 การทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม

ประเด็นที่ต้องพิจารณา คือ มีเหตุผลสมควรในการแก้ไข และส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัยอย่างไร และต่อประโยชน์และความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไร โดยกรรมการผู้ทบทวนหลักส่งความเห็นกลับมายังสำนักงานฯ ภายในเวลา 12 วันทำการ คือ

5.2.1 ให้ความเห็นชอบในการแก้ไขเพิ่มเติม (Approved)

5.2.2 หากยังขาดข้อมูลที่สำคัญ แจ้งให้ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติมเพื่อพิจารณา (Request information)

5.2.3 มีประเด็นให้ผู้วิจัยทบทวนและปรับแก้ แล้วส่งให้พิจารณา (Recommended further action)

(1) แก้ไขเล็กน้อย คือ เป็นการแก้ไขที่ไม่มีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย หรือ ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งฉบับแก้ไขมายังสำนักงานภายใน 7 วันทำการ

(2) แก้ไขมาก เป็นการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อวัตถุประสงค์ กลุ่มตัวอย่าง ระเบียบวิธีวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล หรือ ความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ให้นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

5.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมในที่ประชุม

กรรมการแบบองค์คณะพิจารณา การแก้ไขที่มีผลกระทบต่อวัตถุประสงค์ กลุ่มตัวอย่าง ระเบียบวิธีวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล หรือ ความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ประธานสรุปผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่แจ้งผลผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ผู้วิจัยส่งฉบับแก้ไขมายังสำนักงานภายใน 14 วันทำการ

5.4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอแก้ไขตามมติคณะกรรมการ

5.4.1 แก้ไขเล็กน้อย จะพิจารณาแบบลดขั้นตอน ผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณา และ ส่งผลการพิจารณารับรองให้เจ้าหน้าที่

5.4.2 แก้ไขมาก ผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณา และ ส่งความเห็นเพื่อนำเข้าที่ประชุมพิจารณา

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 13/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม (Review of Protocol Amendments)	เริ่มใช้ <u>17.ก.ย. 2567</u> ...
		หน้า 95 ของ 172 หน้า

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

กรรมการผู้ทบทวนหลักส่งผลการพิจารณาผ่านระบบ CU-REC ภายใน 2 สัปดาห์ และส่งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยต่อไป

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการ เอกสารที่เกี่ยวข้องจะถูกจัดเก็บในระบบ CU-REC

6. คำนิยาม

Minor amendment	การแก้ไขที่ไม่มีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย หรือ ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และไม่มีประเด็นที่ต้องแก้ไข
Major amendment	การแก้ไขมีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย หรือ ความเสี่ยงมากขึ้น

7. ภาคผนวก/รายการแนบ

7.1 แบบฟอร์ม AF 01-13 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

7.2 รายการแนบ -

8. เอกสารอ้างอิง -

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 14/5.1
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 97 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

 จิตวิทยาการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 14/5.1
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)	เริ่มใช้ <u>1.7.0.ย. 2567</u>...
		หน้า 98 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	99
2	ขอบเขต	99
3	ความรับผิดชอบ	99
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	99
5	หลักการปฏิบัติ	100
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	100
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	100
	5.3 ขั้นตอนการดำเนินการพิจารณารายงานความก้าวหน้า	100
6	คำนิยาม	102
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	102
8	เอกสารอ้างอิง	102

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 14/5.1
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 99 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 1.2 เพื่อตรวจสอบ/กำกับการพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย

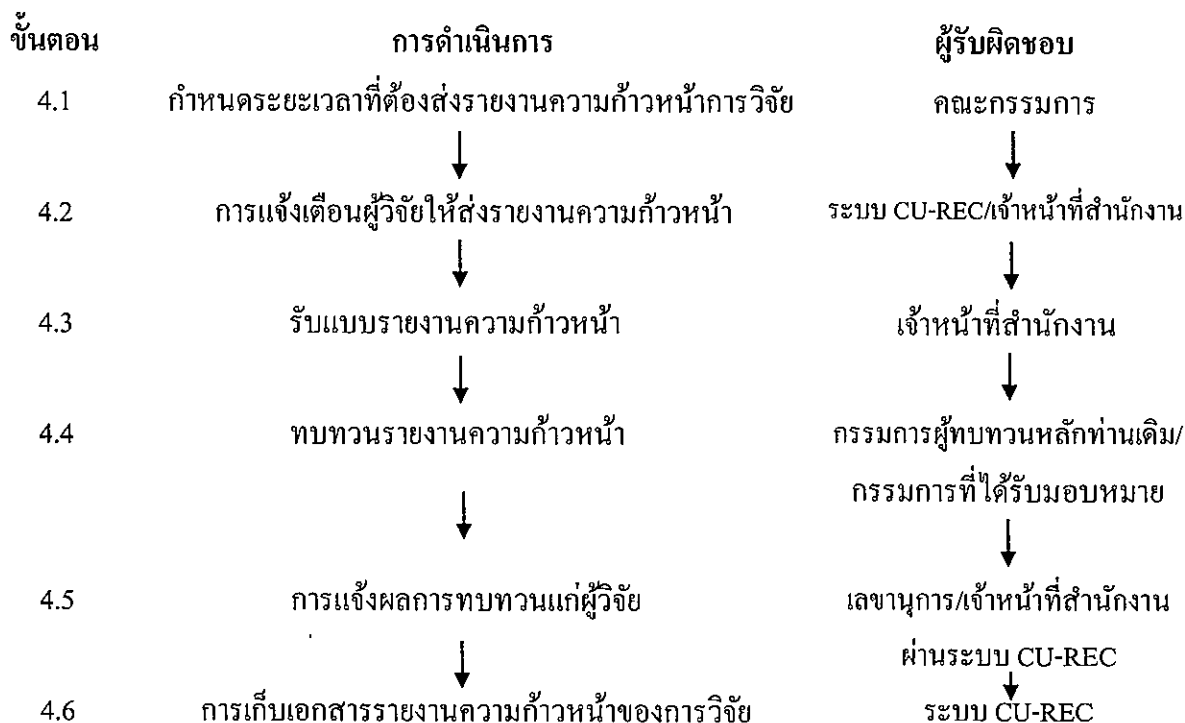
2. ขอบเขต

การดำเนินการครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีความเปราะบางและโครงการวิจัยที่รับรองเป็นระยะ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการเป็นผู้กำหนดช่วงเวลาและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3.2 ระบบ CU-REC ส่งการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย ก่อนกำหนดใบรับรองหมดอายุ 1 เดือน
- 3.3 ประธานมีหน้าที่มอบหมายกรรมการให้ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยว่า ดำเนินไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง รวมถึง ประโยชน์หรือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือผลกระทบต่อชุมชนหรือไม่

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 14/5.1
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 100 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 การวิจัยกำหนดการดำเนินการนานกว่า 1 ปี ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 30 วัน ก่อน ใ้รับรองโครงการวิจัยหมดอายุ และต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับการต่ออายุใ้รับรอง

5.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าขึ้นกับความถี่ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย การวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง เป็นต้นว่า การวิจัยในกลุ่มเปราะบางให้รายงานความก้าวหน้าถี่ขึ้นตามมติของที่ประชุม และให้นำเสนอรายงานความก้าวหน้าต่อที่ประชุมเพื่อทราบ/พิจารณา

5.1.3 โครงการวิจัยที่มีหลายระยะ จะรับรองโครงการเป็นระยะ เมื่อดำเนินการวิจัยในระยะแรกเสร็จสิ้นแล้ว ให้ดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัยในระยะถัดไปพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF02-14) เพื่อพิจารณา

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ระบบ CU-REC ส่งการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย ก่อนกำหนดใ้รับรองหมดอายุ 1 เดือน และในกรณีที่กำหนดการรายงานความก้าวหน้าเร็วกว่า 1 ปี

5.3 ขั้นตอนการดำเนินการพิจารณารายงานความก้าวหน้า

5.3.1 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบเอกสารในระบบ CU-REC และแจ้งจำนวนชุดใ้นักวิจัยส่งมายังสำนักงาน

5.3.1.2 ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักเดิม หรือ ผู้ที่เหมาะสม พิจารณารายงานความก้าวหน้าตามแบบฟอร์ม AF01-14/AF02-14

5.3.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งเอกสารผ่านระบบ และ/หรือเอกสารกระดาษไปยังกรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวนรายงานความก้าวหน้า

5.3.1.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานความก้าวหน้าและให้ความเห็นผ่านระบบ CU-REC

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชูตที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 14/5.1
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 101 ของ 172 หน้า

5.3.2 การพิจารณาบททวนรายงานความก้าวหน้า

แจ้งผลการพิจารณาไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงาน ภายใน 12 วันทำการ ผ่านระบบ CU-REC ผลการพิจารณา มีดังนี้

- (1) หากกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นพ้องกัน นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (2) หากกรรมการผู้ทบทวนหลักเห็นไม่พ้องกัน นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

ผลการพิจารณา มีดังนี้

5.3.2.1 อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง (Approved) หรือ โครงการผ่านการพิจารณา แต่กรรมการมีข้อเสนอแนะเพื่อความชัดเจนมากขึ้น ทั้งนี้ ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องดำเนินการตามที่คณะกรรมการเสนอแนะไว้ก็ได้ (Approved with comment)

5.3.2.2 ยังขาดข้อมูลที่สำคัญ แจ้งให้ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติมเพื่อพิจารณา (Request information)

5.3.2.3 ให้ผู้วิจัยดำเนินการ (Recommended further action)

- (1) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
- (2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หากมีเหตุผลว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย
- (3) ไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อ

ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด คณะกรรมการอาจจะพิจารณาให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (1) ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นการด่วนในระยะเวลาที่เหมาะสม พร้อมกับรายงานต่อผู้บังคับบัญชา และแหล่งทุนของผู้วิจัย
- (2) หากผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าถือว่า การดำเนินการวิจัยต่อจากช่วงนี้ไปไม่อยู่ในการรับรองของคณะกรรมการ

5.3.3 แจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่ส่งการแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าแก่ผู้วิจัยผ่านระบบ CU-REC ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับผลการสังเคราะห์ความเห็นจากประธาน/รองประธาน/เลขาฯ การแจ้งผลการพิจารณา ประกอบด้วย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 14/5.1
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)	เริ่มใช้ ...1.7.ก.ย. 2567...
		หน้า 102 ของ 172 หน้า

- (1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่พิจารณา
- (2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “อนุมัติต่อเนื่อง” จะระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- (3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่ออนุมัติต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
- (4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่อนุมัติต่อเนื่อง” คณะกรรมการแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ และหากผู้วิจัยไม่เห็นพ้องด้วยก็สามารถชี้แจงมายังคณะกรรมการได้

5.3.4 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เอกสารเก็บอยู่ในระบบ CU-REC สำหรับโครงการที่ยังไม่เข้าระบบ CU-REC เก็บไว้ในแฟ้มเอกสารของโครงการวิจัยนั้น ๆ

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

- 7.1 แบบฟอร์ม AF 01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยสำหรับขยายเวลารับรองฯ
- AF 02-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยสำหรับโครงการที่พิจารณา

รับรองเป็นระยะ

- 7.2 รายการแฟ้ม -

8. เอกสารอ้างอิง -

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 15/5.1
	การพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัย (Review of Final Report)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567
		หน้า 103 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

 มหาวิทยาลัยราชภัฏบรียรัมย์ ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 15/5.1
	การพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัย (Review of Final Report)	เริ่มใช้ ..17..ก.ย..2567...
		หน้า 104 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	105
2	ขอบเขต	105
3	ความรับผิดชอบ	105
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	105
5	หลักการปฏิบัติ	105
	5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสิ้นสุดของการวิจัย	105
	5.2 การพิจารณาบทคัดย่อ/รายงานสิ้นสุดของการวิจัย	105
	5.3 การเก็บเอกสาร	106
6	คำนิยาม	106
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	106
8	เอกสารอ้างอิง	106

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 15/5.1
	การพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัย (Review of Final Report)	เริ่มใช้ ๓๗ ก.ย. 256๗
		หน้า 105 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานสิ้นสุดของการวิจัย

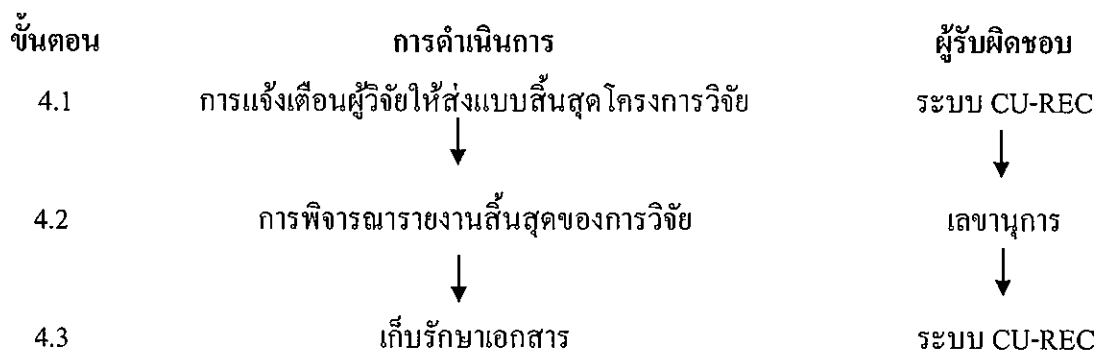
2. ขอบเขต

การดำเนินการครอบคลุมการพิจารณารายงานสิ้นสุดของการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน/เลขานุการ พิจารณารายงานสิ้นสุดของการวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสิ้นสุดของการวิจัย

ระบบ CU-REC ส่งการแจ้งเตือนไปยังผู้วิจัย ก่อนใบรับรองหมดอายุ 1 เดือน โดยผู้วิจัยส่งบทคัดย่อ/รายงานวิจัยฉบับย่อ พร้อมแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ภายใน 30 วัน หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

5.2 การพิจารณาบทคัดย่อ รายงานสิ้นสุดของการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยและบทคัดย่อในระบบ CU-REC ส่งต่อให้เลขานุการพิจารณาในระบบ CU-REC โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้

(1) รับรอง (Approved)

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม Request information

5.2.2 เลขานุการลงนามในหนังสือตอบรับการส่งปิดโครงการในระบบ CU-REC

หากผู้วิจัยไม่ส่งรายงานสิ้นสุดถือว่าโครงการวิจัยนี้สิ้นสุดแล้ว โครงการวิจัยของนิสิตบัณฑิตศึกษา หากจบการศึกษาแล้ว ถือว่าโครงการวิจัยสิ้นสุดลง

 จิตวิทยาการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 15/5.1
	การพิจารณารายงานสิ้นสุดการวิจัย (Review of Final Report)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 106 ของ 172 หน้า

5.3 การเก็บเอกสาร

รายงานสิ้นสุดของโครงการวิจัยและบทคัดย่อจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ ในระบบ CU-REC

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 แบบฟอร์ม AF 01-15 แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

7.2 รายการแฟ้ม -

8. เอกสารอ้างอิง -

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 16/5.1
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือ การดัดแปลง โครงการวิจัย หรือ การฝ่าฝืน	เริ่มใช้ 1.7 ก.ย. 2567
	(Non-compliance or Protocol Deviation or Violation)	หน้า 107 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษัชรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 16/5.1
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือ การดัดแปลง โครงการวิจัย หรือ การฝ่าฝืน	เริ่มใช้ ๓.7.๒๕๖๗.....
	(Non-compliance or Protocol Deviation or Violation)	หน้า 108 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	109
2	ขอบเขต	109
3	ความรับผิดชอบ	109
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	109
5	หลักการปฏิบัติ	110
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุน่าจะมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	110
	5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการกับผู้ที่เกี่ยวข้อง	110
	5.3 การเก็บเอกสาร	111
6	คำนิยาม	111
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	111
8	เอกสารอ้างอิง	111

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 16/5.1
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือ การดัดแปลง โครงการวิจัย หรือ การฝ่าฝืน	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2561
	(Non-compliance or Protocol Deviation or Violation)	หน้า 109 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือ การดัดแปลงโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืน

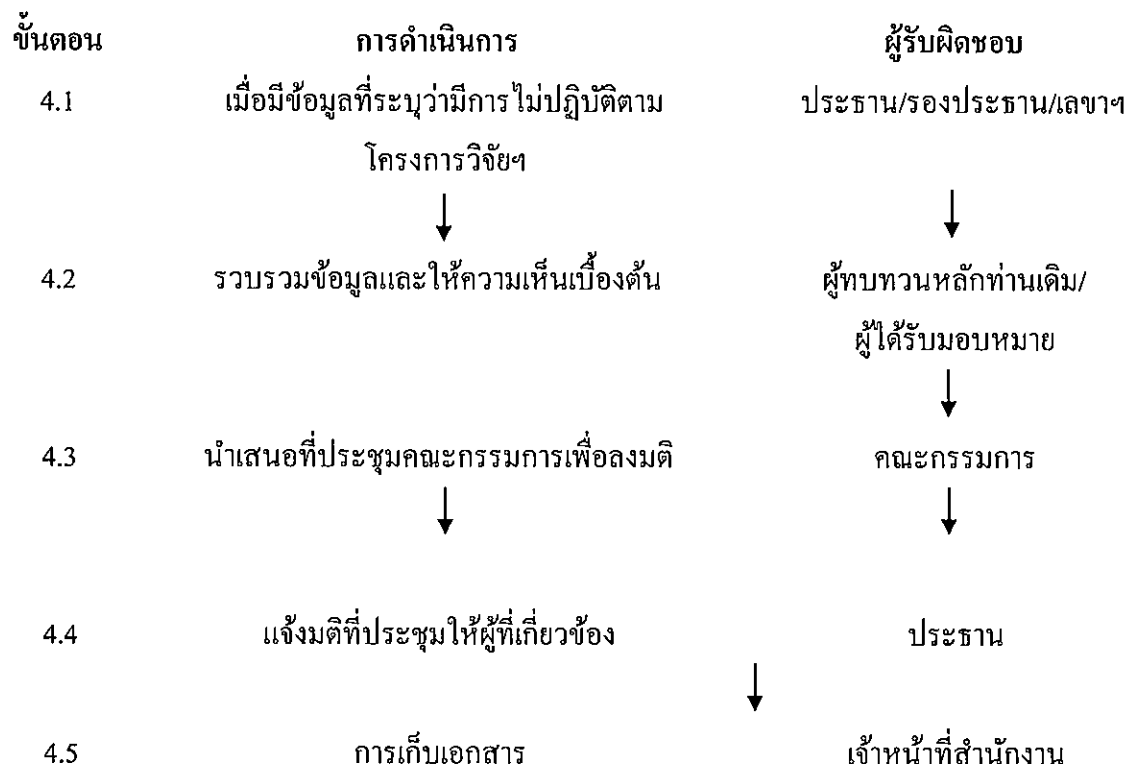
2. ขอบเขต

ดำเนินการครอบคลุมทุกโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย รวบรวมและบันทึกในแบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือการดัดแปลงโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืน

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	RECCU 16/5.1
	กลุ่มสถาบัน ชดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือ การดัดแปลง โครงการวิจัย หรือ การฝ่าฝืน (Non-compliance or Protocol Deviation or Violation)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567 หน้า 110 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่เชื่อว่าการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฯ

5.1.1 ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ แจ้งกรรมการผู้ทบทวนหลักท่านเดิม/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อดำเนินการหาข้อมูล

5.1.2 หากเป็นจริง ให้บันทึกในแบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฯ (AF01-16)

5.1.3 เสนอแบบบันทึก AF01-16 ให้ประธาน/รองประธาน/เลขานุการพิจารณา

5.1.4 ให้ผู้วิจัยชี้แจงตามแบบฟอร์ม (AF02-16)

5.1.5 นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อลงมติตามแต่กรณี (Recommend further action) ดังนี้

5.1.5.1 ยังขาดข้อมูลที่สำคัญ ให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูลดังกล่าว แล้วส่งข้อมูลให้ผู้ทบทวนหลักท่านเดิมพิจารณา (Request information)

5.1.5.2 ให้ผู้วิจัยดำเนินการ (Recommended further action)

(1) ให้ผู้วิจัยดำเนินการให้เป็นไปตามโครงการวิจัยเป็นการด่วน

(2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Temporarily Suspension of Research Project)

จนกว่าจะมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือแก้ไขปัญหาคได้

(3) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) หากการไม่ปฏิบัติของผู้วิจัยมีผลเสียหายร้ายแรง

(4) ถอนใบรับรอง

(5) อาจปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยท่านเดิมจะส่งเข้ามาในอนาคต

5.2 การแจ้งมติที่ประชุมคณะกรรมการกับผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 ประธานมีหนังสือแจ้งผู้วิจัย

5.2.2 สำเนาเอกสาร 2 ชุด ส่งแหล่งทุนวิจัย และผู้บริหารของสถาบันหรือหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย

5.2.3 หากเป็นการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ให้ถอนใบรับรองด้วย โดยแจ้งผู้วิจัย แหล่งทุน และผู้บริหารของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 16/5.1
	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือ การดัดแปลง โครงการวิจัย หรือ การฝ่าฝืน (Non-compliance or Protocol Deviation or Violation)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2561 หน้า 111 ของ 172 หน้า

5.3 การเก็บเอกสาร

5.3.1 สำเนา 1 ชุด เก็บแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

5.3.2 บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฯ คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ (ICH GCP) หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ การดัดแปลงโครงการ หรือ การฝ่าฝืน

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

7.1 แบบฟอร์ม

- AF 01-16 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือการดัดแปลงโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนของผู้ทบทวนหลักฯ
- AF 02-16 คำชี้แจงการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือการดัดแปลงโครงการวิจัย หรือการฝ่าฝืนของนักวิจัย

7.2 รายการเพิ่ม -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 17/5.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567 หน้า 113 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษัชรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 17/5.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ ..1.7.๒๕๖7... หน้า 114 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	115
2	ขอบเขต	115
3	ความรับผิดชอบ	115
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	115
5	หลักการปฏิบัติ	116
	5.1 การมอบหมายการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	116
	5.2 การประชุมคณะทำงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	116
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาไปยังประธาน	117
	5.4 การพิจารณาและติดตามการแก้ไขของนักวิจัย	117
6	คำนิยาม	117
7	ภาคผนวก/รายการแนบ	118
8	เอกสารอ้างอิง	118

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 17/5.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2566/.....
		หน้า 115 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

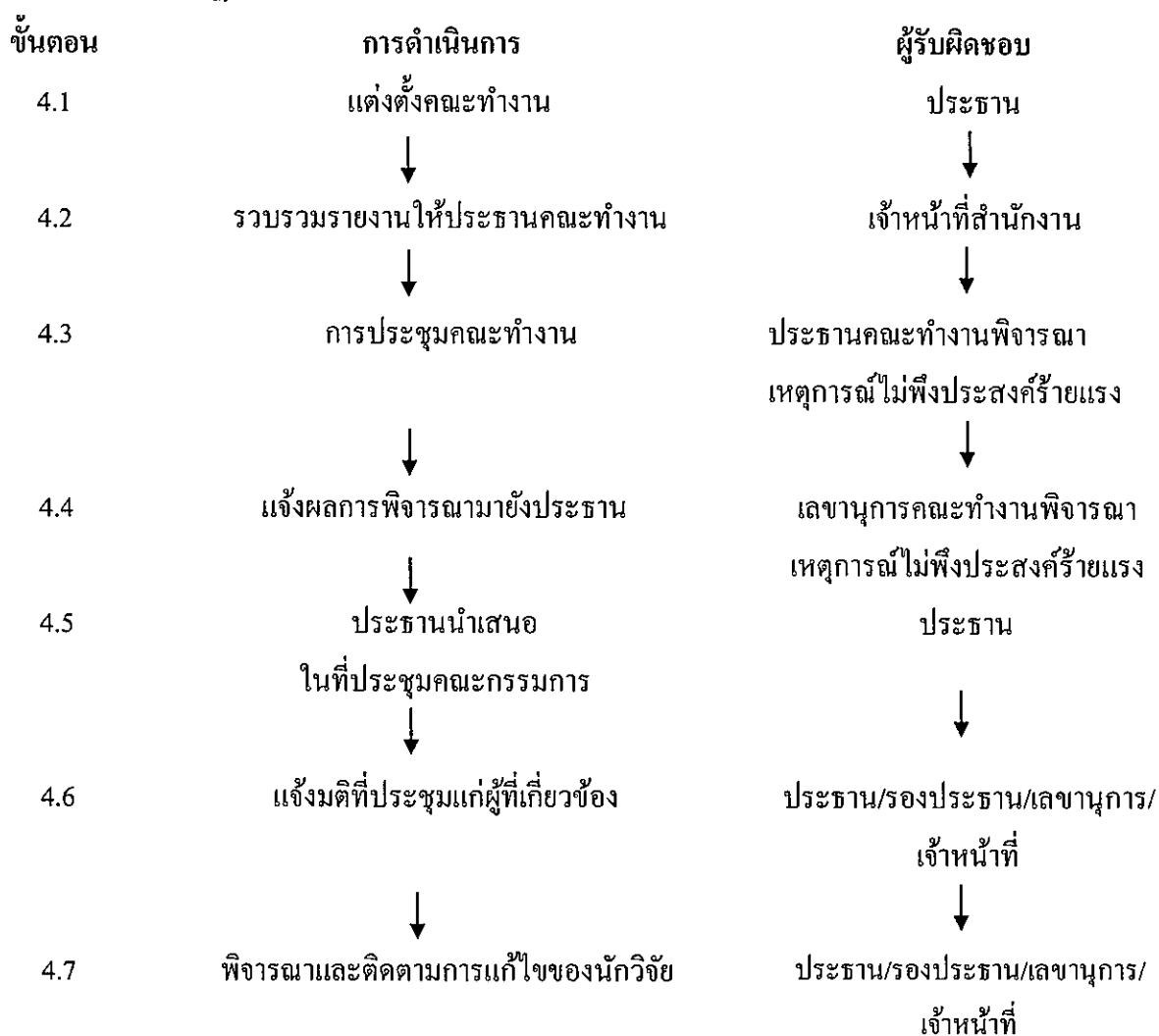
2. ขอบเขต

ดำเนินการครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ประธานแต่งตั้งคณะกรรมการ เพื่อพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น

4. แผนภาพขั้นตอนปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	RECCU 17/5.1
	กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ ...1.7...ก.ย. 2567 หน้า 116 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่ง แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 01-17) ไปที่สำนักงานคณะกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ

5.1 การมอบหมายการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.1.1 ประธาน แต่งตั้งคณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ประกอบด้วย

อย่างน้อย ประธานคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนหลัก 2 คน เลขานุการฯ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งอาจจะมาจากการกระทำของผู้วิจัย แจ้งให้ประธานคณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2 การประชุมคณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2.1 คณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเป็นผู้ทบทวน พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งอาจจะมาจากการกระทำของผู้วิจัยหรือจากกระบวนการวิจัย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม

ก. การเกิดขึ้นกับร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บจนเป็นเหตุให้พักรักษาตัว การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล พิกัดหรือทุพพลภาพ การถึงแก่ความตาย

ข. เกิดขึ้นกับจิตใจอย่างรุนแรง/ผลกระทบทางสังคม เป็นต้นว่า

- เกิดขึ้นกับจิตใจอย่างรุนแรง เป็นต้นว่า เสียใจ, เศร้าใจ, โกรธ, อับอาย
- ข้อมูลส่วนตัวที่เป็นความลับอย่างยิ่งของผู้เข้าร่วมวิจัยถูกเปิดเผย เป็นที่รังเกียจของสังคม
- อันตรายทางด้านเศรษฐกิจ เช่น ทำให้ต้องเสียงาน, เสียโอกาสในการถูกจ้างงาน เป็นต้น
- อันตรายทางกฎหมาย เช่น การถูกจับกุม, การถูกฟ้องร้อง การสูญเสียอิสรภาพ เป็นต้น

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่มีผลทำให้ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเอกสารข้อมูล/ใบยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับนักวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 17/5.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2561
		หน้า 117 ของ 172 หน้า

5.2.2 คณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการภายใน 1 เดือน หลังจากได้รับรายงาน โดยมีแนวทางการพิจารณาดังนี้

5.2.2.1 รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใด ๆ (No further action required)

5.2.2.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

5.2.2.3 ให้ผู้วิจัยดำเนินการ (Recommended further action)

(1) ให้ปรับปรุงแก้ไขระเบียบวิธีการดำเนินการวิจัย และเอกสารข้อมูลฯ เป็นการด่วน เพื่อป้องกันและแก้ไขไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(2) ดักเตือนให้นักวิจัยเพิ่มความรอบคอบในการดำเนินการทุกขั้นตอน

(3) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.3 การแจ้งผลการพิจารณายังประธาน

คณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแจ้งผลการพิจารณายังประธาน เพื่อเรียกประชุมกรณีพิเศษเป็นการด่วน เพื่อพิจารณาข้อเสนอของคณะทำงาน และดำเนินการตามความเหมาะสม ทำหนังสือแจ้งแก่ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาให้ส่งรายงานการแก้ไข

5.4 การพิจารณาและติดตามการแก้ไขของนักวิจัย

เมื่อได้รับรายงานการแก้ไข ประธาน/รองประธาน/เลขานุการพิจารณาว่าเหมาะสมเป็นไปตามข้อเสนอแนะของกรรมการหรือไม่ หรือเมื่อยังไม่ได้รับรายงาน ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ ให้เจ้าหน้าที่ติดต่อนักวิจัยให้ส่งรายงานตามที่กำหนดไว้ หากไม่ปฏิบัติตามจะรายงานถึงผู้บังคับบัญชาของนักวิจัย แหล่งทุน หรือถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี

6. คำนิยาม

คณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่
พึงประสงค์ร้ายแรง

คณะทำงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ได้รับ
มอบหมายจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 17/5.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567 หน้า 118 ของ 172 หน้า

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)

เกิดจากการกระทำของนักวิจัย ได้แก่ การบาดเจ็บจนเป็นเหตุให้พักรักษาตัว การเข้ารับการรักษาพักในโรงพยาบาล พิกัดหรือทุพพลภาพ การถึงแก่ความตาย
มีผลกระทบทางลบในทางสังคม เศรษฐกิจ และ กฎหมาย
เป็นต้นว่า ถูกจับกุม

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

7.1 แบบฟอร์ม AF 01-17 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

7.2 รายการเพิ่ม -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Ethics in social science and humanities (European Commission 2018)

8.2 The National and International Ethical Guidelines for biomedical Research Involving Human Subjects (ICOMS) 2016

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 18/5.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567.....
		หน้า 119 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 <u>พรอนงค์ อร่ามวิทย์</u> (ศาสตราจารย์ เกษัตริ์กรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

 กระทรวงการศึกษาศาสตร์และเทคโนโลยี ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 18/5.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ ๑๗ ก.ย. ๒๕๖๗
		หน้า 120 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	121
2	ขอบเขต	121
3	ความรับผิดชอบ	121
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	121
5	หลักการปฏิบัติ	122
	5.1 หลักเกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	122
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	122
	5.3 การตรวจเยี่ยม	123
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	123
	5.5 ผลการประชุม	124
	5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	124
6	คำนิยาม	124
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	124
8	เอกสารอ้างอิง	125

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 18/5.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 121 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และการได้รับสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย นักวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 เพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักปฏิบัติการวิจัยที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ (ICH GCP)

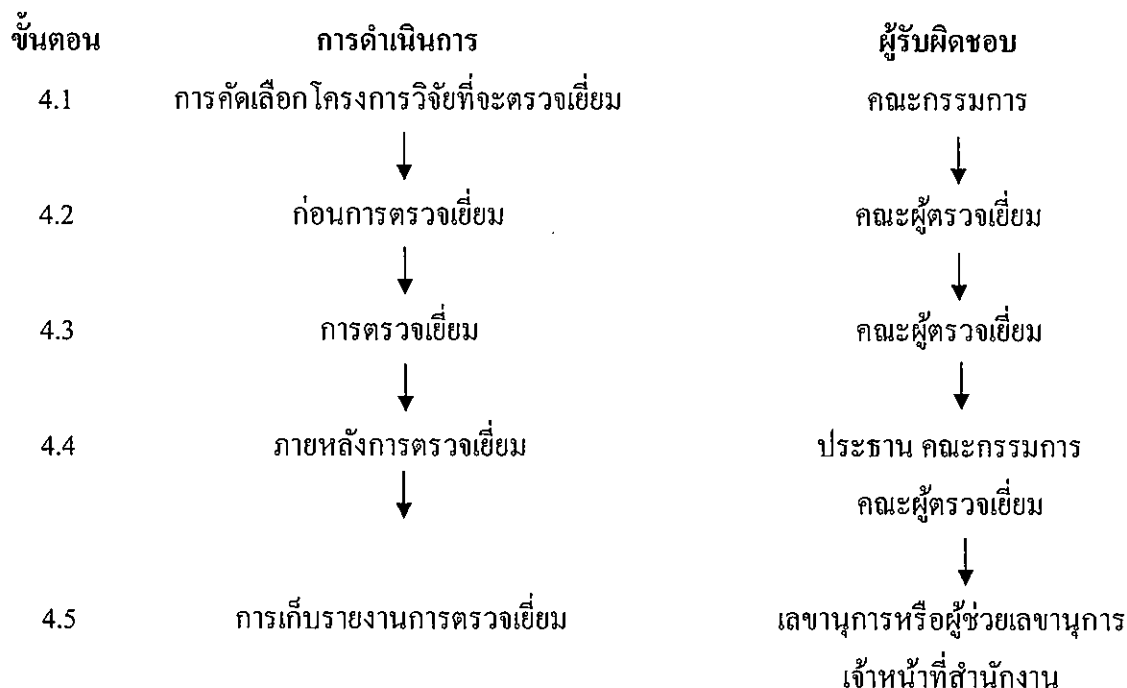
2. ขอบเขต

ครอบคลุมการตรวจเยี่ยมการดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ทั้งโครงการวิจัยจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยและนอกมหาวิทยาลัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธาน มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 18/5.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ .1.7.กย...2567...
		หน้า 122 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

การตรวจเยี่ยมยังไม่สามารถทำเป็นงานประจำได้

5.1 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัย หากมีการตรวจเยี่ยม

5.1.1 การตรวจเยี่ยมตามแผน (Planned site visit)

(1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง มีอันตรายต่อร่างกายและจิตใจอย่างวิกฤตต่อผู้เข้าร่วมวิจัย สังคม ชุมชน รวมถึง นักวิจัย ซึ่งเมื่อพิจารณารับรองแล้ว ได้กำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ว่าสมควรตรวจเยี่ยม

(2) มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่อาจมีผลเสียต่อศักดิ์ศรี สิทธิ หรือเพิ่มความเสี่ยงต่อความปลอดภัย และ/หรือ สวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้กำหนดว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเมื่อรับรองโครงการวิจัย

5.1.2 เมื่อมีเหตุสมควรตรวจเยี่ยม (for cause site visit)

(1) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงโดยไม่คาดคิดมาก่อน จากการดำเนินการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย

(2) มีเหตุการณ์ใดๆ หรือมีข้อมูลใหม่ ที่อาจมีผลไม่พึงประสงค์ต่อสัดส่วนประโยชน์/ความเสี่ยงของการวิจัย

(3) มีการแก้ไขโครงการวิจัย ซึ่งอาจมีผลเพิ่มความเสี่ยงทางร่างกายหรือจิตใจ ซึ่งคณะกรรมการกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยม

(4) สภาพของผู้วิจัยหลักเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งอาจไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ตามที่กำหนดไว้

5.1.2 ประธาน รองประธาน เลขานุการ ในฐานะผู้คณะผู้บริหาร อาจพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อการตรวจเยี่ยมได้

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานมอบหมายกรรมการจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม เป็นคณะผู้ตรวจเยี่ยม มีผู้หนึ่งทำหน้าที่เป็นหัวหน้าคณะฯ และอีกผู้หนึ่งเป็นเลขานุการคณะฯ

5.2.2 คณะผู้ตรวจเยี่ยม วางแผนการตรวจเยี่ยม ประสานงานกับผู้วิจัย ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการตรวจเยี่ยม

5.2.3 ประธานลงนามในหนังสือถึงผู้บริหารสถาบันที่เกี่ยวข้องเพื่อขออนุมัติเข้าสถานที่เพื่อการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 18/5.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ ๗7 ก.ย. 2567
		หน้า 123 ของ 172 หน้า

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะผู้ตรวจเยี่ยมดำเนินงานในลักษณะกัลยาณมิตร คือ การตรวจเอกสารและการสังเกต

5.3.1 หาที่ที่เหมาะสมในการดำเนินการ

5.3.2 พบนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งแจ้งวัตถุประสงค์การตรวจเยี่ยมและวิธีการ เพื่อให้มีความเข้าใจตรงกันในบรรยากาศกัลยาณมิตร

5.3.3 ตรวจสอบโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย ว่ามีความครบถ้วนและตรงกับในเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการหรือไม่

5.3.4 ผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.3.5 ผู้วิจัยและทีมงานใช้เวลาเพียงพอในการดำเนินการโครงการวิจัยนี้

5.3.6 สถาบันที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำวิจัยนั้น อย่างเหมาะสม

5.3.7 สุ่มตรวจเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและการแสดงความยินยอมที่ลงนามว่าตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ หรือ อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

5.3.8 มีการพิทักษ์สิทธิ ให้สวัสดิการ และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมการวิจัย อย่างเหมาะสม จำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยด้วยก็ได้

5.3.9 ตรวจสอบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ โดยเฉพาะการดำเนินการช่วยเหลือแก้ไขป้องกัน ไม่ให้เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นได้อีก และได้รายงานผลของการดำเนินการให้กรรมการภายในไม่เกิน 3 สัปดาห์ โดยเฉพาะสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง

5.3.10 ประชุมให้ข้อมูลที่ตรวจพบและข้อเสนอแนะในเบื้องต้นกับผู้วิจัยและทีมงาน เปิดโอกาสให้มีการชี้แจงและซักถามจนเป็นที่เข้าใจตรงกัน

หากเห็นว่าสิ่งที่พบ ทำให้ไม่สมควรให้ดำเนินการวิจัยต่อ เป็นเรื่องด่วนที่จะต้องแจ้งให้ประธานทราบและดำเนินการเป็นทางการต่อไป

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะผู้ตรวจเยี่ยม รายงานการตรวจเยี่ยมและความเห็นมายังประธาน

5.4.1.1 เรื่องไม่ด่วน

ไม่พบสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไข หรือ ให้มีการปรับปรุงแก้ไขในเวลาที่กำหนด

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 18/5.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567....
		หน้า 124 ของ 172 หน้า

5.4.1.2 เรื่องด่วน

สมควรเสนอให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการทันที

5.4.2 การพิจารณาของประธาน

5.4.2.1 กรณีไม่ด่วน หากเห็นด้วย จะมีหนังสือแจ้งผู้วิจัยเป็นทางการ หากไม่เห็นด้วย นำเข้าประชุมคณะกรรมการ

5.4.2.2 กรณีด่วน เชิญประชุมคณะกรรมการเป็นการด่วนเพื่อพิจารณาและดำเนินการต่อไป

5.5 ผลการประชุม

หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามมติคณะกรรมการ จะถอนการรับรองโครงการวิจัย และแจ้งผู้วิจัยผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย และผู้ให้ทุนสนับสนุน

หากคณะกรรมการ มีมติให้ระงับโครงการเป็นการชั่วคราว ประธานจะแต่งตั้งคณะทำงานพิเศษพิจารณาว่าจะดำเนินการอย่างไรต่อไป โดยหาข้อมูลเพิ่มเติม หรือ หากข้อมูลเพียงพอแล้ว ก็มีมติได้ โดยรายงานประธานพิจารณาดำเนินการต่อไป คือ

5.5.1 ไม่พบข้อแก้ไข ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ (No further action required) : ให้ดำเนินการต่อ

5.5.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information) ที่ประชุมขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ผู้วิจัยส่งในเวลาที่กำหนด

5.5.3 ให้ผู้วิจัยดำเนินการ (Recommended further action)

(1) ให้ปรับปรุงแก้ไขในเวลาที่กำหนด และแจ้งประธานพิจารณาเมื่อปรับปรุงแก้ไขแล้ว

(2) ให้ระงับการวิจัยชั่วคราว หากเห็นเป็นการสมควร แล้วหาข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อได้ข้อมูลแล้ว กรรมการพิจารณาว่าจะให้ดำเนินการต่อไปอย่างไร

(3) ให้ยุติการดำเนินการ ถอนการรับรองโครงการวิจัย พร้อมกับมีหนังสือแจ้งผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย และผู้สนับสนุนทุนการวิจัย

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยม จะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

6. คำนิยาม

คณะผู้ตรวจเยี่ยม

คณะผู้ตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธาน

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 แบบฟอร์ม AF 01-18 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7.2 รายการแฟ้ม -

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 18/5.1
	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 125 ของ 172 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 19/5.1
	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง (Responses to Complaints, Queries, and Request)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2557
		หน้า 127 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 19/5.1
	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง (Responses to Complaints, Queries, and Request)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย.2567.....
		หน้า 128 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	129
2	ขอบเขต	129
3	ความรับผิดชอบ	129
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	129
5	หลักการปฏิบัติ	130
	5.1 รับการร้องเรียน	130
	5.2 การแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาเรื่องร้องเรียน	130
	5.3 การประชุมคณะทำงานพิจารณาเรื่องร้องเรียน	130
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	132
	5.5 การเก็บเอกสาร	132
6	คำนิยาม	132
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	132
8	เอกสารอ้างอิง	132

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 19/5.1
	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง (Responses to Complaints, Queries, and Request)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 129 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อรับฟังข้อร้องเรียน ข้อคำถาม และข้อเรียกร้องจากผู้เข้าร่วมวิจัยในประเด็นที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อมูลที่นักวิจัยได้แจ้งให้ทราบ หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในการดำเนินการวิจัย

1.2 เพื่อรับฟังข้อร้องเรียนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือบุคคลภายนอก ในกรณีที่นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อมูลที่นักวิจัยได้แจ้งให้ทราบ หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในการดำเนินการวิจัย

1.3 การวิจัยก่อให้เกิดความเดือดร้อน รำคาญ หรือความไม่ปกติสุข แก่ ชุมชน สังคม

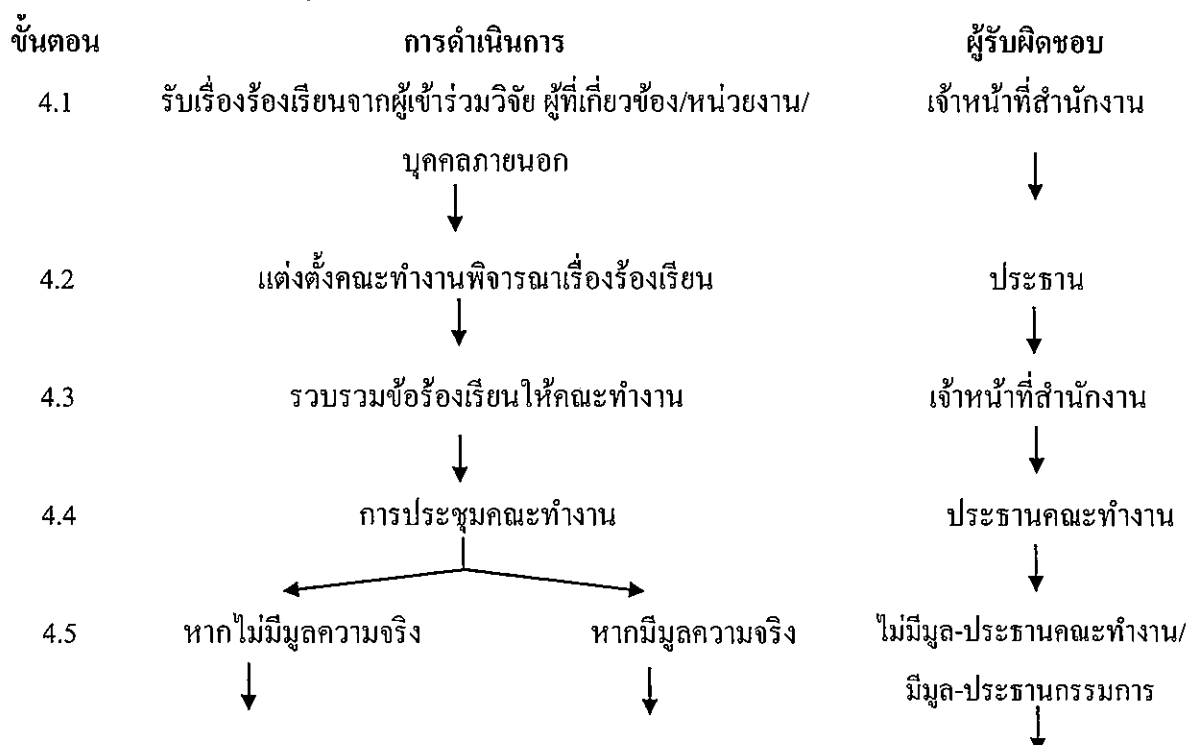
2. ขอบเขต

ดำเนินการครอบคลุมการจัดการทุกการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

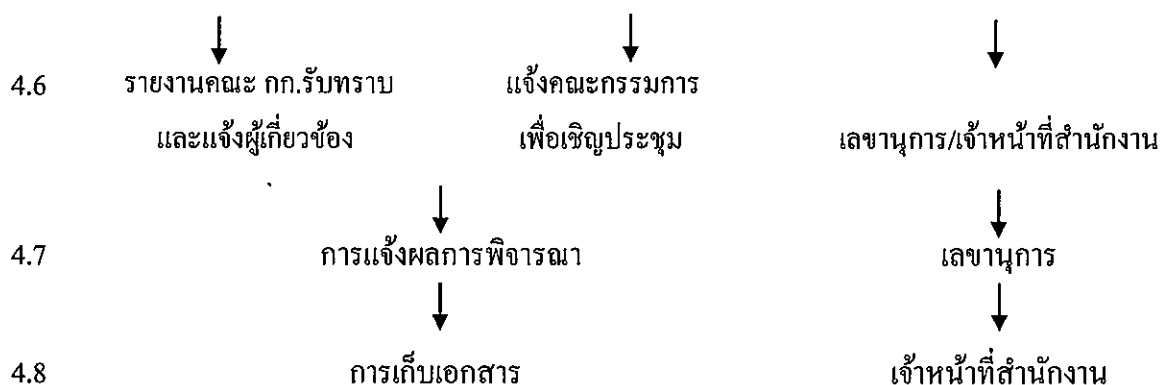
3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่ในการสืบข้อเท็จจริงจากเรื่องร้องเรียนและพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสม

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 19/5.1
	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง (Responses to Complaints, Queries, and Request)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567 ...
		หน้า 130 ของ 172 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง

5.1.1 เมื่อสำนักงานได้รับเรื่องร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง เป็นเอกสาร เจ้าหน้าที่ดำเนินการรับเอกสารตามระบบของสำนักงาน และไม่เปิดเผยชื่อของผู้ร้องเรียน/ผู้เรียกร้อง

5.1.2 หากเป็นการร้องเรียน/เรียกร้องด้วยวาจา จะบันทึกในแบบบันทึกการร้องเรียน/ข้อเรียกร้อง (AF01-19) โดยเจ้าหน้าที่จะอ่านคำร้องเรียน/เรียกร้องที่ได้จดบันทึกให้ผู้ร้องเรียน/เรียกร้อง ฟังอีกครั้งหนึ่ง

5.1.3 หากข้อร้องเรียนปรากฏในสื่อสาธารณะให้พิจารณาจากความน่าเชื่อถือของสื่อ นั้น ๆ

5.2 การแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาเรื่องร้องเรียน/เรียกร้อง

ประธานแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะทำงาน เลขานุการ และ กรรมการ จำนวนและคุณสมบัติคณะทำงานอยู่ในดุลพินิจของประธาน ให้ทำการสืบหาและรวบรวมข้อเท็จจริง

5.3 การประชุมคณะทำงานพิจารณาเรื่องร้องเรียน/เรียกร้อง

5.3.1 กรณีข้อร้องเรียน/เรียกร้องจากผู้เข้าร่วมวิจัย หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงานภายนอก เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมข้อร้องเรียน/เรียกร้องแจ้งให้คณะทำงานพิจารณา

5.3.2 การประชุมคณะทำงานพิจารณาเรื่องร้องเรียน

5.3.2.1 คณะทำงานเป็นผู้ดำเนินการสอบสวนว่าข้อร้องเรียนมีมูลหรือไม่มูล

5.3.2.2 หากไม่มีมูล ให้ทำรายงานถึงคณะกรรมการให้รับทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้องให้รับทราบ หากเป็นการเข้าใจผิด จะมอบหมายให้เลขานุการชี้แจงผู้ร้องเรียนทราบหรืออาจเชิญผู้วิจัยรับฟังข้อชี้แจงแล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 19/5.1
	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง (Responses to Complaints, Queries, and Request)	เริ่มใช้ ...17 ก.ย. 2567..
		หน้า 131 ของ 172 หน้า

5.3.2.3 หากมีมูล ทำหนังสือแจ้งคณะกรรมการเพื่อเรียกประชุม

5.3.2.4 การประชุมคณะกรรมการ จะพิจารณาว่าผลเสียหายหรืออันตรายเป็นอย่างไร มีการดำเนินการอย่างไรหรือไม่

หากมีอันตรายเล็กน้อย มีการดำเนินการ คือ มีหนังสือให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน ปัญหาที่เกิดขึ้นโดยปกปิดชื่อผู้ร้องเรียน ยกเว้นได้รับความยินยอมจากผู้ร้องเรียน และให้ผู้วิจัยรายงานสิ่งที่ได้ดำเนินการ และผลจากการดำเนินการ

หากมีมูลและมีอันตรายมากกว่าเล็กน้อย ที่ประชุมอาจมีมติให้ดำเนินการ ดังนี้

(1) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

(2) ให้ผู้วิจัยดำเนินการ Recommended further action

(2.1) ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข/เยียวยา และวางแนวทางป้องกัน แล้วรายงานให้คณะกรรมการทราบในเวลาที่กำหนด

(2.2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Temporarily Suspension) ให้ผู้วิจัยดำเนินแก้ไข/ป้องกันอันตราย และรายงานให้คณะกรรมการทราบ หากไม่มีรายงานภายในเวลากำหนด เลขานุการจะดำเนินการติดตาม

(2.3) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) เมื่อเกิดผลเสียหายร้ายแรงโดยจะต้องรายงานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วัน

(2.4) หากโครงการวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นไปแล้ว คณะกรรมการจะมีหนังสือแจ้งผู้วิจัยถึงความเสียหายที่เกิดขึ้น และแจ้งผู้บังคับบัญชาและแหล่งทุนของผู้วิจัย

(2.5) อาจไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยของผู้วิจัยในอนาคต

5.3.3 การพิจารณาเรื่องเรียกร้อง

5.3.3.1 หากเกี่ยวข้องกับผู้วิจัย จะเชิญผู้วิจัยมาพิจารณาข้อเรียกร้องร่วมกับคณะทำงาน และนำเสนอผลการพิจารณาให้คณะกรรมการ

5.3.3.2 การพิจารณาของคณะกรรมการ อาจมีมติดังนี้

-สมควรทำตามข้อเรียกร้อง

-ไม่สมควรทำตามข้อเรียกร้อง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 19/5.1
	การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ข้อคำถาม ข้อเรียกร้อง (Responses to Complaints, Queries, and Request)	เริ่มใช้ ๓๗ ก.ย. ๒๕๖๗
		หน้า 132 ของ 172 หน้า

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ กำกับให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้ทำหน้าที่สื่อสารแจ้งผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เก็บบันทึกข้อร้องเรียนในแฟ้มข้อร้องเรียน

5.5.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียนรวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

คณะทำงาน	คือ คณะทำงานพิจารณาเรื่องร้องเรียน/เรียกร้อง ซึ่งประธานคณะกรรมการเป็นผู้แต่งตั้ง
อันตรายเล็กน้อย	ทางกาย ได้แก่ การบาดเจ็บที่ดูแลได้โดยยาสามัญประจำบ้าน/ยังเคลื่อนไหวร่างกายเป็นปกติ ทางใจ คือ มีความโกรธ/ไม่พอใจ/ผิดหวัง เล็กน้อย ทั้งนี้อยู่ในดุลพินิจของคณะกรรมการฯ
อันตรายมากกว่าเล็กน้อย	ทางกาย ได้แก่ การบาดเจ็บที่ต้องได้รับการดูแลโดยบุคลากรทางการแพทย์/ถึงแก่ชีวิต ทางใจ คือ มีความเศร้าโศก/เสียใจ/ผิดหวัง ที่มีผลกระทบต่อยึดใจมาก ทั้งนี้อยู่ในดุลพินิจของคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

- 7.1 แบบฟอร์ม AF 01-19 แบบบันทึกการร้องเรียน/เรียกร้อง
- 7.2 รายการแฟ้ม แฟ้มข้อร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง -

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 20/5.1
	การบริหารจัดการการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Research Project Termination)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 133 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 20/5.1
	การบริหารจัดการการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Research Project Termination)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567.....
		หน้า 134 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	135
2	ขอบเขต	135
3	ความรับผิดชอบ	135
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	135
5	หลักการปฏิบัติ	136
	5.1 หลักเกณฑ์การยุติโครงการวิจัย	136
	5.2 การทบทวนและพิจารณา	136
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	136
	5.4 การเก็บเอกสาร	137
6	คำนิยาม	137
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	137
8	เอกสารอ้างอิง	137

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 20/5.1
	การบริหารจัดการการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Research Project Termination)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2561
		หน้า 135 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ในการดำเนินการเกี่ยวกับการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จากการเสนอของผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุน หรือคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

ดำเนินการครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

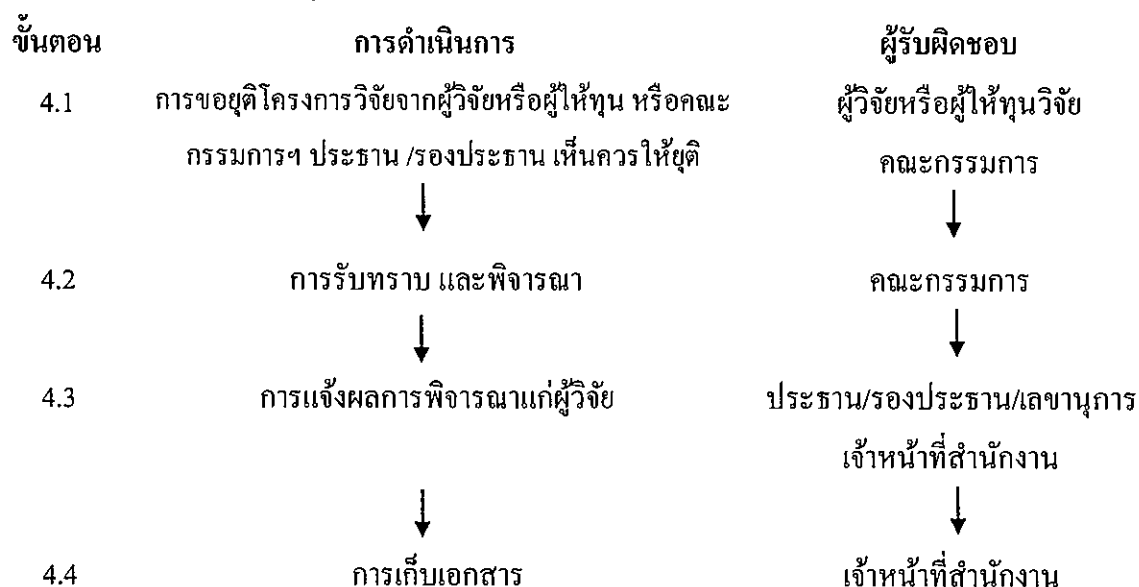
3. ความรับผิดชอบ

3.1 เมื่อผู้วิจัย / ผู้ให้ทุนวิจัย ขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด คณะกรรมการ มีหน้าที่รับทราบเมื่อได้รับการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย

3.2 เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้น ๆ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เป็นเหตุให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตราย หรือ มีปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือ เพิ่มความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ มีการดำเนินการวิจัยที่ผิดหลักจริยธรรม/กระบวนการวิจัย

3.3 เมื่อประธาน / รองประธาน มีความเห็นว่าสมควรยุติโครงการก่อนกำหนด จะได้นำเสนอให้ที่ประชุมเห็นชอบ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 20/5.1
	การบริหารจัดการการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Research Project Termination)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 136 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักเกณฑ์การยุติโครงการวิจัย

ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยขอยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือคณะกรรมการเห็นควรให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2 การทบทวนและพิจารณา

5.2.1 เมื่อนักวิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนประสงค์ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผู้วิจัยกรอกข้อมูลในแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF01-20) และส่งเข้าระบบ CU-REC

5.2.2 เลขานุการหรือรองประธาน นำเสนอแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อรับทราบ หรือคณะกรรมการเห็นควรให้ยุติโครงการวิจัย

5.2.3 บางกรณี ประธานอาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ เพื่อพิจารณาเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดก็ได้

5.2.1 ผลการพิจารณา

กรณีนักวิจัย / ผู้ให้ทุน ขอยุติโครงการก่อนกำหนด

5.2.1.1 รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใด ๆ (No further action required)

5.2.1.2 ให้ผู้วิจัยดำเนินการ (Recommended further action)

(1) แจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยในการยุติโครงการ

(2) ชดเชยตามความจำเป็น

(3) ปิดโครงการในระบบ CU-REC

กรณีคณะกรรมการ / ประธานหรือรองประธาน ขอยุติโครงการก่อนกำหนด

5.2.1.3 ให้ผู้วิจัยดำเนินการ (Recommended further action)

(1) แจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยในการยุติโครงการ

(2) ชดเชยตามความจำเป็น

(3) ปิดโครงการในระบบ CU-REC

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ในกรณีคณะกรรมการฯ พิจารณาให้ยุติโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำหนังสือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ประธานลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย ผู้บริหารหน่วยงานต้นสังกัด และแหล่งทุนของผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการ หลังจากการประชุม

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 20/5.1
	การบริหารจัดการการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Research Project Termination)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 137 ของ 172 หน้า

5.4 การเก็บเอกสาร

เก็บรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยในระบบ CU-REC หรือในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

คณะกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชดที่ 1 จุฬาฯ

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

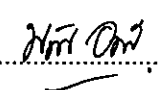
7.1 แบบฟอร์ม AF 01-20 แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

7.2 รายการแฟ้ม -

8. เอกสารอ้างอิง -

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 21/5.1
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 139 ของ 156 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ ภาสกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 21/5.1
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้ ๑๗ ก.ย. 25๖๑
		หน้า 140 ของ 156 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	141
2	ขอบเขต	141
3	ความรับผิดชอบ	141
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	141
5	หลักการปฏิบัติ	141
	5.1 ก่อนการประชุมกรณีพิเศษ	141
	5.2 ระหว่างการประชุมกรณีพิเศษ	142
	5.3 ภายหลังการประชุมกรณีพิเศษ	142
6	คำนิยาม	142
7	ภาคผนวก/รายการแนบ	142
8	เอกสารอ้างอิง	142

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 21/5.1
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567...
		หน้า 141 ของ 156 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

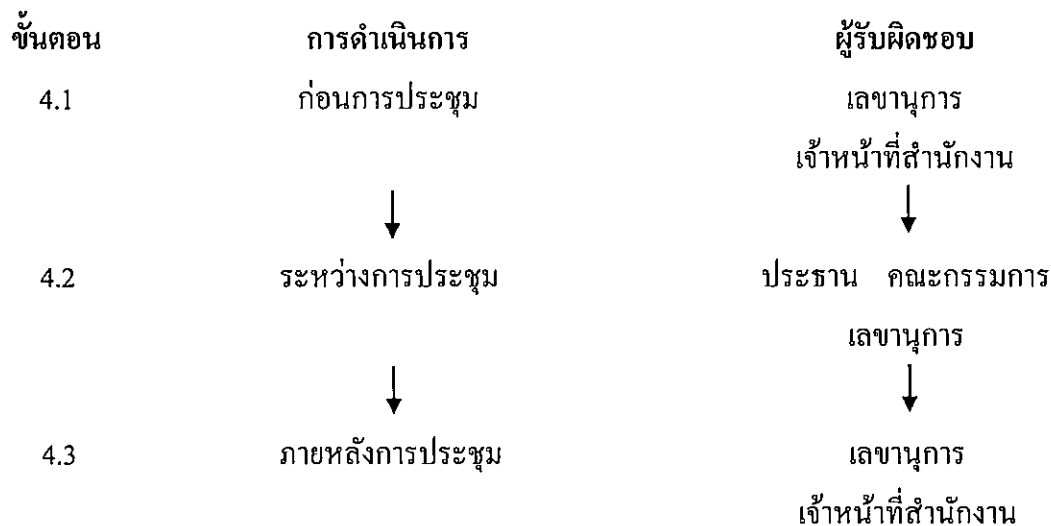
2. ขอบเขต

ครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษ จะทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นดังต่อไปนี้

- 1) มีมูลว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 2) มีเรื่องร้องเรียนที่มีมูล
- 3) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) เกิดขึ้น
- 4) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับการตายของผู้เข้าร่วมวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 21/5.1
	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 142 ของ 156 หน้า

5) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีเหตุการณ์ซึ่งมีผลกระทบต่อชุมชนทางร่างกาย / จิตใจ / สังคม หรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ เป็นต้นว่า เกิดโรคระบาดร้ายแรง ภัยธรรมชาติ

6) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานเห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.1.2 แจ้งให้คณะกรรมการทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 การดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ

5.2.1 ประธานตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบหรือไม่ กรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนขัดแย้ง หรือไม่ หากมี ให้ออกจากที่ประชุม

5.2.2 เมื่อประธานสรุปประเด็น ความเห็น ข้อแก้ไข ข้อเสนอแนะต่าง ๆ และผลการพิจารณาตัดสินให้เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์ข้อสรุปแสดงบนจอ LCD เพื่อให้กรรมการพิจารณาก่อนมีมติรับรอง หากมีกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ให้ออกจากที่ประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมกรณีพิเศษ

ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ

การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอน และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก/รายการแนบ

แบบฟอร์ม/รายการแนบ -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 22/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ในช่วงภาวะฉุกเฉิน (Review of Research Proposal on Social and Behavioral Science during Emergency Situation)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 143 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เป็นบทใหม่
เหตุผลที่แก้ไข	ให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย ให้สอดคล้องกับสถานการณ์และปฏิบัติตามมาตรฐานสาธารณสุข

 วิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 22/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ในช่วงภาวะฉุกเฉิน	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567...
	(Review of Research Proposal on Social and Behavioral Science during Emergency Situation)	หน้า 144 ของ 172 หน้า

ลำดับเรื่อง	สารบัญ เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	145
2	ขอบเขต	145
3	ความรับผิดชอบ	145
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	145
5	หลักการปฏิบัติ	146
	5.1 ก่อนการประชุม	146
	5.1.1 การรับรู้สถานการณ์ฉุกเฉินร้ายแรง	146
	5.1.2 การทบทวนผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระ	146
	5.1.3 การรับโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน	146
	5.1.4 การกำหนดวันประชุม	146
	5.1.5 การมอบหมายผู้ทบทวนหลัก	146
	5.2 ระหว่างการประชุม	146
	5.2.1 การตกลงร่วมกันหากเป็นการร่วมวิจัยกับต่างชาติ	146
	5.2.2 การมีผู้นำชุมชนมีส่วนร่วมในการดำเนินการ	146
	5.2.3 ระบุผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางให้ชัดเจน	146
	5.2.4 กระบวนการยินยอม ต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย	147
	5.2.5 การไม่ตัดผู้ที่ตั้งครรภ์ เด็ก ออกจากโครงการวิจัย	147
	5.2.6 การแสดงความขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัย	147
	5.2.7 การช่วยเหลือเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย	147
	5.3 ภายหลังการประชุม	147
6	คำนิยาม	147
7	ภาคผนวก/รายการแนม	147
8	เอกสารอ้างอิง	147

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 22/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ในช่วงภาวะฉุกเฉิน (Review of Research Proposal on Social and Behavioral	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
	Science during Emergency Situation)	หน้า 145 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการดำเนินการประชุมเป็นกรณีพิเศษ โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในช่วงภาวะฉุกเฉิน
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและลงมติ ในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

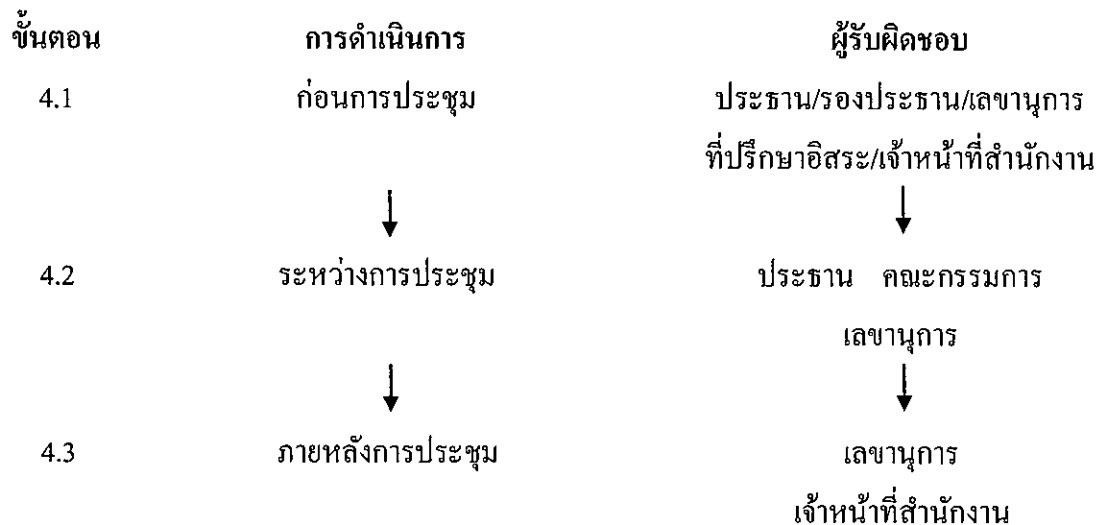
2. ขอบเขต

ครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในช่วงภาวะฉุกเฉิน

3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้เรียกประชุม

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 บัณฑิตวิทยาลัย ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 22/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ในช่วงภาวะฉุกเฉิน (Review of Research Proposal on Social and Behavioral Science during Emergency Situation)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567.....
		หน้า 146 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 การรับรู้สถานการณ์ฉุกเฉินร้ายแรง

สถานการณ์ดังกล่าว เป็นต้นว่า การแพร่ระบาดของโรคติดต่อร้ายแรง ภัยทางธรรมชาติร้ายแรง เป็นวงกว้าง เป็นเหตุให้ราชการอาจประกาศภาวะฉุกเฉิน หรือ ประกาศใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อจัดการภัยพิบัติ ร้ายแรงนี้ให้เป็นที่ทราบทั่วไป

5.1.2 การทาบทามผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาอิสระ

ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ เตรียมทาบทามผู้ทรงคุณวุฒิทางด้านนี้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีที่มีการทบทวนโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ในช่วงนี้

5.1.3 การรับโครงการวิจัยเพื่อการทบทวน

เมื่อเจ้าหน้าที่รับโครงการวิจัยในลักษณะดังกล่าวแล้ว ต้องแจ้งประธาน/รองประธานให้ทราบ โดยเร็วที่สุดภายใน 2 วันทำการเพื่อการพิจารณาในเบื้องต้น หากจำเป็นจะติดต่อผู้เชี่ยวชาญที่เหมาะสมเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.1.4 การกำหนดวันประชุม

ประธานกำหนดวันประชุมเป็นการด่วน ภายใน 10 วันทำการ และเพื่อลดโอกาสการติดเชื้อ อาจจัดประชุมออนไลน์ได้

5.1.5 การมอบหมายผู้ทบทวนหลัก

ผู้รับมอบ 2 คนเป็นผู้ทบทวนหลัก ส่งผลการพิจารณาทางระบบ CU-REC ภายใน 5 วันทำการ

5.2 ระหว่างการประชุม

วิธีการประชุมดำเนินการเช่นเดียวกับการประชุมตามปกติ ประเด็นที่สมควรพิจารณาเป็นพิเศษ คือ

5.2.1 หากเป็นการร่วมมือกับต่างชาติ ต้องปรับโครงการวิจัยให้ชัดเจนเข้ากับบริบทของไทย เป็นต้นว่า วัตถุประสงค์ เครื่องมือวิจัย ความเป็นเจ้าของ การแลกเปลี่ยนข้อมูล ค่าใช้จ่าย

5.2.2 การให้ผู้แทนชุมชนมีส่วนร่วมในการดำเนินการ

5.2.3 ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่มที่เปราะบาง ต้องระบุนการช่วยเหลือให้ชัดเจน หากต้องการความช่วยเหลือ

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 22/5.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ในช่วงภาวะฉุกเฉิน (Review of Research Proposal on Social and Behavioral Science during Emergency Situation)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567...
		หน้า 147 ของ 172 หน้า

5.2.4 กระบวนการขอความยินยอม ต้องแน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสมัครใจจริง ไม่ใช่อยูในสถานะจำยอม

5.2.5 ไม่สมควรตัดผู้ที่ตั้งครรภ์เด็ก ออกจากการมีส่วนร่วมในการวิจัย หากเพื่อให้ประชากรที่ศึกษา มีความครอบคลุม

5.2.6 เพื่อเป็นการแสดงความขอบคุณอย่างเหมาะสม ให้พิจารณาสิ่งที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมวิจัยว่า เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับเขา

5.2.7 เมื่อเสร็จการวิจัยแล้ว บริการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอยู่ จะดำเนินการอย่างไร

5.3 ภายหลังการประชุม

5.3.1 ส่งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ

5.3.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข พิจารณาให้เสร็จภายใน 4 วันทำการ

6. คำนิยาม

ช่วงภาวะฉุกเฉิน (Emergency Situation)	ช่วงที่มีภัยพิบัติรุนแรงเป็นวงกว้าง เป็นเหตุให้เกิดความวิตกกังวลและความเดือดร้อนของประชาชน เป็นต้นว่า โรคระบาด, ภัยพิบัติทางธรรมชาติ
--	--

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

แบบฟอร์ม/รายการเพิ่ม	AF05-06 บันทึกข้อความและใบคำขอรับการพิจารณาฯ ในภาวะฉุกเฉิน (โรคระบาด/ภัยพิบัติ)
----------------------	---

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Guidance for Research Ethics Committees for Rapid Review of Research during Public Health Emergencies, World Health Organization, 2020

8.2 Ethical Standard for Research during Public Health Emergencies: Distilling Existing Guidance to Support COVID-19 R&D, World Health Organization, 2020 (WHO reference number: WHO/RFH/20.1).

8.3 Research in Global Health Emergencies: Ethical Issues, Nuffield Council on Bioethics, Published 28 January 2020.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 23/5.1
	วิธีการติดต่อสื่อสาร (Communication Processes)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 149 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหา
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้ชัดเจนขึ้น

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 23/5.1
	วิธีการติดต่อสื่อสาร (Communication Processes)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2562
		หน้า 150 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	151
2	ขอบเขต	151
3	ความรับผิดชอบ	151
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	151
5	หลักการปฏิบัติ	151
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	151
	5.2 การเก็บหลักฐาน	152
6	คำนิยาม	152
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	152
8	เอกสารอ้างอิง	152

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 23/5.1
	วิธีการติดต่อสื่อสาร (Communication Processes)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 151 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางดำเนินการจัดการวิธีการติดต่อสื่อสารในการดำเนินการของคณะกรรมการ

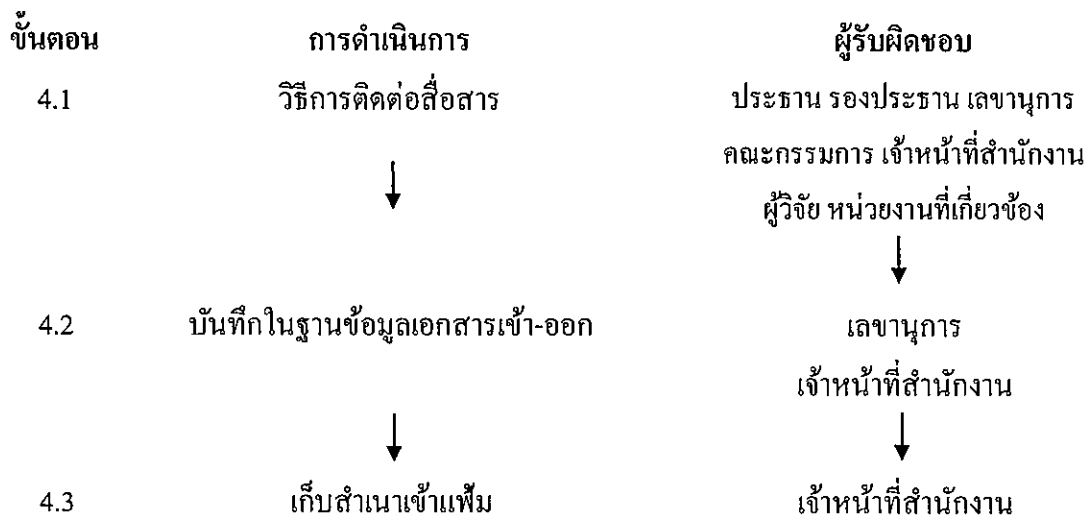
2. ขอบเขต

ครอบคลุมถึงวิธีการติดต่อสื่อสารทุกประเภทของสำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการ กำกับดูแลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

การติดต่อสื่อสารหลักจะผ่านระบบ CU-REC นอกจากนี้ อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเจรจาทางโทรศัพท์ เขียนด้วยลายมือ การพิมพ์หนังสือ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ รวมทั้งการติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์

1) ในกรณี มีเอกสารนอกระบบ CU-REC เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรหัสทั้งเอกสารเข้า และ/หรือ เอกสารออกในฐานข้อมูล

2) เอกสารที่เป็นกระดาษ จะจัดส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือส่งทางไปรษณีย์ภายในมหาวิทยาลัย หรือบริการไปรษณีย์ไทย

3) หากเป็นเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ใช้ระบบ Less paper ของมหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 23/5.1
	วิธีการติดต่อสื่อสาร (Communication Processes)	เริ่มใช้ ..1.7.ก.ย. 2567...
		หน้า 152 ของ 172 หน้า

5.2 การเก็บหลักฐาน

5.2.1 การบันทึกหรือเอกสารในฐานะข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.2.2 เก็บสำเนาต่าง ๆ ในแฟ้มที่เกี่ยวข้อง และรักษาความลับตามวิธีดำเนินการของสำนักงาน

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 แบบฟอร์ม -

7.2 รายการแฟ้ม ฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์ และสมุดบันทึกการติดต่อสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง -

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 24/5.1
	ระบบแฟ้ม (Filing System)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 153 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 24/5.1
	ระบบแฟ้ม (Filing System)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย.2567.....
		หน้า 154 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	155
2	ขอบเขต	155
3	ความรับผิดชอบ	155
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	155
5	หลักการปฏิบัติ	155
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	155
	5.2 การจัดระบบแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	156
6	คำนิยาม	156
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	156
8	เอกสารอ้างอิง	156

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุมชนที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 24/5.1
	ระบบแฟ้ม (Filing System)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 155 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดระบบแฟ้มกระดาษและเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการ โดยเฉพาะเอกสารที่อาจไม่อยู่ในระบบ CU-REC และเพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

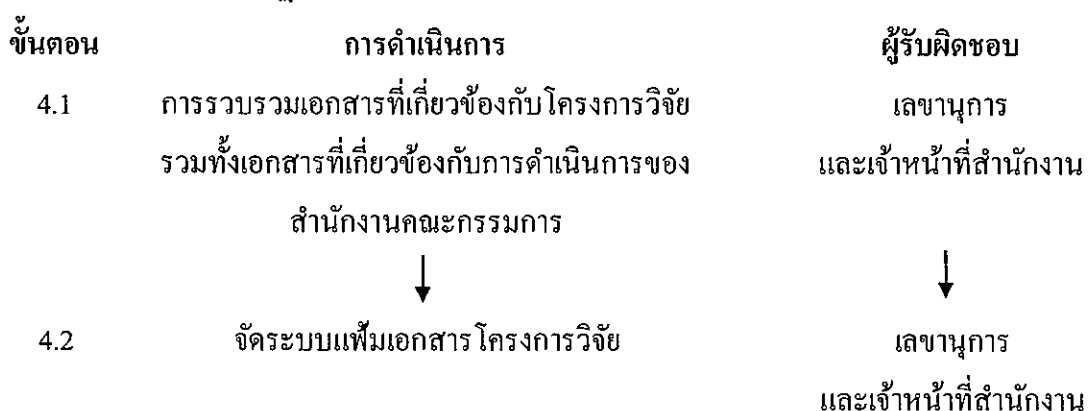
2. ขอบเขต

ครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้ดำเนินการภายใต้การกำกับของเลขานุการ มีหน้าที่รวบรวม จัดหมวดหมู่ และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการ ตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อความสะดวกในการค้นหา และการรักษาความลับข้อมูล

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 รวบรวม จัดหมวดหมู่แฟ้มเอกสาร แยกตามประเภท

5.1.2 แฟ้มเอกสาร โครงการวิจัยแต่ละโครงการวิจัย อาจประกอบด้วย

- 1) เอกสารคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Application Form for Ethical Reviews)
- 2) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เข้ารับการพิจารณาครั้งแรก และโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่แก้ไข

 สมาคมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 24/5.1
	ระบบแฟ้ม (Filing System)	เริ่มใช้ 1.7.ก.ย. 2567....
		หน้า 156 ของ 172 หน้า

3) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการที่ส่งให้ผู้วิจัย ได้แก่ หนังสือแจ้งผลการพิจารณาจดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการ และผู้วิจัย

4) ใบรับรองโครงการวิจัย

5) เอกสารที่เกี่ยวข้องภายหลังได้รับการรับรอง เป็นต้นว่า แบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (ถ้ามี) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (ถ้ามี) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

5.2 การจัดระบบแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 การจัดเรียงแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัยจัดตามลำดับตัวเลข (Running number) โดยมีหมายเลขแฟ้มกำกับที่สันแฟ้ม

5.2.2 แฟ้มโครงการวิจัยปัจจุบัน จะอยู่ในตู้ล็อกกุญแจ ในห้องทำงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน สำหรับแฟ้มปีเก่าจะอยู่ในห้องเก็บเอกสารที่ล็อกกุญแจ และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.2.3 การดูแฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และแฟ้มโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น สามารถดูได้จาก ระบบ CU-REC เป็นหลัก หรือแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.4 การสืบค้นเอกสารสามารถสืบค้นได้จากระบบ CU-REC หรือฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

แบบฟอร์ม/รายการแฟ้ม

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 25/5.1
	การเก็บ การสืบค้น การสำเนา และ การทำลาย เอกสาร (Storage, Archiving, Photocopying and Destroying of Documents)	เริ่มใช้ ..17..ก.ย..2567...
		หน้า 157 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษัชกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุติ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 25/5.1
	การเก็บ การสืบค้น การสำเนา และ การทำลาย เอกสาร (Storage, Archiving, Photocopying and Destroying of	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567 ...
	Documents)	หน้า 158 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	159
2	ขอบเขต	159
3	ความรับผิดชอบ	159
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	159
5	หลักการปฏิบัติ	159
	5.1 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	159
	5.2 การทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย	159
	5.3 การทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย	160
6	คำนิยาม	160
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	160
8	เอกสารอ้างอิง	160

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 25/5.1
	การเก็บ การสืบค้น การสำเนา และ การทำลาย เอกสาร (Storage, Archiving, Photocopying and Destroying of	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
	Documents)	หน้า 159 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บ สืบค้น สำเนา และทำลายเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

2.1 เป็นการเก็บ สืบค้น สำเนา และทำลาย เอกสาร โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

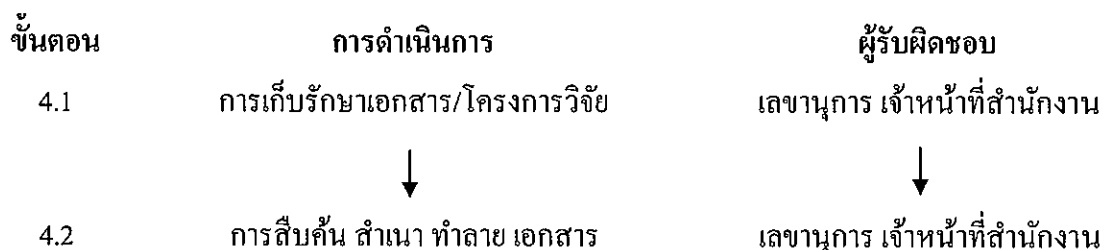
2.2 หากบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการต้องการทำสำเนาเอกสารต้องเขียนใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (AF 01-25)

2.3 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสารจะเก็บรักษาไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการกำกับดูแลเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสาร สืบค้น สำเนา และทำลาย เอกสาร โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การจัดการเอกสารรับเข้าและส่งออก

5.1.1 หากเป็นเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ใช้ระบบ CU Lesspaper ของมหาวิทยาลัย

5.1.2 เอกสาร โครงการวิจัย มีการลงรับวันที่ในระบบ CU-REC และมี Email แจ้งนักวิจัย

5.1.3 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยฉบับกระดาษ ให้ผู้ทบทวนหลัก ตามที่ผู้ทบทวนหลักร้องขอ

5.2 การสืบค้นจากระบบ CU-REC

5.2.1 การสืบค้นโครงการวิจัย สามารถใช้คำสำคัญ เป็นต้นว่า ชื่อโครงการ เลขที่โครงการ เลขที่ใบรับรอง ประเภทการยื่นเอกสาร สถานะโครงการ ขั้นตอนการยื่นพิจารณา

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 25/5.1
	การเก็บ การสืบค้น การสำเนา และ การทำลาย เอกสาร (Storage, Archiving, Photocopying and Destroying of	เริ่มใช้ 1.7 ก.ย. 2567
	Documents)	หน้า 160 ของ 172 หน้า

5.3 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 ระบบแฟ้มเอกสารตามบทที่ RECCU 24/5.1

5.3.2 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี ภายหลังส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย หรือ ใบรับรองหมดอายุ

5.4 การทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

5.4.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ขอต้องเขียนใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร (AF 01-25) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ โดยเจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่ายังครอบครองเอกสารอยู่หรือไม่ พร้อมขออนุญาตดูบัตรประจำตัวเพื่อยืนยันตัวตน

5.4.2 ผู้ร้องขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำสำเนา

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บใบคำร้องฯ ไว้ในแฟ้มโครงการ

5.5 การทำลายเอกสาร/โครงการวิจัย

กรณีกระดาษ : จะทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และจะมีการบันทึกเดือนปีที่ทำลายเอกสารในฐานข้อมูลของโครงการวิจัย

กรณีข้อมูลในระบบ CU-REC : คณะกรรมการจะมีหนังสือไปยังผู้ดูแลระบบเพื่อแจ้งการลบข้อมูล โดยเจ้าหน้าที่เป็นผู้ส่งรหัสโครงการวิจัยที่จะทำลายจากระบบ CU-REC

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก/รายการแฟ้ม

7.1 แบบฟอร์ม AF 01-25 ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร

7.2 รายการแฟ้ม -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 26/5.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 161 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษักรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	เนื้อหาให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมาย กฎระเบียบฉบับใหม่ และวิธีปฏิบัติตาม มาตรฐานสากล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 26/5.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 162 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	163
2	ขอบเขต	163
3	ความรับผิดชอบ	163
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	163
5	หลักการปฏิบัติ	163
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร	163
	5.2 การบริหารจัดการเอกสาร	164
6	คำนิยาม	164
7	ภาคผนวก/รายการเพิ่ม	164
8	เอกสารอ้างอิง	165

 ชุดที่ 1	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 26/5.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 256/.....
		หน้า 163 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับข้อมูลในเอกสาร โครงการวิจัย หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

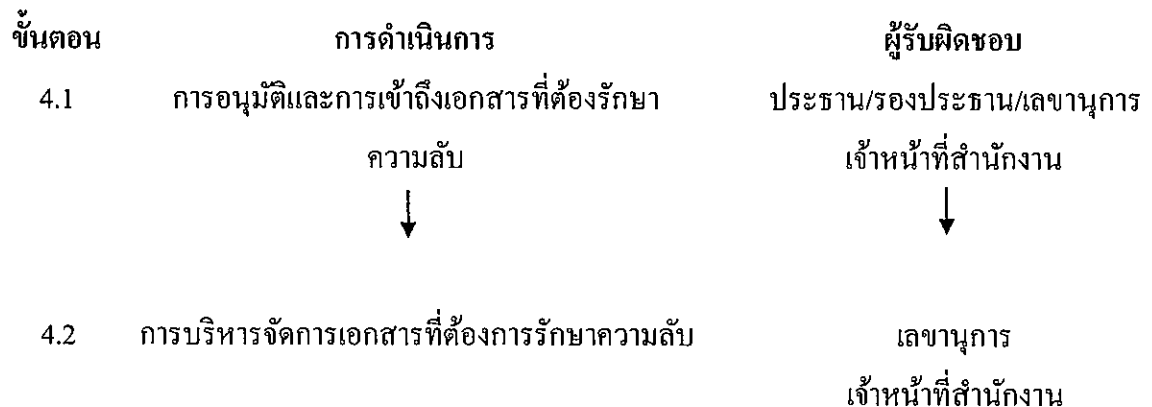
2. ขอบเขต

เอกสารที่ต้องรักษาความลับในครอบครองของสำนักงาน ประกอบด้วย โครงการวิจัย บันทึกข้อความ รายงานการประชุม รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานทั้งหมดในรูปของเอกสารพิมพ์และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ผู้ดูแลระบบ รวมทั้ง ผู้เยี่ยม ผู้สังเกตการณ์ เจ้าหน้าที่สารสนเทศ คณะกรรมการเยี่ยมสำรวจ และอื่น ๆ ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสาร เพื่อการรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานทุกคน ผู้ดูแลระบบ รวมทั้ง ผู้เยี่ยม ผู้สังเกตการณ์ เจ้าหน้าที่สารสนเทศ คณะกรรมการเยี่ยมสำรวจ และอื่น ๆ ต้องยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

5.1.1 ลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 26/5.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ 1.7 ก.ย. 2567.....
		หน้า 164 ของ 172 หน้า

5.1.2 สามารถเข้าถึงเอกสารที่ต้องการของสำนักงานคณะกรรมการ

5.1.3 กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานสามารถนำค้นฉบับ และสำเนาเอกสารของสำนักงาน
คณะกรรมการไปใช้ในงานของคณะกรรมการ

5.1.4 ผู้ที่ได้รับอนุมัติให้เข้าถึงเอกสารสามารถค้น และทำสำเนาเอกสารโดยดำเนินการตามวิธีการ
มาตรฐาน (RECCU 24/5.1)

5.2 การบริหารจัดการเอกสาร

5.2.1 ประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ มีดังนี้

1) โครงการวิจัยทั้งที่ยังอยู่ในระหว่างดำเนินการ หรือ โครงการที่เสร็จสิ้นแล้ว และเอกสารที่
เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกความเห็นของกรรมการ เอกสารข้อมูลและการให้ความยินยอม ความเห็นของที่
ปรึกษาเป็นต้น

2) เอกสารของคณะกรรมการ เช่น รายงานการประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของ
คณะกรรมการ ประวัติของกรรมการ เอกสารการรักษาความลับ เป็นต้น

3) จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ จดหมายของคณะกรรมการ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย
ผู้สนับสนุน แหล่งทุน ผู้เข้าร่วมวิจัย ที่ปรึกษาอิสระ คณะอนุกรรมการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเฉพาะกิจ

5.2.2 เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
ทั้งหมดรวบรวมคืนที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อดำเนินการทำลายต่อไป (RECCU 25/5.1)

6. คำนิยาม

เอกสารซึ่งต้องดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ สื่อต่าง ๆ ทุกรูปแบบที่มีการบันทึกข้อมูล

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

7.1 แบบฟอร์ม

- AF01-03 ข้อตกลงการปฏิบัติงานของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 และคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ และ
เปิดเผยหากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับ
กรรมการ

7.2 รายการเพิ่ม

-

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 26/5.1
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ (Maintenance of Confidentiality)	เริ่มใช้ ...17 ก.ย. 2567...
		หน้า 165 ของ 172 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 27/5.1
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit of the Research Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 167 ของ 172 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 5.1 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	กันยายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่ทบทวน	มกราคม 2567
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์ เกษีกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วันที่อนุมัติ	17 กันยายน 2567
สิ่งที่แก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 27/5.1
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit of the Research Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 168 ของ 172 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	169
2	ขอบเขต	169
3	ความรับผิดชอบ	169
4	แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน	169
5	หลักการปฏิบัติ	170
	5.1 ขอรับการตรวจสอบ	170
	5.2 รับแจ้งการตรวจสอบ	170
	5.3 เตรียมรับการตรวจสอบ	170
	5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบและรับการตรวจสอบ	170
	5.5 การประชุมคณะกรรมการภายหลังการตรวจสอบ	171
	5.6 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	171
6	คำนิยาม	171
7	ภาคผนวก/รายการแฟ้ม	172
8	เอกสารอ้างอิง	172

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 27/5.1
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit of the Research Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ ๓๐.๗.๒๕๖๐
		หน้า 169 ของ 172 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการดำเนินการของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

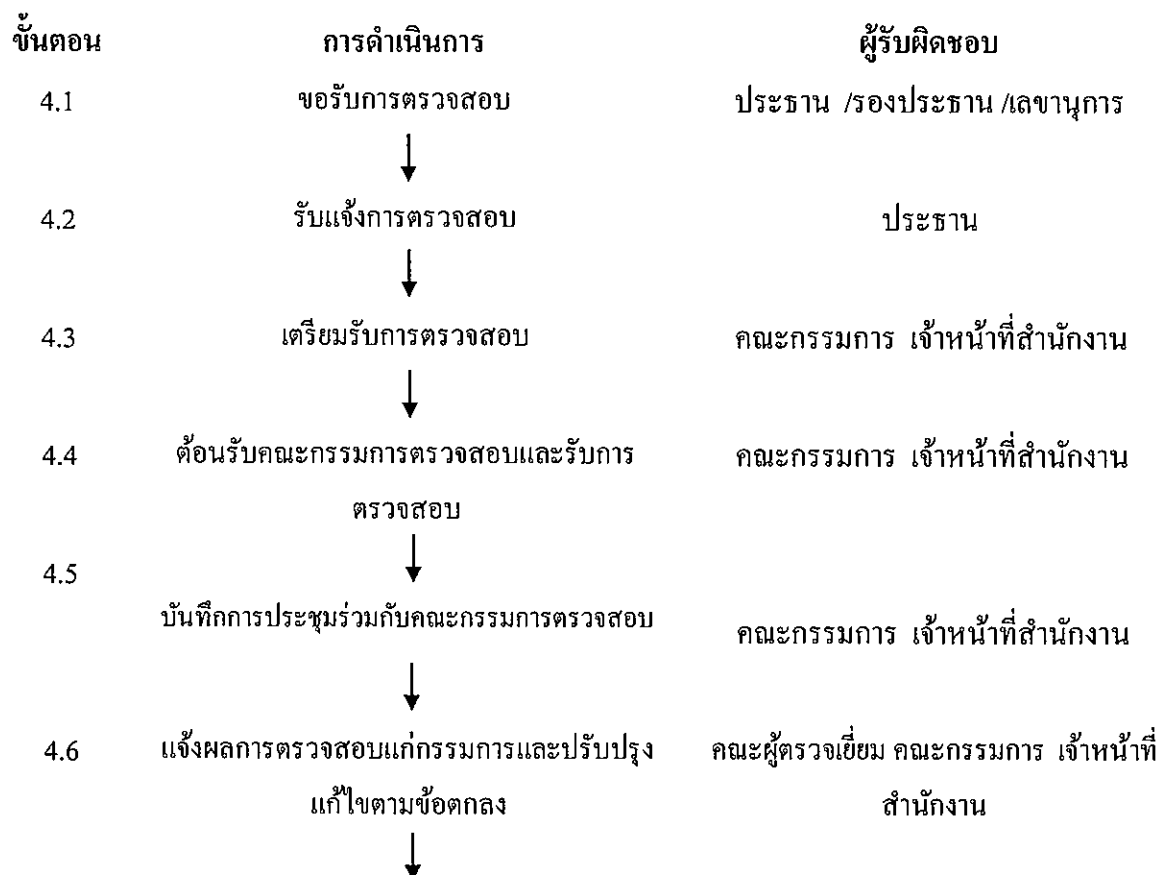
2. ขอบเขต

ครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อรับการตรวจสอบ จนสิ้นสุดกระบวนการตรวจสอบ และแจ้งผลการตรวจสอบแก่คณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และให้ความร่วมมือในการดำเนินการของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติงาน



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชูคดี 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 27/5.1
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit of the Research Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ 17 ก.ย. 2567
		หน้า 170 ของ 172 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ขอรับการตรวจสอบ

5.1.1 คณะกรรมการเห็นชอบขอรับการตรวจสอบเพื่อให้เป็นมาตรฐานสากลที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

5.1.2 ดำเนินการตามขั้นตอนของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.2 รับแจ้งการตรวจสอบ

5.2.1 ประธาน รับทราบกำหนดการตรวจสอบ จากคณะกรรมการตรวจสอบ

5.2.2 ประธาน ขออนุมัติรับการตรวจสอบจากมหาวิทยาลัย

5.2.3 ประธาน รองประธาน และเลขานุการแจ้งให้คณะกรรมการทราบกำหนดการตรวจสอบ

5.3 เตรียมรับการตรวจสอบ

5.3.1 เตรียมขออนุมัติงบประมาณจากมหาวิทยาลัยสำหรับการตรวจสอบ

5.3.2 ศึกษารายการการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.3.3 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ

5.3.4 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารต่าง ๆ เป็นต้นว่า แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย รวมทั้งการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม

5.3.6 ตรวจสอบความพร้อมการใช้งานของระบบ CU-REC

5.3.7 เตรียมสถานที่ทำงานสำหรับคณะกรรมการตรวจสอบ เป็นต้นว่า ห้องประชุม อุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.3.8 แจ้งกำหนดการการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.4 ด้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบและรับการตรวจสอบ

5.4.1 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ ด้อนรับ และเข้าร่วมรับฟังการชี้แจงจากประธานคณะกรรมการตรวจสอบและวิธีการดำเนินการตรวจสอบ

5.4.2 ประธาน รองประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่คณะกรรมการตรวจสอบคัดเลือกให้สัมภาษณ์

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชูตที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 27/5.1
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit of the Research Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ ๓๗ ก.ย. ๒๕๖๗
		หน้า 171 ของ 172 หน้า

5.4.3 ให้ความร่วมมือคณะกรรมการตรวจสอบ เป็นต้นว่า การค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ และอำนวยความสะดวกต่าง ๆ

5.4.4 ในการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นของคณะกรรมการตรวจสอบ เลขานุการ บันทึกการประชุม นั้น ซึ่งประกอบด้วย ความเห็นของคณะกรรมการตรวจสอบ ประเด็นที่ปฏิบัติตามมาตรฐานแล้ว และประเด็นที่สมควรได้รับการแก้ไข

5.4.5 คณะกรรมการมีสิทธิชี้แจงต่อความเห็นประเด็นต่าง ๆ ที่ไม่เห็นพ้องกับคณะกรรมการตรวจสอบ เสนอ และจะมีการแก้ไขในประเด็นที่เห็นพ้อง

5.5 การประชุมคณะกรรมการภายหลังการตรวจสอบ

5.5.1 เลขานุการ เสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.2 คณะกรรมการอภิปรายเพื่อหาแนวทางดำรงไว้ซึ่งที่ดีและการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลาที่กำหนด และแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ

5.5.4 เสนอประเด็นที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วกลับไปยังคณะกรรมการตรวจสอบ

5.5.5 แจ้งมหาวิทยาลัย เมื่อรับทราบกำหนดวันรับใบรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จากองค์กรรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานสากล

5.6 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขอรับการตรวจสอบ รวมทั้งรายงานสรุปผลการตรวจสอบในแฟ้มการขอรับการตรวจสอบ

6. คำนิยาม

การตรวจสอบ

Audit

การประเมินระบบการดำเนินการของคณะกรรมการทั้งการบริหารจัดการ สำนักงาน การสื่อสารกับนักวิจัย การดำเนินการแก้ไขปัญหา และการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ ให้ตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Belmont Report

คณะกรรมการตรวจสอบ

เป็นบุคคลจากองค์กรตรวจสอบระดับสากลที่ได้รับเชิญจากมหาวิทยาลัยเพื่อตรวจสอบการดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	RECCU 27/5.1
	การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Audit of the Research Ethics Review Committee)	เริ่มใช้ ๑๗ ก.ย. ๒๕๖๗
		หน้า 172 ของ 172 หน้า

7. ภาคผนวก/รายการเพิ่ม

7.1 แบบฟอร์ม รายงานการประเมินตนเอง (Self assessment report)

7.2 รายการเพิ่ม รายงานการประเมินตนเอง (Self assessment report)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH, Current Step 4 version, 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562.