



คู่มือวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedure (SOPs)
Version 2

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ



คู่มือวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
Standard Operating Procedure (SOPs)
Version 2

วันที่เริ่มบังคับใช้ 6 มกราคม 2567

ฉบับที่ 2 version 2

แทนที่ฉบับที่ 1 version 1

ผู้จัดทำ.....*Therada Bul*.....วันที่ 5 มกราคม 2567

(ดร.ธินิดา บัณฑรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ผู้อนุมัติ.....*Kanokorn*.....วันที่ 5 มกราคม 2567

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกกร บุญมี)

ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี

มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่ No.	รายการ List of SOP	รหัส Code	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	NEUEC 01	6 - 17
2	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	NEUEC 02	18 - 37
3	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	NEUEC 03	38 - 42
4	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	NEUEC 04	43 - 48
5	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training EC Member and Personnel	NEUEC 05	49 - 54
6	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	NEUEC 06	55 - 61
7	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	NEUEC 07	62 - 68
8	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	NEUEC 08	69 - 83
9	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	NEUEC 09	84 - 105
10	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุง แก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	NEUEC 10	106 - 112
11	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	NEUEC 11	113 - 121

บทที่ No.	รายการ List of SOP	รหัส Code	หน้า
12	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	NEUEC 12	122 - 130
13	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	NEUEC 13	131 - 137
14	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	NEUEC 14	138 - 143
15	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	NEUEC 15	144 - 148
16	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	NEUEC 16	149 - 154
17	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	NEUEC 17	155 - 165
18	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	NEUEC 18	166 - 170
19	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	NEUEC 19	171 - 179
20	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/รายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย/ การเบี่ยงเบนการดำเนินการวิจัย Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	NEUEC 20	180 - 185
21	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	NEUEC 21	186 - 191
22	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	NEUEC 22	192 - 197

บทที่ No.	รายการ List of SOP	รหัส Code	หน้า
23	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	NEUEC 23	198 - 203
24	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	NEUEC 24	204 - 209
25	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	NEUEC 25	210 - 219

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน List of Standard Operating Procedure	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	8
2	ขอบเขต	8
3	ความรับผิดชอบ	8
4	แผนภูมิขั้นตอน	9
5	หลักการปฏิบัติ	10
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	10
	5.2 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
	5.3 การสร้างโครงสร้าง (Format)	11
	5.4 การให้รหัส (Coding system)	12
	5.5 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	14
	5.6 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)	14
	5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	15
	5.8 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	15
	5.9 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	15
	5.10 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	16
	5.11 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	16
	5.12 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16
6	คำนิยาม	16
7	ภาคผนวก	16
8	เอกสารอ้างอิง	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้ที่เกี่ยวข้อง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ ต้องเป็นไปตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสาร ควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

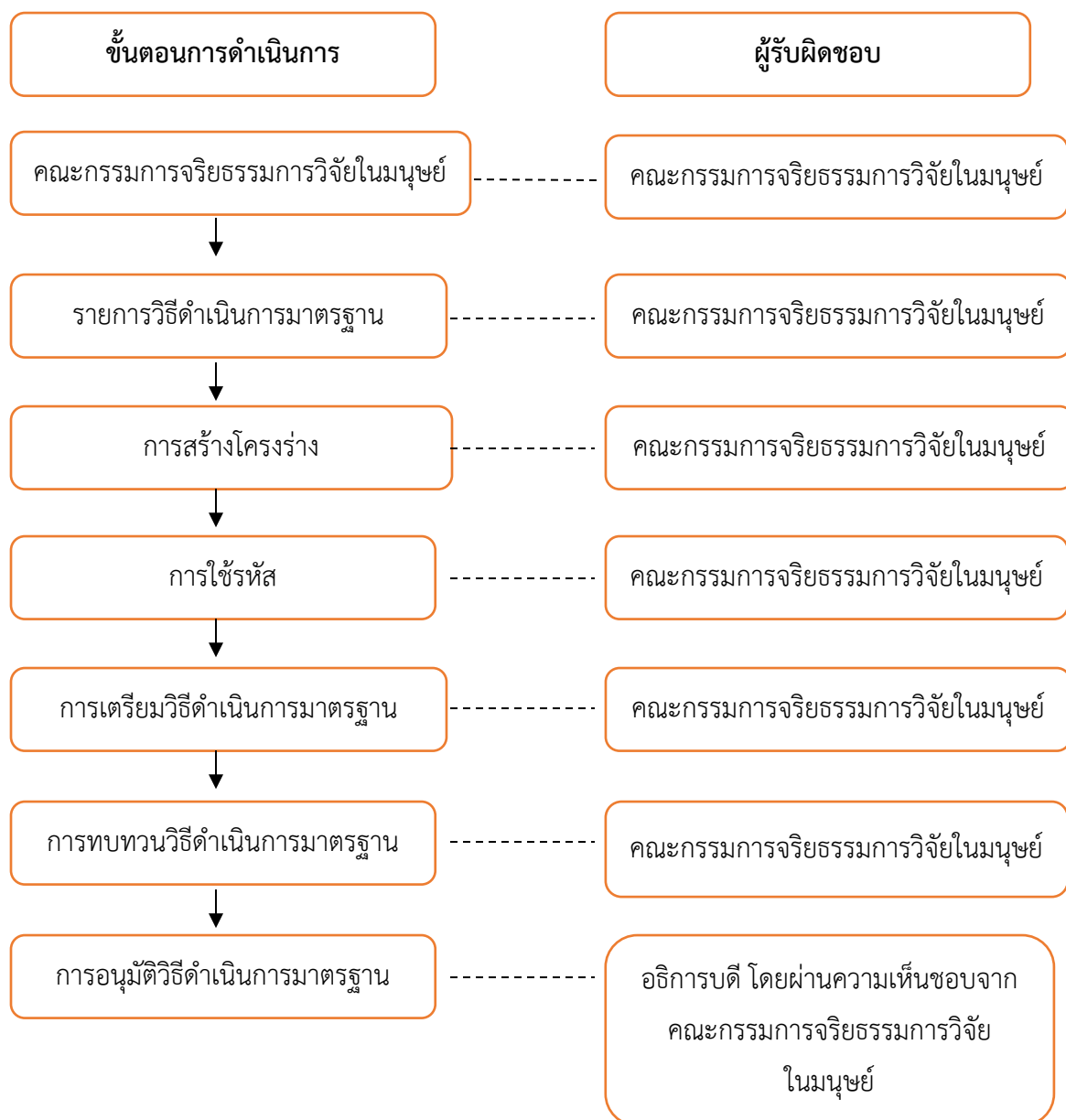
แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของ คณะกรรมการ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียนการทบทวน การแจกจ่าย และการปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการ ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการ สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

แผนภูมิขั้นตอน (ต่อ)



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ได้แก่ ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ กรรมการและเลขานุการ กรรมการและ
ผู้ช่วยเลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ
- แต่งตั้งโดยอธิการบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

5.2 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.3 การสร้างโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Protocol Structure of Standard Operating Procedure)

โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - สัญลักษณ์ (logo) ของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
 - ฉบับที่
 - ชื่อ คณะกรรมการ และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่อนุมัติ
- สารบัญ
 - กำหนดหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - เลขหน้า
- หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 - วัตถุประสงค์
 - ขอบเขต
 - ผู้รับผิดชอบ
 - แผนภูมิขั้นตอน
 - หลักการปฏิบัติ
 - คำนิยาม
 - ภาคผนวก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

○ เอกสารอ้างอิง

5.4 การให้รหัส (Coding system)

5.4.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP coding)

➤ การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 5 ตัว คือ NEUEC ซึ่งย่อมาจาก Northeastern University Ethic Committee

➤ ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส NEUEC 01

5.4.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form coding)

➤ ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ NEF (NEU Ethic Form)

➤ ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลข เลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส NEF 01

5.4.3 การให้รหัสโครงการวิจัย

➤ ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

➤ โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2565 เขียนเป็น /65 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย

➤ โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2565 คือ 001/65

➤ โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) ใช้ตัวอักษร X ต่อจากรหัสโครงการวิจัย เช่น 001X/65 หมายถึง โครงการวิจัยหมายเลข 001 ที่พิจารณาแบบยกเว้น ของปี พ.ศ.2565

➤ โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited) ใช้ตัวอักษร E ต่อจากรหัสโครงการวิจัย เช่น 001E/65 หมายถึง โครงการวิจัยหมายเลข 001 ที่พิจารณาแบบเร่งด่วน ของปี พ.ศ.2565

➤ โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ใช้ตัวอักษร F ต่อจากรหัส โครงการวิจัย เช่น 001F/65 หมายถึง โครงการวิจัยหมายเลข 001 ที่พิจารณาแบบเต็มรูปแบบ ของปี พ.ศ.2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

➤ โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (Resubmitted) ใช้ตัวอักษร R (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,..... ใส่ตัวเลขต่อตัวอักษร R) ต่อจากรหัสโครงการวิจัย เช่น 001R1/65 หมายถึง โครงการวิจัยหมายเลข 001 ส่งกลับเข้ามาใหม่ครั้งที่ 1 ของปี พ.ศ.2565

➤ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ใช้ตัวอักษร A (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,..... ใส่ตัวเลข ต่อจากตัวอักษร A) ต่อจากรหัสโครงการวิจัย เช่น 001A1/65 หมายถึง โครงการวิจัยหมายเลข 001 แก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 1 ของปี พ.ศ.2565

➤ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review ของ Progress report) ใช้ตัวอักษร C (ครั้งที่ 1, ครั้งที่ 2,..... ใส่ตัวเลขต่อจากตัวอักษร C) ต่อจากรหัสโครงการวิจัย เช่น 001C1/65 หมายถึง โครงการวิจัยหมายเลข 001 รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1 ของปี พ.ศ.2565

➤ รายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report) ใช้ตัวอักษร FR ต่อจากรหัสโครงการวิจัย เช่น 001FR/65 หมายถึง รายงานสรุปผลโครงการวิจัยหมายเลข 001 ของปี พ.ศ.2565

5.4.4 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Coding)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ NEM (NEU Ethic Minute)
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
- รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2565 เขียนเป็น /65 ไว้หลังหมายเลขรายงาน
- รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2565 คือ NEM 01/65

5.4.5 การให้รหัสจดหมาย (Letter Coding)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 4 ตัว และแบ่งประเภทจดหมายเป็น 5 ประเภท ได้แก่
 - NELC เป็นจดหมายแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
 - NELQ เป็นจดหมายสอบถามหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย
 - NELR เป็นจดหมายแจ้งเตือนจากคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

○ NELS เป็นจดหมายตอบรับจากคณะกรรมการ

○ NELS เป็นจดหมายอื่น ๆ ของคณะกรรมการ

➤ ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับที่ 1

ใช้รหัส NELC 001

➤ จดหมายของปี พ.ศ. 2565 เขียนเป็น /65 ไว้หลังหมายเลขจดหมาย เช่น

จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2565 คือ NELC 0001/65

5.5 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

➤ ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

➤ ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.1 การแก้ไขเล็กน้อย

อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

➤ บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขตรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

➤ การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะไทย ก ข ค เช่น ผนวก ก แบบเอกสารที่ NEF 01 เป็นต้น

➤ ทำสารบัญ หรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลัก และหัวข้อย่อย

➤ ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

➤ ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.6 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Review)

➤ การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการ

➤ แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการ แต่ละคนได้ทบทวนและ

เสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

➤ จัดการประชุมคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไข
วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Approval)

- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- เลขานุการ /ผู้ช่วยเลขานุการ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยการ
กำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ
- นำเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณา
โครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Distribution)

- แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการทุกคน พร้อมทั้งบันทึก
หลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร
- เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานให้บุคลากรภายในมหาวิทยาลัย โดยสามารถดาวน์โหลด
ได้บนเว็บไซต์ของมหาวิทยาลัย

5.9 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs Revision)

- ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง
- กรรมการ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- ถ้าคณะกรรมการ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการ
จะแต่งตั้งกรรมการในคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ จำนวน
อย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธาน กรรมการ (2 คน) เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อดำเนินการแก้ไข
ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

5.10 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุงจะต้องผ่านการทบทวน โดยคณะกรรมการ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

5.11 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

➤ ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.8

5.12 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

➤ เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ใส่กุญแจในห้องของสำนักวิจัย และบริการวิชาการ

➤ บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งได้รับมอบหมาย จากประธานคณะกรรมการ เพื่อเตรียมทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ประธานคณะกรรมการ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 01

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 01 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	Version 2

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.3 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชุมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	20
2	ขอบเขต	20
3	ความรับผิดชอบ	22
4	แผนภูมิขั้นตอน	22
5	หลักการปฏิบัติ	23
	5.1 หลักจริยธรรม	24
	5.2 องค์ประกอบ การแต่งตั้ง และวาระปฏิบัติงานของคณะกรรมการ	25
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการ	26
	5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	26
	5.5 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง	27
	5.6 การแต่งตั้งกรรมการ สมทบเพิ่มเติม	27
	5.7 การแต่งตั้งกรรมการ เพื่อทดแทน	28
	5.8 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	28
	5.9 ประธานคณะกรรมการ	28
	5.10 รองประธานคณะกรรมการ	30
	5.11 เลขานุการกรรมการ	30
	5.12 ผู้ช่วยเลขานุการ	31
	5.13 ที่ปรึกษา	32
	5.14 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการ	32
	5.15 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	33
	5.16 องค์ประกอบของการประชุม	34

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

	5.17 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ	34
6	คำนิยาม	35
7	ภาคผนวก	36
8	เอกสารอ้างอิง	36

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ Human Research Ethics Committee of Northeastern University หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการ” หรือ “NEUEC” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย ที่กระทำการศึกษาวิจัย หรือทดลองในมนุษย์ โดยพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิง จริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่ดำเนินการ โดยบุคลากรมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ นักศึกษาที่เรียนในหลักสูตรของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ โดยที่โครงการวิจัยทั้งหมด หรือส่วนหนึ่งส่วนใด ได้ดำเนินการในมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (ทุกส่วนขยาย) รวมทั้งโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ ในสถานที่อื่นที่ไม่ได้ดำเนินการในสถานที่ดังกล่าว ที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ให้ทำหน้าที่ในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว

2. ขอบเขต

➤ คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย (ICH GCP 3.1.4) ความเหมาะสมของผู้วิจัย เอกสารคำชี้แจงอธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล โดยมีการพิจารณาตัดสิน ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

1. รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
2. รับรองในหลักการขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น (Approved After Minor Revision)
3. ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Pending approval due to major revision)
4. ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (Disapproved)

➤ คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการมีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย

➤ คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการ วิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างร้ายแรง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมของคณะกรรมการที่มีองค์ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

➤ คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัด หรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการ การจำกัดหรือระงับการดำเนินการโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการได้พิจารณาตัดสิน

➤ คณะกรรมการ มีหน้าที่กำกับดูแลการวิจัยและตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

3. ความรับผิดชอบ

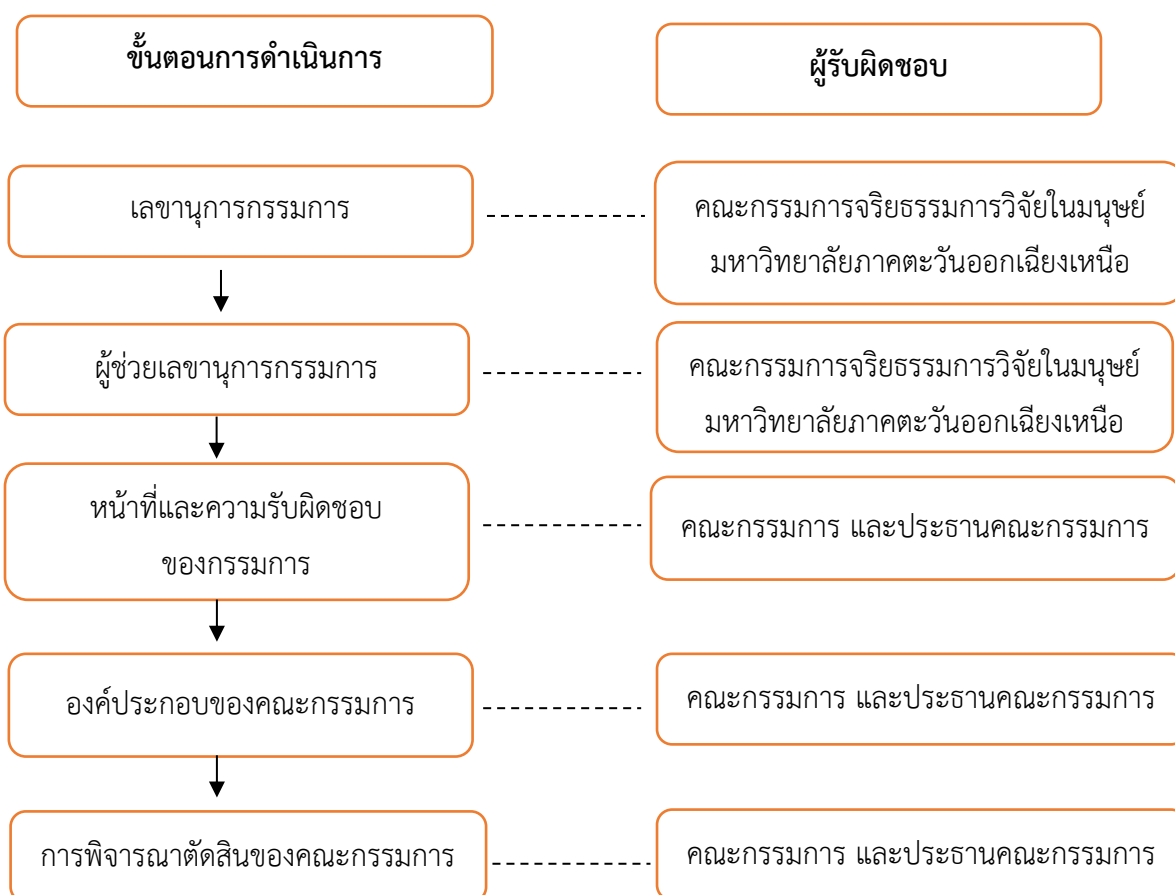
➤ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ มอบหมายให้ คณะกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

แผนภูมิขั้นตอน (ต่อ)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.1 คณะกรรมการ ยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice: ICH GCP เป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์

5.1.2 นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่น ๆ ได้แก่

- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants ของ WHO
- The Belmont Report
- The common Rule
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550

5.1.3 การทบทวนพิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประโยชน์ ความเสี่ยง ของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5.1.4 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2544

5.1.5 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

5.1.6 คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541

5.1.7 ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9

5.1.8 กฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2 องค์ประกอบ การแต่งตั้ง และวาระปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

5.2.1 การแต่งตั้งให้อธิการบดีแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีจำนวนไม่น้อยกว่า 11 คนแต่ไม่เกิน 15 คน ซึ่ง ประกอบด้วย

- 1) รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย จำนวนอย่างน้อย 1 คน
- 2) ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์ จำนวนอย่างน้อย 1 คน
- 3) นักจิตวิทยา/จิตแพทย์/พยาบาล หรือผู้ที่มีคุณสมบัติหรือประสบการณ์เทียบเคียง

จำนวนอย่างน้อย 2 คน

- 4) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า จำนวนอย่างน้อย 1 คน
- 5) บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย และ/หรือผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่ไม่ใช่คณาจารย์

จำนวนอย่างน้อย 1 คน

- 6) ตัวแทนจากคณะวิชาที่เปิดสอนในมหาวิทยาลัยคณะละ 1 คน โดยอาจเป็นบุคคลเดียวกันกับ 2)

หรือ 4) ได้

- 7) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและบริการวิชาการ จำนวน 1 คน และรองผู้อำนวยการ

สำนักวิจัยและบริการวิชาการ จำนวน 1 คน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

5.3.1 คณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการ ที่มีความรู้ และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกัน ในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง (ICH GCP 3.2.1)

5.3.2 กรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสามมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย หรือ เคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว คณะกรรมการต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม และต้องประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิง รวมถึงควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3.3 กรรมการ ต้องได้รับการอบรมด้าน Principle Ethics, SOPs Training หรือ ICH GCP 2 ปี ต่อครั้งเป็นอย่างน้อย

5.3.4 กรรมการ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

5.3.5 กรรมการ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัดที่เกี่ยวข้องกับการ ทำงานในฐานะกรรมการ ต่อสาธารณะ

5.3.6 กรรมการ ต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ NEF 03) เพื่อการรักษา ความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการ เอกสารโครงการวิจัยข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือ ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.7 กรรมการ ต้องลงนามในแบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ NEF 04) และแบบลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ NEF 02-1 ถึง แบบเอกสารที่ NEF 02-6)

5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 คณะกรรมการ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และอาจได้รับการ แต่งตั้งใหม่ได้อีก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5.5 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

5.5.1 กรรมการ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์มายังประธานคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- 6) มีเหตุบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีพฤติกรรมเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นสมควรให้พ้นจากตำแหน่ง
- 7) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นสมควรให้มีการปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการทั้งคณะ เพื่อให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีการปรับปรุงแก้ไข

5.5.3 การพ้นตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี โดยผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ

5.6 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ (Alternate Member)

5.6.1 คณะกรรมการ อาจแต่งตั้งกรรมการเพิ่มเติม เพื่อทำหน้าที่

- 1) แทนกรรมการหลัก กรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติ และประสบการณ์คล้ายกรรมการหลักและให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกันทุกประการ
- 2) กรรมการสมทบจะได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการ โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการประชุมของคณะกรรมการ ในกรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

และทำให้ไม่ครบองค์ประชุมในการประชุมในครั้งนั้น ซึ่งนับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุม และสามารถลงคะแนนเสียงได้

3) เป็นกรรมการทบทวนโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะทาง

4) คณะกรรมการ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการสมทบ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยกรรมการสมทบจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

5.7 การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน

กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างภายใน 30 วัน และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งกรรมการเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการ เว้นแต่วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการเหลืออยู่น้อยกว่า 90 วัน จะไม่ดำเนินการให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนก็ได้ ทั้งนี้ จำนวนกรรมการที่เหลืออยู่ต้องเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด เพื่อให้คณะกรรมการประชุมและมีมติได้

5.8 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

5.8.1 เมื่อคณะกรรมการ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการ หรือกรรมการสมทบ คณะกรรมการ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย

5.8.2 ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ NEF 03) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาเอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับ อาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.9 ประธานคณะกรรมการ

5.9.1 ประธานคณะกรรมการ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของผู้อำนวยการสำนักวิจัยและบริการวิชาการ ซึ่งเสนอชื่อผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการวิชาการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5.9.2 ประธานคณะกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก 1 วาระ แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันได้ไม่เกิน 2 วาระ (ทั้งนี้หากได้รับการแต่งตั้ง 2 ครั้งติดต่อกันแล้วให้เว้นระยะอย่างน้อย 1 วาระ จึงสามารถได้รับการแต่งตั้งใหม่ในรอบถัดไป)

5.9.3 การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และคณะกรรมการทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานคณะกรรมการลาออก คณะกรรมการจะประชุมเพื่อทำการคัดเลือกประธานคณะกรรมการคนใหม่ จากคณะกรรมการหรือบุคคลภายนอก เสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป

5.9.4 ประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล

5.9.5 ประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการ

5.9.6 ประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ในการปฏิบัติการกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆ แก่เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ เช่น เลือกรีวิวการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการ

5.9.7 ประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง

5.9.8 ประธานคณะกรรมการ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อทดแทน แต่งตั้งกรรมการสมทบ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ และกรรมการเพิ่มเติม เพื่อเสนออธิการบดีแต่งตั้งต่อไป

5.9.9 ประธานคณะกรรมการ สามารถคัดเลือกเจ้าหน้าที่ และคณะทำงานของคณะกรรมการตามความเหมาะสมภายใต้อำนาจของอธิการบดี

5.9.10 เป็นตัวแทนคณะกรรมการ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5.10 รองประธานคณะกรรมการ

5.10.1 รองประธานคณะกรรมการ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยการเสนอผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

5.10.2 ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการ เมื่อประธานคณะกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือปฏิบัติหน้าที่อื่นที่ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย

5.11 เลขานุการ

5.11.1 เลขานุการ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี โดยการเสนอผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการวิชาการ

5.11.2 มีหน้าที่ดูแล และบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.3 นำเสนอโครงการวิจัย เช่น โครงการวิจัยใหม่, การพิจารณาแบบยกเว้น, การพิจารณาแบบเร่งด่วน, การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย, การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย, การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือพิจารณารายงานอื่น ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.11.4 ร่วมมือและประสานงานกับประธานคณะกรรมการ ในการดูแล และตรวจสอบการดำเนินงาน ของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

5.11.5 สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal Research Regulations) มาประยุกต์ใช้ ในการดำเนินงาน และกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่ตั้งไว้

5.11.6 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการ และผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย

5.11.7 ทำงานร่วมกับประธานคณะกรรมการ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการ อย่างต่อเนื่อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5.11.8 เสนอแนะ และผลักดันคณะกรรมการ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษา และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร

5.11.9 เป็นตัวแทนคณะกรรมการ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.11.10 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.11 ดูแล และบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

5.11.12 ส่งเสริม และพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ ให้มีความรู้ความสามารถยิ่งขึ้น

5.11.13 รับผิดชอบ และบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือกำหนด

5.11.14 รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ ตามความเหมาะสม

5.12 ผู้ช่วยเลขานุการ

5.12.1 มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.12.2 ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการในกรณีเลขานุการไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.12.3 บันทึกรายงานการประชุม

5.12.4 มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณา ก่อนนำเสนอให้แก่เลขานุการดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5.12.5 มีหน้าที่รับ-ส่งเอกสารให้แก่ คณะกรรมการ และผู้วิจัย รวมทั้งประสานงานและติดตาม ทวงถามเอกสารจากผู้วิจัย และคณะกรรมการ ให้ตรงตามเวลาที่กำหนด ก่อนนำเสนอให้แก่ เลขานุการดำเนินการ ต่อไป

5.12.6 ปฏิบัติงานตามที่เลขานุการมอบหมาย

5.13 ที่ปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ อาจขอคำปรึกษาเป็น ครั้งคราวจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการ ในโครงการวิจัยที่เสนอผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้ อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญ ทาง กฎหมาย หรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค หรือเชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธี วิจัย หรืออาจเป็น ผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ โดยมีการกำหนดเงื่อนไข การปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษา อิสระให้ชัดเจน

5.14 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการ

5.14.1 เข้าร่วมประชุม

5.14.2 เสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของ มหาวิทยาลัย

5.14.3 ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และการรักษาผลประโยชน์ของผู้ร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

5.14.4 กรรมการ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุม คณะกรรมการ

5.14.5 ทบทวน อภิปราย และพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม กรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย สามารถส่งบันทึกแสดง ความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการ ล่วงหน้าก่อนดำเนินการ ประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่เฉพาะ ผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5.14.6 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม ให้การรับรอง หรือให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากลและแนวทางปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แนวทางที่คณะกรรมการกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.14.7 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อกำกับติดตามมิให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

5.14.8 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.14.9 ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

5.14.10 รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการวิชาการและอธิการบดีทุกปี

5.14.11 เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

5.14.12 ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรืออธิการบดีมอบหมาย

5.15 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

5.15.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการ ต้องประกอบด้วยกรรมการ ที่ปรึกษาที่มีความรู้และประสบการณ์ที่มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชา และต้องมีทั้งหญิงและชาย

5.15.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ ควรมีไม่น้อยกว่า 11 คน มีทั้งเพศหญิงและชาย

5.15.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ ควรมีไม่น้อยกว่า 11 คน

1) รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย จำนวนอย่างน้อย 1 คน

2) ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์ จำนวนอย่างน้อย

1 คน

3) นักจิตวิทยา/จิตแพทย์/พยาบาล หรือผู้ที่มีคุณสมบัติหรือประสบการณ์เทียบเคียง

จำนวนอย่างน้อย 2 คน

4) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า จำนวนอย่างน้อย 1 คน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

5) บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัย และ/หรือผู้ปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยที่ไม่ใช่คณาจารย์จำนวนอย่างน้อย 1 คน

6) ตัวแทนจากคณะวิชาที่เปิดสอนในมหาวิทยาลัยคณะละ 1 คน โดยอาจเป็นบุคคลเดียวกันกับ 2) หรือ 4) ได้

7) ผู้อำนวยการสำนักวิจัยและบริการวิชาการ จำนวน 1 คน และรองผู้อำนวยการสำนักวิจัยและบริการวิชาการ จำนวน 1 คน

5.15.4 ในคณะกรรมการ ให้ มีประธาน 1 คน รองประธาน 1 คน เลขานุการ 1 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม

5.16 องค์ประกอบของการประชุม

5.16.1 การประชุมคณะกรรมการ จะต้องมียานกรรมการ เข้าร่วมประชุมอย่างน้อย 5 คน ให้รวมนับถึงที่ปรึกษาด้วย

5.16.2 การประชุมคณะกรรมการ จะต้องมียานอย่างน้อย 1 คน ที่ต้องไม่สังกัดมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และอย่างน้อยหนึ่งคนต้องไม่อยู่ในสาขาทางการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์ การแพทย์ โดยที่กรรมการ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.16.3 การประชุมคณะกรรมการ ถ้ามีจำนวนกรรมการ หลักเข้าร่วมการประชุมน้อยกว่า 5 คน ทำให้ไม่ครบองค์ประชุม ในการประชุมครั้งนั้นๆ ให้เชิญกรรมการสมทบเข้าร่วมประชุม คณะกรรมการ โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการประชุมของคณะกรรมการ และให้นับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุม และสามารถลงคะแนนเสียงได้

5.17 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ ถือความเห็นเสียงข้างมากของคณะกรรมการ โดยกรรมการสามารถให้บันทึกชื่อ และความเห็นในรายงานการประชุมได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ (Medical/Scientific Members)	บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้ มุ่งพิจารณาโครงการวิจัย ในแง่มุมทางวิทยาศาสตร์ ในสาขาชีวเวชศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ บุคคลกลุ่มนี้ ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์ สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบ วิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด นักโภชนาการ) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทขึ้นไปในสาขา วิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา (3) นักสถิติ
บุคคลนอกสาขาทางการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ Non-Medical/ Nonscientific Members)	ผู้ที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่ง พิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมนอกวิถีวิชาวิทยาศาสตร์ สาขาชีวเวชศาสตร์ หรือสังคมศาสตร์ กล่าวคือ ให้แง่มุมด้าน ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม บุคคลกลุ่มนี้ ได้แก่ (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาตรีขึ้นไปสาขาทาง มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์ เช่น ภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน กฎหมาย ปรัชญาและศาสนา ดนตรี (2) บุคคลในชุมชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

คำนิยาม (ต่อ)

คำนิยาม	ความหมาย
บุคลากรภายนอกมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (Non-Affiliated members)	ผู้ที่ไม่ใช่บุคลากร ของมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
การรักษาความลับ	การป้องกันข้อมูลจากบุคคลที่สาม ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูล และเอกสารของ คณะกรรมการ
คณะกรรมการ	คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ให้ความมั่นใจในการปกป้องสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และให้ความมั่นใจต่อสาธารณะในการปกป้อง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 02-1 ถึง 02-6	แบบลงนามรับทราบหน้าที่
แบบเอกสารที่ NEF 03	เอกสารรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ NEF 04	แบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 02 เริ่มใช้ 2567
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee of Northeastern University	Version 2

- 8.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ;
International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ
The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- 8.5 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัย ในคนในประเทศไทย (2551).
แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย
- 8.6 Title 45 code of federal regulations part 46 subpart A
- 8.7 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of
Thailand.
- 8.8 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research
with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 03 เริ่มใช้ 2567
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 03 เริ่มใช้ 2567
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	40
2	ขอบเขต	40
3	ความรับผิดชอบ	40
4	แผนภูมิขั้นตอน	40
5	หลักการปฏิบัติ	41
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ	41
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	41
	5.3 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	41
6	คำนิยาม	41
7	ภาคผนวก	41
8	เอกสารอ้างอิง	42

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 03 เริ่มใช้ 2567
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ NEF 03) อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ที่เกี่ยวข้อง

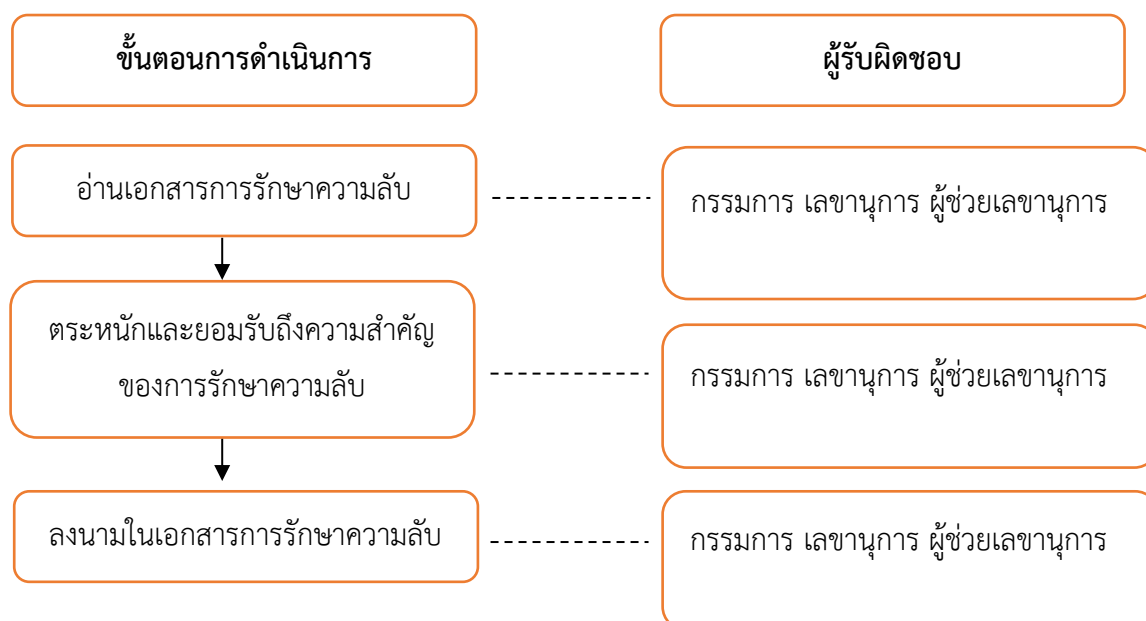
2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึง เอกสารรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและข้อมูลของคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ทุกคน ต้องอ่านเข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงานพร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 03 เริ่มใช้ 2567
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องได้รับ เอกสาร การรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือการเข้าถึงข้อมูล

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องตระหนักถึง ความสำคัญของการรักษาความลับ อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของ ที่ประชุมคณะกรรมการและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง

5.3 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักวิจัยและบริการวิชาการ

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องการรักษาความลับ (Confidentiality)	ผู้เยี่ยมชม แขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ ผู้ตรวจเยี่ยม การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลใน โครงการวิจัย การพิจารณา ของที่ประชุม คณะกรรมการและข้อมูลอื่น ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 03

เอกสารการรักษาความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 03 เริ่มใช้ 2567
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	Version 2

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ขมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 04 เริ่มใช้ 2567
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 04 เริ่มใช้ 2567
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	45
2	ขอบเขต	45
3	ความรับผิดชอบ	45
4	แผนภูมิขั้นตอน	45
5	หลักการปฏิบัติ	46
6	คำนิยาม	47
7	ภาคผนวก	47
8	เอกสารอ้างอิง	47

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 04 เริ่มใช้ 2567
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	Version 2

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสาร การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย ของคณะกรรมการ (NEF 04) และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ

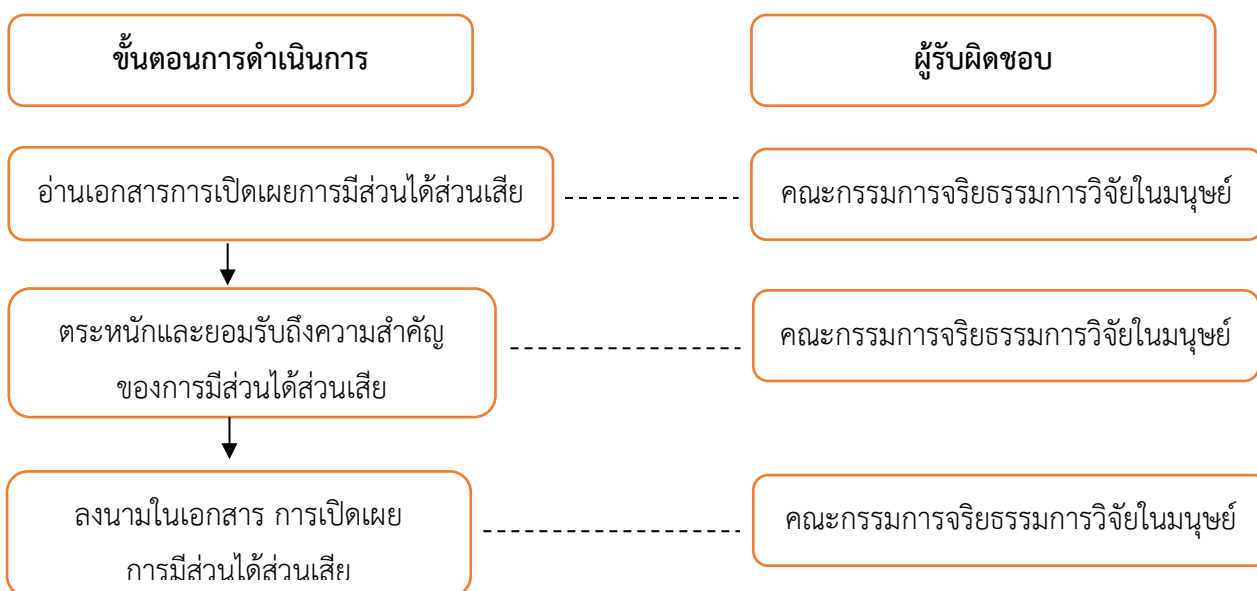
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการป้องกันการมี ส่วนได้ส่วนเสีย ของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย ของคณะกรรมการก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 04 เริ่มใช้ 2567
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

➤ คณะกรรมการต้องได้รับเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องได้รับเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการคนใดคนหนึ่งมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะผู้วิจัยในเรื่องเดียวกัน มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยนั้น เป็นต้น) กรรมการท่านนั้น ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยไม่สามารถให้ข้อคิดเห็นใด ๆ แก่คณะกรรมการ และต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการอภิปรายและพิจารณา ตัดสินโครงการวิจัย (ICH GCP 3.2.1)

➤ เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการจะสอบถามคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุมว่า กรรมการท่านใด มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่ ถ้ามี กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานคณะกรรมการจะขอให้กรรมการท่านนั้น ออกจากการประชุมในเรื่องที่มีส่วนได้ส่วนเสีย

5.3 การลงนามในเอกสารการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนาม ในเอกสาร การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียก่อนการปฏิบัติงาน ซึ่งจะเก็บบันทึกไว้ที่สำนักวิจัยและบริการวิชาการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 04 เริ่มใช้ 2567
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	Version 2

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ การมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดการมีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ - การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ - มีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น บุคคลในครอบครัวหรือผู้ใกล้ชิด เป็นต้น - การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม - เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือให้คำปรึกษาในการวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 04

แบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ขมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัย ในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 04 เริ่มใช้ 2567
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	Version 2

- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 05 เริ่มใช้ 2567
	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training EC Member and Personnel	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 05 เริ่มใช้ 2567
	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training EC Member and Personnel	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	51
2	ขอบเขต	51
3	ความรับผิดชอบ	51
4	แผนภูมิขั้นตอน	51
5	หลักการปฏิบัติ	52
	5.1 ความรู้	52
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	52
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	53
6	คำนิยาม	53
7	ภาคผนวก	53
8	เอกสารอ้างอิง	53

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 05 เริ่มใช้ 2567
	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training EC Member and Personnel	Version 2

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการ เลขาธิการ ผู้ช่วยเลขาธิการ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาส ได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง

เพื่อให้มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรม การทำวิจัย และแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP แก่คณะกรรมการ เลขาธิการ ผู้ช่วยเลขาธิการ

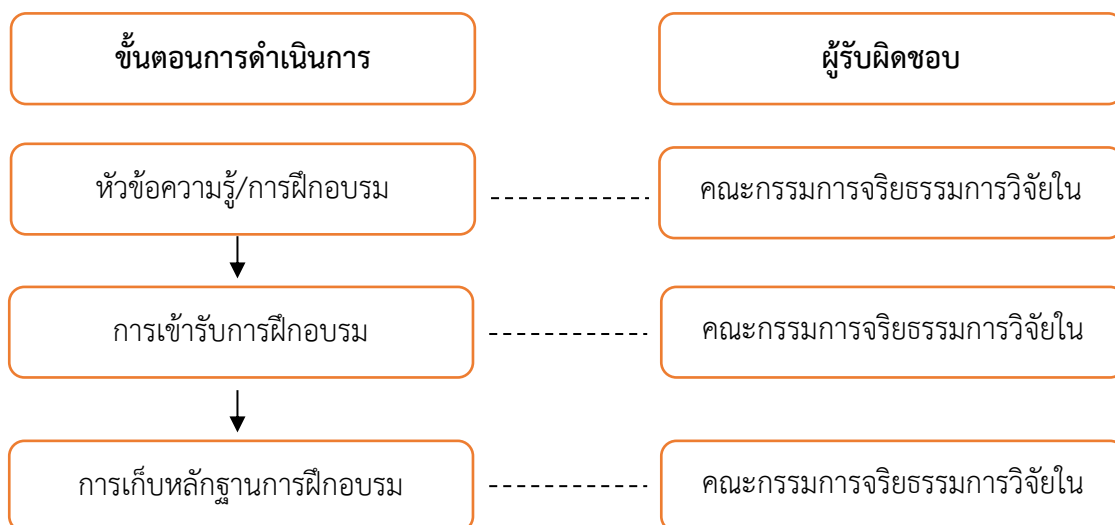
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการ เลขาธิการ ผู้ช่วยเลขาธิการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ เลขาธิการ ผู้ช่วยเลขาธิการ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการ ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 05 เริ่มใช้ 2567
	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training EC Member and Personnel	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ความรู้ คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

➤ SOPs

➤ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ

(Declaration of Helsinki)

➤ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

➤ หลักจริยธรรม Belmont Report

➤ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

พ.ศ. 2550

➤ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวดที่ 6 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์ โดยที่ ฝ่ายเลขานุการจะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้น ให้กับคณะกรรมการทุกท่านเพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ คณะกรรมการอาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ตามความเห็นที่เหมาะสม

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

➤ คณะกรรมการและกรรมการสมทบ ต้องผ่านการอบรมด้าน Principle Ethics, SOPs Training หรือ ICH GCP อย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง

➤ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องผ่านการอบรมด้าน SOPs Training และ Principle Ethics อย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง

➤ มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 05 เริ่มใช้ 2567
	การอบรมคณะกรรมการและบุคลากร Training EC Member and Personnel	Version 2

8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).

แนวทางจริยธรรมการทาวิจัย ในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์

แห่งจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย

8.4 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 06 เริ่มใช้ 2567
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 06 เริ่มใช้ 2567
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	57
2	ขอบเขต	57
3	ความรับผิดชอบ	57
4	แผนภูมิขั้นตอน	58
5	หลักการปฏิบัติ	58
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ/กรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง	58
	5.2 การขอคำปรึกษา	59
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	60
6	คำนิยาม	60
7	ภาคผนวก	61
8	เอกสารอ้างอิง	61

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 06 เริ่มใช้ 2567
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาอิสระ /คณะกรรมการสมทบ /คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

➤ เมื่อเลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือคณะกรรมการพิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องในสาขา ซึ่งไม่มีให้คณะกรรมการดำเนินการเชิญที่ปรึกษาอิสระ/กรรมการจากคณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ที่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

➤ เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือ คณะกรรมการสามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องสำหรับทบทวนพิจารณา โครงการวิจัย โดยความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการ

➤ ที่ปรึกษาอิสระ ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัย

➤ กรรมการในคณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมของคณะกรรมการ เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรอง โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา เข้าร่วมประชุมตามที่ประธานคณะกรรมการ ร้องขอให้เข้าร่วมประชุม/ สัมมนา/ ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 06 เริ่มใช้ 2567
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระ / คณะกรรมการสมทบ / คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ โดยแบ่งรายชื่อคุณสมบัติความชำนาญของที่ปรึกษาอิสระ / คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง เป็น 4 ด้านตามลักษณะโครงการวิจัย คือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 06 เริ่มใช้ 2567
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	Version 2

- (1) โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และการวิจัยทางการแพทย์
- (2) โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมสุขภาพและสังคมศาสตร์การแพทย์
- (3) โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
- (4) โครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
- (5) โครงการวิจัยอื่น ๆ

➤ ประธานคณะกรรมการ และ/หรือคณะกรรมการ ทบทวนคุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องที่ถูกเสนอชื่อ

➤ ขอความเห็นเพื่ออนุมัติที่ปรึกษาอิสระ/ คณะกรรมการสมทบ /คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องจากที่ประชุมของคณะกรรมการ

➤ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระหรือกรรมการสมทบหรือคณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง

5.2 การขอคำปรึกษา

เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องพร้อมกับแนวทางการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 08-2) และเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ NEF 03) แบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 04) และแบบยินยอมรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/ คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง (แบบเอกสารที่ NEF 02-1, 02-6)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 06 เริ่มใช้ 2567
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	Version 2

➤ ที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง ต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย ในโครงการวิจัยที่พิจารณา ถ้ามีส่วนได้ส่วนเสียขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

➤ ที่ปรึกษาอิสระอาจไม่ต้องเข้าร่วมประชุมด้วย และให้รายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

➤ รายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ/คณะกรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง จะถูกเก็บไว้ เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

➤ คณะกรรมการสมทบ /คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องบางครั้งต้องเข้าร่วมประชุมด้วย และรายงานความเห็นในที่ประชุมต่อที่ประชุมคณะกรรมการ และมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

➤ การเป็นผู้เชี่ยวชาญสิ้นสุดลงเมื่อโครงการวิจัยนั้นได้รับการพิจารณาตัดสินเรียบร้อยแล้ว

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
ที่ปรึกษาอิสระ/กรรมการสมทบ/คณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง	ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะด้าน ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณา วิเคราะห์ โครงการวิจัยและให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบัน หรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 06 เริ่มใช้ 2567
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ กรรมการสมทบ Selection of Independent Consultant/ Alternative Member	Version 2

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 02-1 ถึง 02-6	แบบลงนามรับทราบหน้าที่
แบบเอกสารที่ NEF 03	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ NEF 04	แบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 08-2	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (Full Board Review)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 07 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 07 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	64
2	ขอบเขต	64
3	ความรับผิดชอบ	64
4	แผนภูมิขั้นตอน	65
5	หลักการปฏิบัติ	65
	5.1 การรับโครงการวิจัย	65
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	66
	5.3 การบันทึกวันที่รับ	67
	5.4 บรรจุเอกสารโครงการวิจัยเข้าวาระการประชุม	67
6	คำนิยาม	67
7	ภาคผนวก	67
8	เอกสารอ้างอิง	68

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 07 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และผู้ที่เกี่ยวข้อง บริหารจัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณา

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
 - โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of Protocol with Corrections)
 - ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research Protocol Amendment)
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)
 - รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยและการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Non Compliance/ Deviation/ Violation)
 - รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Review Report)
 - รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination Report)
 - รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

3. ความรับผิดชอบ

➤ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ลงรับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้คณะกรรมการได้ทบทวนพิจารณาให้ความเห็นชอบ พร้อมกับแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัยรับทราบ ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 07 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- เอกสารใด ที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาต้องมีบันทึกข้อความนำส่ง
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
 - คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (NEUEC 09)
- โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข
 - นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติรวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่
 - คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (NEUEC 10-1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 07 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	Version 2

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลเพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

➤ โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

- ดูในเอกสารตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 07-2)

และแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 07-1)

➤ โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข

- โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการ พร้อมคำชี้แจงการแก้ไข

และทำสัญลักษณ์ในส่วนที่มีการแก้ไข (แบบเอกสารที่ NEF 07-3)

➤ รายงานส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังได้รับการอนุมัติ (Amendment)

- ส่วนปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยดูในการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

บทที่ NEUEC 11 (แบบเอกสารที่ NEF 10-1)

➤ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

- ดูในแบบรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ (แบบเอกสารที่ NEF 17-1), แบบรายงาน

เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แบบเอกสารที่ NEF 17-2) แบบประเมินการทบทวนพิจารณารายงาน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 17-3)

➤ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Review Report)

- ดูในแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 12-1)

➤ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination Report)

- ดูในแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ NEF 13) รายงาน

สรุปผลการวิจัย (Final Report)

- ดูในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 14) การดำเนินงานวิจัยที่

เบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการ ให้การรับรอง

- ดูในแบบบันทึกรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ NEF 20-1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 07 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	Version 2

5.3 บันทึกวันที่รับ

➤ การบันทึกการรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 หลัก/พ.ศ.)

5.4 บรรจุเอกสารโครงการวิจัยเข้าวาระการประชุม

➤ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ รวบรวมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จัดเตรียมวาระการประชุมพร้อมกับส่งเอกสารให้กับคณะกรรมการทุกท่าน และประสานคณะกรรมการเพื่อจัดประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 07-1	แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)
แบบเอกสารที่ NEF 07-2	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)
แบบเอกสารที่ NEF 07-3	แบบชี้แจงโครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ คณะกรรมการฯ
แบบเอกสารที่ NEF 10-1	แบบประเมินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไขสำหรับผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 11-1	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 11-2	แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)
แบบเอกสารที่ NEF 12-1	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 13	แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
แบบเอกสารที่ NEF 14	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 07 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	Version 2

แบบเอกสารที่ NEF 17-1	แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ NEF 17-2	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
แบบเอกสารที่ NEF 17-3	แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 20-1	แบบรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ขมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).
แนวทาง จริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	71
2	ขอบเขต	71
3	ความรับผิดชอบ	71
4	แผนภูมิขั้นตอน	71
5	หลักการปฏิบัติ	72
	5.1 การทบทวนโครงการวิจัย	72
	5.2 การทบทวนผู้วิจัย	73
	5.3 การทบทวนพิจารณาการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	73
	5.4 การทบทวนบทบาทของชุมชน	74
	5.5 การทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	74
	5.6 การสรุปความเห็น	81
6	คำนิยาม	82
7	ภาคผนวก	83
8	เอกสารอ้างอิง	83

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

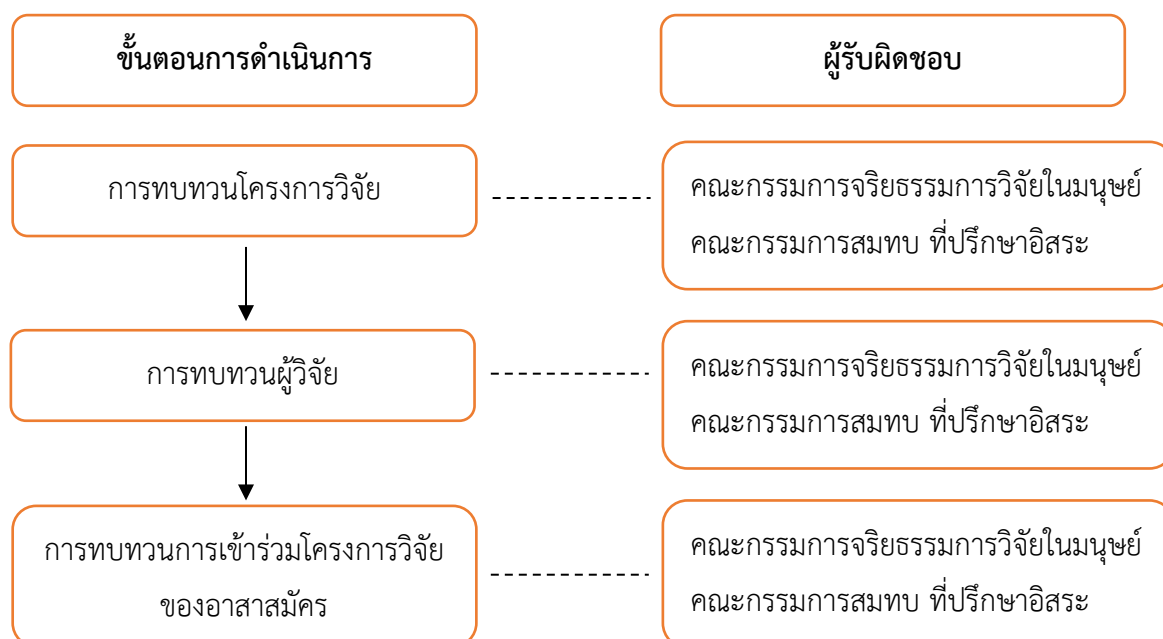
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกลบที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการ คณะกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนดสำหรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ใช้แบบเอกสาร NEF 08-1 และสำหรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ใช้แบบเอกสาร NEF 08-2

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

แผนภูมิขั้นตอน (ต่อ)



5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนพิจารณาและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- ที่มาของโครงการวิจัย (Background) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- หลักการและเหตุผล (Rational) (ICH GCP 6.2)
- การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- รูปแบบการวิจัย (Study Design) (ICH GCP 6.4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

- ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- ระยะเวลา และจำนวนครั้งที่นัด (ICH GCP 6.4.5)
- การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- วิธีดำเนินการวิจัย (Study Procedure) (ICH GCP 6.4)
- กลุ่มควบคุม หรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6. 4.2)
- การวัดผลการวิจัย (Outcome Measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
- ประเด็นทางจริยธรรมที่ผู้วิจัยคำนึงถึง

5.2 การทบทวนพิจารณาผู้วิจัย

- ประวัติผู้วิจัยการศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์ หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)

5.3 การทบทวนพิจารณาการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-Coercive Recruitment) (ICH GCP 2.9)
- เคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้าน กฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร และสังคมจะได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

➤ กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable Subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

➤ กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลา และ อันตรายจากการใช้ยาหลอก

➤ หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)

➤ การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกาย และจิตใจ

➤ ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)

➤ การรักษาพยาบาล หรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

➤ การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological Materials)

➤ การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human Genetic Research)

➤ การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด

➤ การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell Research)

5.4 การทบทวนพิจารณาบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

➤ การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

➤ ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5 การทบทวนพิจารณาเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)

➤ การทบทวนให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

○ กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)

○ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet)

○ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

➤ กระบวนการขอความยินยอม

- หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความเห็นชอบ และรับรองโดยคณะกรรมการว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และมีตราประทับของคณะกรรมการ
- ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกัน และลงลายมือชื่อ และวันที่เรียบร้อยแล้วให้แก่อาสาสมัคร 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัย และหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว
- ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนโดยการอ่าน และการปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิด หรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามผู้วิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อ และวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ
- มีการลงลายมือชื่อ และวันที่โดยอาสาสมัคร และผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ และผู้ไร้ความสามารถ
- กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านเขียนได้ต้องให้ญาติ หรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยจึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติ หรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน
- มีการลงลายมือชื่อ และวันที่โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
- กระบวนการขอคำยินยอม ผู้วิจัยต้องระบุผู้ขอความยินยอม วิธีการขอความยินยอม ได้แก่ ให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง เป็นต้น สถานที่ที่ขอความยินยอมมีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใด
- การวิจัยในชุมชนแบบ Participatory Action Research (PAR) ผู้วิจัยต้องขอความยินยอม ในการทำวิจัยจากผู้นำชุมชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

➤ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลมีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- ความครบถ้วนของข้อมูล
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย

➤ ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)

- หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- วัตถุประสงค์ และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัย และอาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จะต้องปฏิบัติ

- ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละคน จะต้องมีส่วน

เกี่ยวข้อง

- จำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชน หรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

○ ความเสี่ยงความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

○ ทางเลือกหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

○ การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี) เป็นค่าเดินทางการเสียเวลาความไม่สะดวก ความไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมการวิจัย

○ การให้การรักษายาบาล หรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

- แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการวิจัย
- อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ Genetic Counseling
- การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ ทำการทบทวนพิจารณา
- บุคคลที่จะติดต่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งเป็นผลจากการวิจัย เบอร์โทรศัพท์สำนักวิจัยและบริการวิชาการที่อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อได้
- การยกเว้น หรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alternation of Consent)
 - การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Documentation of Content) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นการสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับโทษทางกฎหมาย และ/หรือความต้องการของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเอง ที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และคณะกรรมการเห็นว่าอาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิ์ และปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบาย และเอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

○ การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent) สามารถทำได้ในการวิจัยที่มีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยง อันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือ ตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
- การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ไม่สามารถทำการวิจัยได้ หากไม่อนุญาตให้ดการขอหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร
- อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

○ การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน โครงการวิจัยต้องมีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้

- การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤต และการรักษาที่มีอยู่ ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือ มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้ จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของการรักษาได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

- การขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในภาวะวิกฤต และการวิจัยไม่สามารถ ขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตาม กฎหมายของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อ ญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว
- การนำอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤติเข้าสู่โครงการวิจัย เป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
- การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
- ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือภายหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษาในการติดต่อญาติ หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย เพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการ

○ การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

- การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย หากไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่นในกรณีการวิจัยแบบ Observational Study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
- ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

➤ การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก และผู้เยาว์

อายุเด็ก	แนวทาง
น้อยกว่า 7 ปี	- แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบาย ด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่าทำอะไรกับเด็ก และสังเกตปฏิกิริยาการยินยอม หรือปฏิเสธของเด็กแต่ละราย ก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย - ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง
7 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์	- เอกสารขอความยินยอม หรือพร้อมใจจากเด็ก แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบ และภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพ เพื่อให้เข้าใจง่าย และ ควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
13 ปีบริบูรณ์แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ กรณีที่ 1	เด็กทั่วไป และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสารเดียวกับของบิดามารดา หรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ในระดับนักเรียนมัธยมต้นจะเข้าใจได้) - มีที่ลงนามของทั้งเด็ก และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง
13 ปีบริบูรณ์แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ กรณีที่ 2	เด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือเมื่องานวิจัยมีความซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรแยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย เหมาะสมกับ อายุ และสภาวะของเด็ก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

5.6 สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยง และผลประโยชน์ (Risk / Benefit Ratio) เหมาะสมหรือไม่
- มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk Categories)
- มีการขอความพร้อมใจ (Assent) มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมายหรือไม่
- บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- สรุปความเห็น ได้แก่
 - (1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
 - (2) รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น (Approved after Minor Revision)
 - (3) ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Pending Approval Due to Major Revision)
 - (4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่แจ้ง (Disapproved)
- ข้อเสนอแนะ
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Report)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจ เหนือกว่าหากปฏิเสธ เช่น เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้พิการ ผู้ได้บังคับบัญชา ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ที่ป่วยเป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อกทางเพศสัมพันธ์ เป็นต้น ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือสติปัญญา หรือความทรงจำ ชนกลุ่มน้อย หรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย ผู้สูงอายุ หรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ กลุ่มคนไร้ญาติผู้ป่วยในห้วงฉุกเฉิน หญิงตั้งครรภ์ นักโทษ ผู้ต้องขัง หรือผู้เยาว์ในสถานพินิจ หรือชายาเสพติด เรื่องที่อ่อนไหว (Sensitive Issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk Categories)	ความรุนแรงของความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยแต่คาดว่า จะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยแต่คาดว่า จะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคม หรือส่วนรวม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 08 เริ่มใช้ 2567
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	Version 2

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 08-1	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (Exemption Review, Expedited Review)
แบบเอกสารที่ NEF 08-2	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (Full Board Review)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2549
- 8.2. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
- 8.3. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.4. ธาดา สืบหลิน วงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.5. National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6. WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.7. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.8. The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research
- 8.9. ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	86
2	ขอบเขต	86
3	ความรับผิดชอบ	86
4	แผนภูมิขั้นตอน	87
5	หลักการปฏิบัติ	88
	5.1 การรับโครงการวิจัย	88
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	89
	5.3 การลงรับในสมุดลงทะเบียนหนังสือรับ/ การกำหนดรหัส/ การลงข้อมูล	89
	5.4 พิจารณาประเภทของโครงการวิจัย	90
	5.5 เกณฑ์การประเมินเพื่อแยกประเภทการพิจารณา	90
	5.6 การมอบหมายกรรมการพิจารณา	97
	5.7 การแจ้งผลพิจารณาเบื้องต้นสำหรับโครงร่างการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณา แบบยกเว้นและเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วให้กับผู้วิจัย	97
	5.8 การพิจารณาการโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ	98
	5.9 การประชุมทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย	99
	5.10 การแจ้งผลการทบทวนและพิจารณาให้ผู้วิจัย	102
	5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	103
6	คำนิยาม	103
7	ภาคผนวก	104
8	เอกสารอ้างอิง	105

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทาง ให้คณะกรรมการ กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระ ดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

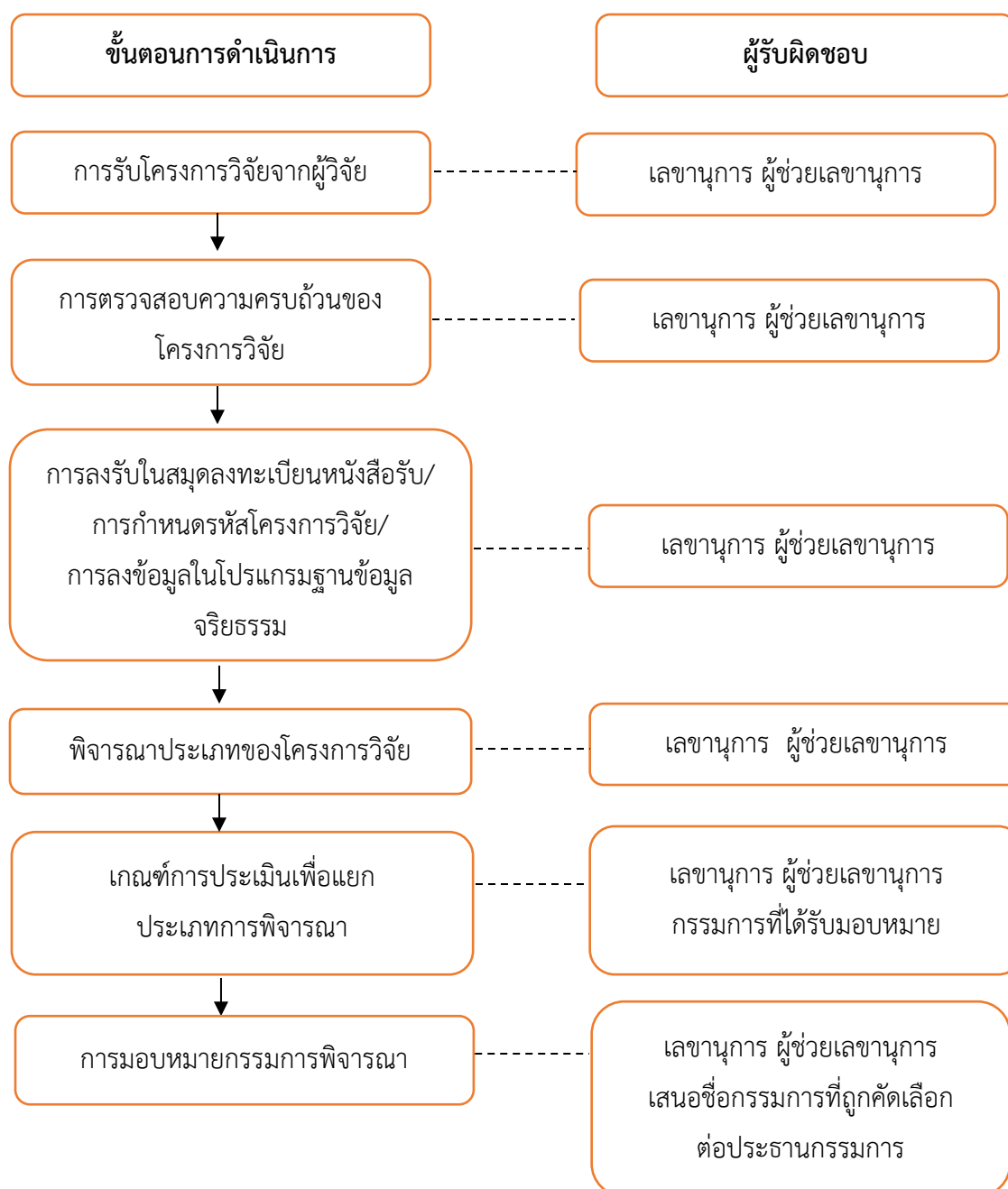
➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- เลขานุการ มีหน้าที่เสนอโครงการวิจัยเข้าที่ประชุม
- คณะกรรมการ มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวน พิจารณาโครงการวิจัย และแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณา ลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

แผนภูมิขั้นตอน (ต่อ)



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

➤ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก เข้าระบบที่กำหนด พร้อมส่งไฟล์เอกสารมาที่อีเมลล์ research.ethic@neu.ac.th ดังนี้ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมฯ (แบบเอกสารที่ NEF 09-1) เอกสารแบบประวัติผู้วิจัย (แบบเอกสาร ที่ NEF 09-2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

(แบบเอกสารที่ NEF 09-3) และกรณีอาสาสมัครมีอายุ 7 ปี แต่ไม่ถึง 13 ปี บริบูรณ์ ต้องยื่นหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับผู้ปกครอง (แบบเอกสารที่ NEF 09-5) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (แบบเอกสาร ที่ NEF 09-4) แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 07-1) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 07-2) และบันทึกข้อความเรียนประธานกรรมการผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาเบื้องต้น (แบบเอกสารที่ NEF 26-1) ส่งให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ

➤ หากโครงการวิจัยที่พิจารณาเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้วิจัยจัดทำเอกสารตามแบบฟอร์มที่กำหนดเป็นภาษาไทย พร้อมส่งต้นฉบับภาษาต่างประเทศ

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

➤ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบโครงการวิจัย ให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 07-2)

➤ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเติมเอกสารและแก้ไขข้อมูลให้เป็นไปตามแบบเสนอโครงการวิจัยให้ครบถ้วนตามที่ระบุในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 07-2)

5.3 การลงรับในสมุดลงทะเบียนหนังสือรับ/ การกำหนดรหัสโครงการวิจัย/ การลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรม

➤ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารและข้อมูลในโครงการวิจัยครบถ้วนแล้ว เลขานุการ และ ผู้ช่วยเลขานุการ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบเอกสารที่ NEF 26-1 พร้อมลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับเอกสาร กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

5.4 พิจารณาประเภทของโครงการวิจัย

➤ เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาความสอดคล้องระหว่าง แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมฯ (แบบเอกสารที่ NEF 09-1) และแบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 07-1) ว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์การเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) แบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือ แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ตามที่กำหนดไว้ใน SOPs นี้หรือไม่

➤ กรณีเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ให้เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการพิจารณาคัดเลือกคณะกรรมการหลัก จำนวน 1 ท่าน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ที่มีความเชี่ยวชาญที่สอดคล้องกับโครงการวิจัยนั้น เพื่อเสนอต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณามอบหมายดำเนินการ

➤ กรณีเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ให้เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาคัดเลือกคณะกรรมการหลัก จำนวน 2 ท่าน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ที่มีความเชี่ยวชาญที่สอดคล้องกับโครงการวิจัยนั้น เพื่อเสนอต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณามอบหมายดำเนินการ

5.5 เกณฑ์การประเมินเพื่อแยกประเภทการพิจารณา

➤ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบโครงการวิจัยเพื่อแยกประเภทการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

➤ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) หมายถึง โครงการวิจัยที่จัดว่า ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการอาสาสมัครที่เป็นคน (Human Subjects) สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่ โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. การวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับรองมาตรฐานเกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนปกติ หรือตามนโยบายใหม่ทางการศึกษา โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอน อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

วิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพ ในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่าง ๆ (Instructional Techniques and Classroom Management Methods) หรือ เปรียบเทียบระหว่างการวิจัย วิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่าง ๆ รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินหลักสูตรและการประกันคุณภาพ การศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และการรายงานผลเป็นข้อมูล โดยภาพรวม

2. การวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์งานวิจัยสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตาม ความเห็นชอบ และอนุมัติจากส่วนงานเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานสู่สากล รวมถึงงานวิจัยเรื่องการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบ การประเมินความพึงพอใจ ของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูล ส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมายและไม่ใช่งานประจำของส่วนงานนั้น

3. การวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินด้านพุทธิพิสัย (Cognitive), การวินิจฉัย (Diagnostic), ทศนคติ (Attitude), ความสำเร็จ (Achievement) งานวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (Survey) ทั่วไป สัมภาษณ์ (Interview) ในเรื่องชีวิตประจำวัน หรือสังเกตพฤติกรรมของบุคคลหรือชุมชน (Observation of Public Behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล

4. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนหรือมีอยู่เดิม ไม่ว่าจะเป็นรูป เอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ โดยการวิเคราะห์ข้อมูลใหม่นั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะเป็นโดยตรง หรือทางอ้อม โดยผ่านรหัสใด ๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5. การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการที่มาจากสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อหรือสารคัดหลั่ง หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งที่ไม่เชื่อมโยง กับข้อมูลส่วนบุคคล โดยตัวอย่างที่นำมาวิจัยต้องไม่มีรหัสหรือสิ่งใดที่ทำให้ทราบตัวเจ้าของตัวอย่างได้ ไม่ว่าจะเป็น ทางตรงหรือทางอ้อม และไม่เกี่ยวกับหัวข้อวิจัยที่อ่อนไหวหรือเป็นภัยต่อความมั่นคง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

6. การวิจัยที่การศึกษาใน Commercial Cell Line ในห้องปฏิบัติการ

7. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปี ของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ

8. การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่อาจมีผลกระทบต่อบุคคลอื่น สังคมและ สิ่งแวดล้อม เช่น งานวิจัยที่ทำในศพ ซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษา และงานวิจัยการศึกษาปริมาณ รังสีที่ร่างกายได้รับโดยโดยใช้แบบจำลอง หรือหุ่น

9. รายงานผู้ป่วย (Case Report) จำนวนมากกว่า 1 ราย และต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูลมาใช้ เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัย

➤ **โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)** หมายถึง โครงการที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติ หรือความเสี่ยงเทียบเท่าได้กับการตรวจร่างกาย หรือทดสอบสุขภาพจิตประจำปี ได้แก่ โครงการที่มีลักษณะ ดังนี้

1. การวิจัยนั้นเป็นงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) และไม่มีการใส่สิ่งแทรกแซงทางคลินิก (Clinical Intervention)

2. การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับ และความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของอาสาสมัครโครงการวิจัย

3. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

4. หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากอาสาสมัคร โครงการวิจัยจะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้า หรือตึงหู ในกรณีที่เป็นการเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ

- ในกรณีเจาะเลือดจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมีใช้สตรีมมิงค์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่เกินกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

5. การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ การเก็บสารคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ และน้ำลาย การเก็บเสมหะ การเก็บ น้ำคร่ำ ในระหว่างการคลอดปกติ การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ การเก็บตัวอย่างผมและเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป การเก็บเยื่อเมือกโดยการดูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

6. การตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใด ๆ ต้องไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์ อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

7. การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ที่ไม่ใช่เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approved for Marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

- เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
- เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
- การตรวจด้วยวิธี Magnetic Resonance Imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก Gadolinium
- การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasonography, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Electroretinography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity.

8. การตรวจสอบสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไปของอาสาสมัคร

9. การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (Data, Records, Documents) ที่ได้เก็บไว้ หรือตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (Leftover Specimens) มิใช่เพื่อการวิจัย

10. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากการถ่ายรูปหรือวิดีโอ เพื่อการวิจัย

11. เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว โดยผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor Change” คือ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยง ต่ออาสาสมัคร หรือ ตามที่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure) กำหนด

12. การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing Review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

ที่ไม่มีการรับ (Enroll) อาสาสมัครรายใหม่ และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้วไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

➤ **โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)** หมายถึง โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ งานวิจัยในมนุษย์ซึ่งอาจมีความเสี่ยงระดับมาก นั่นคือ ความเสี่ยงที่มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป และการศึกษาวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบางหรือกลุ่มด้อยโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในการวิจัยเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ และการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน จะต้องพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน โดยโครงการวิจัยมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ดังนี้

- (ก) ทารกในครรภ์ หรือตัวอ่อน
- (ข) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
- (ค) สตรีมีครรภ์
- (ง) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง
- (จ) แรงงานต่างด้าว
- (ฉ) ผู้ป่วย
- (ช) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ
- (ซ) นักเรียน นิสิต นักศึกษา โดยผู้วิจัยเป็นครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ

ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ญ) ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น ทหารเกณฑ์ นิสิต นักศึกษาฝึกงาน คนงาน

(ฎ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น คนไร้บ้าน คนขอทาน คนพิการ ผู้ขายบริการ

ทางเพศ หรือบุคคลที่มีสถานะคล้ายคลึงบุคคลดังกล่าวข้างต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

(ฎ) บุคคลที่มีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย เช่น เจ้ามือพนัน ผู้เล่นการพนัน ผู้ขายหรือผู้เสพสิ่งเสพติด

2. เป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่ หรือวิธีการที่ไม่ปกติ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ ทาง การแพทย์แบบใหม่ หรือเวชภัณฑ์ใหม่
3. เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
4. เป็นการวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่ม เดียวกัน ที่แตกต่างกัน
5. เป็นการวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติ หรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/ หรือจิตใจของนักเรียน หรือผู้เรียนได้
6. เป็นการวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน
7. เป็นการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดย ยกเว้น การลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ เร็ว (Expedited Reviews)
8. การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัย แบบสำรวจเชิงลึก สัมภาษณ์เชิงประวัติ Focus Group หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล ประเมินโปรแกรม และมี หัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ ชุมชน การวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่ สาธารณะ โดยที่ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก , พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกต ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวและไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัว บุคคลได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

5.6 การมอบหมายกรรมการพิจารณา

➤ กรณีโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ให้เลขาธิการ หรือ ผู้ช่วยเลขาธิการ เสนอชื่อกรรมการที่ถูกคัดเลือกจำนวน 1 ท่าน ต่อประธานกรรมการ เพื่อบอกหมายให้กรรมการท่านนั้นพิจารณาโครงการวิจัย และบันทึกความเห็นในประเด็นต่างๆ รวมถึงข้อคำถามหรือข้อแนะนำ ลงในแบบฟอร์มบันทึกแนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย (แบบเอกสาร NEF 08-1) และส่งผลการประเมินมายังฝ่ายเลขานุการ ภายใน 7 วันทำการ ทั้งนี้หากกรรมการพิจารณาโครงการดังกล่าวแล้วเห็นว่า ไม่สามารถประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับได้ สามารถขอความเห็นจากประธานกรรมการเพื่อขอนำโครงการวิจัยนั้น เข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board) ได้

➤ กรณีโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ให้เลขาธิการ หรือ ผู้ช่วยเลขาธิการ เสนอชื่อกรรมการที่ถูกคัดเลือกจำนวน 2 ท่าน ต่อประธานกรรมการ เพื่อบอกหมายให้กรรมการท่านนั้นพิจารณาโครงการวิจัย และบันทึกความเห็นในประเด็นต่าง ๆ รวมถึงข้อคำถามหรือข้อแนะนำ ลงในแบบฟอร์มบันทึกแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (Full Board Review) (แบบเอกสาร NEF 08-2) และส่งผลการประเมินมายังฝ่ายเลขานุการ ภายใน 14 วันทำการ

➤ กรรมการลงนามและลงวันที่ในแบบฟอร์ม พร้อมกับส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้กับฝ่ายเลขานุการ ภายในวันที่กำหนด

➤ กรณีที่กรรมการส่งผลการประเมินผ่านระบบออนไลน์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้ฝ่ายเลขานุการลงทะเบียนวันที่ได้รับผลการประเมินตามวันที่ได้รับทราบข้อมูล

5.7 การแจ้งผลพิจารณาเบื้องต้นสำหรับโครงร่างการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งให้กับผู้วิจัย

➤ เลขาธิการ และผู้ช่วยเลขาธิการ จัดพิมพ์เอกสารแบบแจ้งผลพิจารณาเบื้องต้น (แบบเอกสาร NEF 09-6-1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

➤ เสนอเอกสารแบบแจ้งผลพิจารณาโครงร่างการวิจัย พร้อมกับแนบโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา ให้ประธานกรรมการ หรือรองประธานพิจารณาเพื่อลงนาม

➤ ส่งเอกสารแบบแจ้งผลพิจารณาโครงร่างการวิจัยพร้อมกับแนบโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้กับผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขแล้วส่งกลับมายังฝ่ายเลขานุการ ภายใน 14 วัน

5.8 การพิจารณาการโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งด่วนฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบการแก้ไขเอกสาร ตามข้อเสนอแนะของกรรมการตามแบบชี้แจงโครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำจากกรรมการ

- กรณีที่ผู้วิจัยยังแก้ไขไม่ถูกต้องตามคำแนะนำของกรรมการ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการติดต่อกับผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง
- กรณีที่ผู้วิจัยแก้ไขเอกสารครบถ้วนถูกต้องตามที่กรรมการแนะนำแล้ว เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขให้กับกรรมการที่รับผิดชอบเพื่อพิจารณาโครงการดังกล่าว

➤ กรรมการผู้รับผิดชอบโครงการ พิจารณาการแก้ไขโครงการตามคำแนะนำของกรรมการ

➤ กรรมการแจ้งผลการพิจารณาโครงการฉบับแก้ไข ให้กับฝ่ายเลขานุการ ภายใน 7 วันทำการ

➤ กรณีที่กรรมการผู้รับผิดชอบโครงการมีประเด็นที่ให้แก้ไขเพิ่มเติมอีก ให้ดำเนินการตามข้อ 5.7 – 5.8

➤ กรณีที่กรรมการผู้รับผิดชอบโครงการ พิจารณาแล้วเห็นชอบว่าโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบยกเว้นหรือแบบเร่งด่วน ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา/หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมกับแนบเอกสารโครงการฉบับแก้ไขทั้งหมด เพื่อเสนอประธานหรือรองประธานพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

- กรณีพิจารณาแบบยกเว้น ให้จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (แบบเอกสาร NEF 09-7-1)
- กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้จัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบเอกสาร NEF 09-7-2)

- ประธาน หรือรองประธาน พิจารณาเอกสารเพื่อลงนามในหนังสือแจ้งผล/หนังสือรับรองผลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดส่งหนังสือแจ้งผล/หนังสือรับรองผลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้วิจัยภายใน 7 วัน
- เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ นำโครงการวิจัยที่ได้ออกหนังสือแจ้งผล/หนังสือรับรองผลการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน เสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.9 การประชุมทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย

- คณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการตามบทที่ NEUEC 08
- คณะกรรมการประชุมเพื่อทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยตามระเบียบวาระการประชุม และให้ความเห็นต่อโครงการวิจัย
- ประธานกรรมการ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการในที่ประชุม
- เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งการออกหนังสือแจ้งผล/หนังสือรับรองผลการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งด่วน ต่อที่ประชุมเพื่อทราบ
- กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) นำเสนอข้อมูลโครงการวิจัยที่รับผิดชอบต่อคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

➤ คณะกรรมการ เสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์ หรือข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ในกรณีไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการพิจารณาเสนอรายชื่อกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระ และลงมติเลือกกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระ พร้อมทั้งเลื่อนโครงการวิจัยไปพิจารณาในการประชุมรอบถัดไปและเชิญกรรมการสมทบหรือที่ปรึกษาอิสระเข้าร่วมประชุม

➤ ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อให้คณะกรรมการในที่ประชุมสอบถามปัญหาต่างๆ

➤ ประธานกรรมการ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการทุกคนในที่ประชุมแบบเสียงข้างมาก

➤ ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

○ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

○ รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานกรรมการเพื่อรับรอง

หมายเหตุ : คณะกรรมการ จะมีมตินี้หากต้องการให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขในประเด็นเพียงเล็กน้อย โดยไม่กระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ได้แก่ การปรับปรุงแก้ไขชื่อโครงการวิจัย เพิ่มเติมการทบทวนวรรณกรรม แก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยเพียงเล็กน้อย ปรับปรุงการคำนวณทางสถิติ หรือแบบยินยอมอาสาสมัคร เป็นต้น ทั้งนี้เมื่อผู้วิจัยได้ปรับปรุงแก้ไขในประเด็นดังกล่าวแล้ว ให้เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการพิจารณาและนำเสนอต่อประธานกรรมการเพื่อรับรองต่อไป

○ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

หมายเหตุ : คณะกรรมการจะมีมตินี้หากประเด็นที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไข กระทบต่อความเสี่ยง ผลประโยชน์ และความยุติธรรมของอาสาสมัคร

○ ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

5.10 การอนุมัติผลการพิจารณาโครงการ

หลังจากที่โครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ทุกโครงการจะมีกระบวนการอนุมัติผลการพิจารณาดังนี้

➤ ในกรณีที่อนุมัติโครงการวิจัย

○ คณะกรรมการ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตาม ความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง (ICH GCP 4.10.1)

○ ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 09-7-2) ต้องประกอบด้วยผล การพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาที่ได้รับการอนุมัติ ลงนามโดยประธาน คณะกรรมการ (ICH GCP 3.3.9) โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัยจำนวน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ พร้อมระบุ รายการเอกสารที่พิจารณาอนุมัติ

➤ ผู้ช่วยเลขานุการ ส่งข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้วิจัย (แบบเอกสาร NEF09-8)

➤ ในกรณีผลการพิจารณา คือ รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น / ข้อเสนอแนะ

○ บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธานกรรมการ (ICH GCP 3.3.9)

○ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ภายใน 14 วัน นับจากวันที่ส่ง เพื่อตรวจสอบและนำเสนอต่อประธานกรรมการ เพื่ออนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

➤ ในกรณีผลการพิจารณา คือ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

○ บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา

ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และวันที่พิจารณา (ICH GCP 3.3.9)

○ กรณีการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor Changes) ให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานกรรมการว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณารับรอง หรือจะให้ประธานกรรมการพิจารณาร่วมกับเลขานุการ เพื่อรับรองการแก้ไขโครงการเล็กน้อย โดยไม่ต้องมีการนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

○ กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (Major Changes) ให้เลขานุการนำเสนอพิจารณาเข้าสู่ที่ประชุมครั้งถัดไป

➤ ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง

○ บันทึกแจ้งผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานกรรมการ

○ บันทึกแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถอุทธรณ์ต่อผู้อำนวยการวิจัยและบริการวิชาการได้” (ICH GCP 3.3.9) ทั้งนี้ผลการพิจารณาในโครงการนั้นถือว่าเป็นที่สิ้นสุด แต่ผู้วิจัยสามารถปรับปรุงโครงการวิจัยมาเสนอใหม่ โดยใช้เหตุผลเชิงวิชาการที่ชัดเจน

5.10 การแจ้งผลการทบทวนและพิจารณาให้ผู้วิจัย

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ เตรียมบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

➤ บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติ หรือแก้ไขมีการตรวจสอบ

ความถูกต้องของข้อมูล และภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

➤ บันทึกลงแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังการประชุม หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 2 เดือน เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย และหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขภายในระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันแจ้งผลการพิจารณาครั้งแรก โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ คืบทั้งหมด
- ภายหลังจากการประชุมผู้ช่วยเลขานุการ จัดเก็บเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย ใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสาร ทั้งหมด ภายในไม่เกิน 15 วัน ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับอนุมัติ

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
โครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยมาก
โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย
โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)	โครงการวิจัย ที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 07-1	แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)
แบบเอกสารที่ NEF 07-2	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)
แบบเอกสารที่ NEF 07-4	แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (สำหรับกรรมการฯ)
แบบเอกสารที่ NEF 08-1	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (Exemption Review, Expedited Review)
แบบเอกสารที่ NEF 08-2	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (Full Board Review)
แบบเอกสารที่ NEF 09	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
แบบเอกสารที่ NEF 09-1	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์
แบบเอกสารที่ NEF 09-2	แบบประวัติผู้วิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 09-3	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 09-4	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร
แบบเอกสารที่ NEF 09-5	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย สำหรับผู้ปกครอง
แบบเอกสารที่ NEF 09-6-1	แบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น
แบบเอกสารที่ NEF 09-6-2	แบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 09-7-1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น
แบบเอกสารที่ NEF 09-7-2	ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 09-8	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 09 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	Version 2

แบบเอกสารที่ NEF 26-1

บันทึกข้อความเรียนประธานคณะกรรมการผ่านความเห็นชอบจาก
ผู้บังคับบัญชาเบื้องต้น

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).
แนวทางจริยธรรมการทาวิจัย ในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย
- 8.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015 . National Research Council
of Thailand.
- 8.3 เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ด้านเวชพันธุศาสตร์จาก
website www.si.mahidol.ac.th/th/manual/Forms/.../ใบแสดงเจตนายินยอม.pdf
- 8.4 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical
Research Involving Human Subjects 2013

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 10 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 10 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	108
2	ขอบเขต	108
3	ความรับผิดชอบ	108
4	แผนภูมิขั้นตอน	109
	4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี รับรอง และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น)	104
5	หลักการปฏิบัติ	110
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	110
	5.2 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	111
	5.3 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	111
	5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	111
6	คำนิยาม	112
7	ภาคผนวก	112
8	เอกสารอ้างอิง	112

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 10 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

➤ วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยส่งเข้ามา และดำเนินการตามข้อเสนอแนะ/มติที่ประชุม คือ

○ โครงการวิจัยที่มีมติให้รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้พิจารณา หากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการ เพื่ออนุมัติ

○ หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขนั้นเข้าที่ประชุมทบทวนพิจารณาอีกครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 10 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	

4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 10 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

➤ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 2 ชุด และ ส่งไฟล์โครงการวิจัยมายัง อีเมลล์ research.ethic@neu.ac.th สำหรับโครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ พร้อมทั้งบันทึกข้อความนำส่ง และสรุปเนื้อหาส่วนที่ผู้วิจัยได้แก้ไข (แบบเอกสารที่ NEF 10-1)

➤ ผู้ช่วยเลขานุการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข

➤ ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข หรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน

➤ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูล หรือเอกสารครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

➤ เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามมติที่ประชุม
ดังนี้

○ หากโครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ

- ถ้าแก้ไขครบถ้วน ให้เสนอประธานคณะกรรมการ เพื่อรับรอง/อนุมัติ
- หากผู้วิจัยไม่แก้ไขตามความเห็น/ข้อเสนอแนะ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ อาจมีความเห็นเพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขให้ครบถ้วน
- กรณีที่ผู้วิจัยแก้ไขนอกเหนือจากความเห็น /ข้อเสนอแนะหรือเพิ่มเติมรายละเอียดในโครงการวิจัย ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาในกรณีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 10 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	Version 2

○ หากเป็นโครงการวิจัยที่มีผลการทบทวนพิจารณา ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่) ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

5.2 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

➤ โครงการวิจัยที่มีมติให้รับรองในหลักการ และขอให้มีการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็น / ข้อเสนอแนะ

○ ประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมคณะกรรมการทราบ

➤ โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่)

○ การพิจารณาใช้หลักการเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก NEUEC 9)

5.3 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

➤ ผู้ช่วยเลขานุการจัดทำบันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนาม โดยประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ลงวันที่ที่ได้พิจารณารับรอง และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 14 วัน หลังประธานคณะกรรมการ ลงนามรับรอง

5.4 การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

➤ เมื่อสิ้นสุดการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการเก็บรวบรวม เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมในแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

➤ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 10 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	Version 2

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 10-1 แบบประเมินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขสำหรับผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัย ในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	115
2	ขอบเขต	115
3	ความรับผิดชอบ	115
4	แผนภูมิขั้นตอน	116
5	หลักการปฏิบัติ	117
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	117
	5.2 การบรรจุรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมเข้าวาระการประชุม	117
	5.3 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	117
	5.4 ผลการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการ	119
	5.5 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัย	119
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	120
6	คำนิยาม	120
7	ภาคผนวก	120
8	เอกสารอ้างอิง	120

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (Protocol Amendment) ควรได้รับการทบทวน พิจารณา และดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวน พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการและจัดประชุมเพื่อทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

➤ เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

➤ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 11-1) พร้อมโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่แก้ไข จำนวน 1 ชุด

5.2 การบรรจุรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมเข้าวาระการประชุม

➤ กรณีโครงการวิจัยที่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือกรณีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย และมีการเปลี่ยนแปลงที่ อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.3 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

➤ กรณีมีการแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ให้อยู่ในดุลยพินิจของประธานคณะกรรมการว่าจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณารับรอง หรือจะให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาร่วมกับเลขานุการ เพื่อรับรองการแก้ไขโครงการเล็กน้อย โดยไม่ต้องมีการนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง โดยกรณีการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor Changes) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้ การประเมินความเสี่ยง ต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น

- (1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
- (2) การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้
- (3) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

(4) การขอขยายเวลาศึกษาวิจัย ด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่น ๆ

ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยแล้ว

(5) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น

➤ กรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก ให้เลขานุการนำเข้าสู่ที่ประชุม เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ โดยกรณีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (Major Changes) ได้แก่ การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น

(1) การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บ

ตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม

(2) การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิภาพ

(3) การปรับปรุงแก้ไขแรงดันที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมา

รายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง

(4) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่าง

สำคัญ เช่น

ก) เปลี่ยนขนาดยาหรือ ระยะเวลาการให้ยา หรือ วิธีการให้ยา

ข) การลดความถี่การติดตามผล

ค) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูก

เปิดเผย หรือเกิดการคุกคามการเกรงใจ

ง) เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา

จ) การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก

ฉ) การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

ข) การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนมาก คือ ในกรณีมีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

ข) การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือมีการเพิ่มอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางเข้ามา

5.4 ผลการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการ

หลักการจะพิจารณาว่าการแก้ไขเพิ่มเติมนั้น มีผลต่อความเสี่ยงอาสาสมัครและมีผลทำให้ การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ

➤ ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (แบบเอกสารที่ NEF 11-2 ดังต่อไปนี้

- รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อรับรอง
- ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.5 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัย

➤ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	Version 2

➤ บันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 14 วันหลังการประชุม

➤ กรณีผลการทบทวนพิจารณาไม่รับรอง ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เคยได้รับการ รับรองเดิมต่อไป

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

➤ เมื่อสิ้นสุดการประชุมผู้ช่วยเลขานุการเก็บรวบรวมรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยเข้ากับ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองในครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendments)	การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียด เพิ่มเติม อย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 11-1

แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ NEF 11-2

แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบนำเข้าที่ประชุม)

แบบเอกสารที่ NEF 11-3

แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 11 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	Version 2

- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ขมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	124
2	ขอบเขต	124
3	ความรับผิดชอบ	124
4	แผนภูมิขั้นตอน	125
5	หลักการปฏิบัติ	126
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	126
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	126
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	127
	5.4 การทบทวนพิจารณาและสรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	127
	5.5 แนวปฏิบัติการดำเนินงานพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	128
	5.6 แจ้งผลการทบทวนพิจารณาต่อผู้วิจัย	129
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	129
6	คำนิยาม	130
7	ภาคผนวก	130
8	เอกสารอ้างอิง	130

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ การทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

➤ วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด
- การกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการ
- คณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา และสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย การเปลี่ยนแปลง แหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร และปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชน หรืออาสาสมัคร
- คณะกรรมการ อาจขอทบทวนอย่างต่อเนื่องโดยการเพิ่มความถี่ของการรายงาน ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะของโครงการวิจัย ความเปราะบาง (Vulnerability) ของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

➤ การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ขึ้นกับมติคณะกรรมการ จากวันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยครั้งแรก และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า เช่น ถ้าความถี่ของการ รายงานความก้าวหน้า 1 ปี กำหนดส่งรายงาน คือ 30 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัย

➤ การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า หมายถึง ผู้วิจัยไม่ส่งผลรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดส่งรายงาน

➤ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด อย่างไรก็ตาม กำหนดส่งรายงานครั้งต่อไป ยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

➤ หากโครงการวิจัยดำเนินงานนานกว่า 1 ปี และยังไม่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยในปีต่อไป จะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับการรับรองใหม่

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

➤ ให้ผู้ช่วยเลขานุการส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 12-1) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน โดยเก็บสำเนาบันทึก 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักวิจัยและบริการวิชาการ

➤ ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือน หลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	Version 2

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย

- เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดรับรายงานความก้าวหน้า
- เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ รวบรวมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รวมกับรายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ ต่อไป

5.4 การทบทวนพิจารณา และสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- คณะกรรมการ ทบทวนพิจารณาแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ได้แก่ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของ อาสาสมัคร และปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าการวิจัยที่ส่งเข้ามาในแต่ละเดือน แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการ ทราบถึงโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากกำหนดส่งรายงาน
- หลักการพิจารณารายงานความก้าวหน้าการวิจัยนั้น จะเน้นการประเมินความเสี่ยงอาสาสมัคร โดยจะประเมินด้านความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เป็นสำคัญ (แบบเอกสารที่ NEF 12-2)
- ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า จะมีผลการพิจารณา ดังนี้
 - เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
 - เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	Version 2

○ แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และ/หรือข้อมูลสำหรับอาสาสมัครตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ แล้วนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง

○ ระงับการเห็นชอบชั่วคราว (Suspend Approval)

○ เพิกถอนการเห็นชอบ (Terminate Approval)

5.5 แนวปฏิบัติการดำเนินงานพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

➤ ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากกำหนดวันส่งรายงาน ความก้าวหน้าคณะกรรมการ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อ ดังต่อไปนี้

○ ส่งคณะกรรมการ ไปตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit)

○ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

○ มติอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการ เห็นสมควร

➤ หากการประชุมคณะกรรมการ เกิดขึ้นภายใน 1 เดือนก่อนวันหมดอายุของเอกสารรับรองโครงการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการ ออกหนังสือขยายเวลาวิจัยให้ 1 ปี จากวันหมดอายุได้

➤ หากการประชุมคณะกรรมการ เกิดขึ้นเกิน 1 เดือนก่อนวันหมดอายุของเอกสารรับรองโครงการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการ ออกหนังสือขยายเวลาวิจัยให้ 1 ปี นับจากวันประชุม (กรณีที่ประชุมเห็นชอบ) หรือวันที่ประธานคณะกรรมการ เห็นชอบ (กรณีมีการแก้ไข)

➤ หากการพิจารณาในที่ประชุมล่าช้าไป เนื่องจากเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ นำเข้าไม่ทันวาระปกติ ให้กำหนดวันอนุมัติ/เห็นชอบ เป็นวันที่ต่อเนื่องจากวันหมดอายุ พร้อมทั้งบันทึกเหตุผลการล่าช้าไว้ในรายงานการประชุม

➤ กรณีที่การพิจารณาทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าในที่ประชุมเกิดภายหลังวันหมดอายุที่ปรากฏในใบรับรองเนื่องจากผู้วิจัยยื่นเลยวันหมดอายุ ให้กำหนดวันอนุมัติ/เห็น ชอบและวันหมดอายุใหม่ เว้นแต่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยจะร้องขอใช้ตามวันหมดอายุเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	Version 2

➤ กรณีนอกเหนือจากข้างต้นให้ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เป็นผู้พิจารณา

➤ บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

➤ ผู้ช่วยเลขานุการจัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 14 วันหลังการประชุม

➤ บันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย

○ ผลการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา

○ ในกรณีที่ผลการทบทวนพิจารณา “เห็นชอบให้ดำเนินการต่อไปได้” ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป

○ ในกรณีที่ผลการทบทวนพิจารณา “แก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อเห็นชอบให้ดำเนินการต่อไป หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

○ ในกรณีที่ผลการทบทวนพิจารณาระงับการเห็นชอบชั่วคราวหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ต้องแจ้งเหตุผลของการเพิกถอน และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการ ร้องขอต่อประธานคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

➤ ผู้ช่วยเลขานุการเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ และสำเนานำบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกลงแผ่นปิดแฟ้มเพื่อแสดงสถานะปัจจุบันของโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 12 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 12-1

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ NEF 12-2

แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและ/
หรือขอต่ออายุ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013
- 8.3 ธาดา สืบ หลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 13 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 13 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	133
2	ขอบเขต	133
3	ความรับผิดชอบ	133
4	แผนภูมิขั้นตอน	134
5	หลักการปฏิบัติ	135
	5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	135
	5.2 การบรรจุรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเข้าวาระการประชุม	135
	5.3 การทบทวนและพิจารณา	135
	5.4 การแจ้งผู้วิจัย	136
	5.5 การเก็บเอกสาร	136
6	คำนิยาม	136
7	ภาคผนวก	136
8	เอกสารอ้างอิง	136

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 13 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ ดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ แต่คณะกรรมการ มีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการมีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับการแนะนำโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 13 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 13 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

➤ การได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยจากมติของที่ประชุมคณะกรรมการ หรือ คณะกรรมการ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) หรือผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินงานโครงการวิจัยนั้น ต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ประสานกับผู้วิจัยและส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ NEF 13) และแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 12-1) ให้แก่ผู้วิจัย

➤ ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ แก่เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ

5.2 การบรรจุรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเข้าวาระการประชุม

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ รวบรวมรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบรายงานความก้าวหน้า บรรจุเข้าวาระการประชุมของคณะกรรมการ

5.3 การทบทวนและพิจารณา

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งให้คณะกรรมการ ทราบถึงคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย พร้อมแนบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยหลังจากได้รับรายงาน

➤ คณะกรรมการ ทบทวนพิจารณารายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ซึ่งต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และผลการทบทวนพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม

➤ ในบางกรณีประธานคณะกรรมการ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting) คณะกรรมการ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 13 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	Version 2

- ผู้ช่วยเลขานุการ เตรียมบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ประธานคณะกรรมการ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4 การแจ้งผู้วิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการ จัดทำบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 14 วันหลังการประชุม

5.5 การเก็บเอกสาร

- เก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ไว้กับโครงการวิจัย
- ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 12-1

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ NEF 13

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 13 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	Version 2

- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).
 แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
 มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council
 of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related
 Research with Human Participants, 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 14 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 14 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	140
2	ขอบเขต	140
3	ความรับผิดชอบ	140
4	แผนภูมิขั้นตอน	141
5	หลักการปฏิบัติ	141
	5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย	141
	5.2 การทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	141
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	142
	5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	142
6	คำนิยาม	142
7	ภาคผนวก	142
8	เอกสารอ้างอิง	142

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 14 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

➤ วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

➤ ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการ ตามแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 14) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

➤ คณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 14 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ รับรายงานการสรุปผลการวิจัย และบรรจุเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณา

5.2 การทบทวนพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

➤ คณะกรรมการ ทบทวนพิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 14 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	Version 2

➤ คณะกรรมการ ลงมติรับทราบการสิ้นสุดการวิจัย และรายงานสรุปผลการวิจัย หรือมีมติให้ขอ
ข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

➤ ส่งบันทึกการรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมลงนาม
โดยประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ให้แก่ผู้วิจัย

➤ กรณีที่มีการขอข้อมูลเพิ่มเติมให้ทำบันทึกถึงผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลภายใน 14 วัน

5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

➤ เก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงวิจัย และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 14

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.

8.2 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย
พ.ศ.2550

8.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ;
International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ
The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 14 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	Version 2

8.5 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).
 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
 มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 15 เริ่มใช้ 2567
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 15 เริ่มใช้ 2567
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	146
2	ขอบเขต	146
3	ความรับผิดชอบ	146
4	แผนภูมิขั้นตอน	146
5	หลักการปฏิบัติ	147
	5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการ กรณีพิเศษ	147
	5.2 การประชุมคณะกรรมการ กรณีพิเศษ	147
	5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการ กรณีพิเศษ	147
6	คำนิยาม	148
7	ภาคผนวก	148
8	เอกสารอ้างอิง	148

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 15 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินการในการจัดประชุมเป็นกรณีพิเศษ
- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา และลงมติในเรื่องต่างๆของการประชุมกรณีพิเศษ

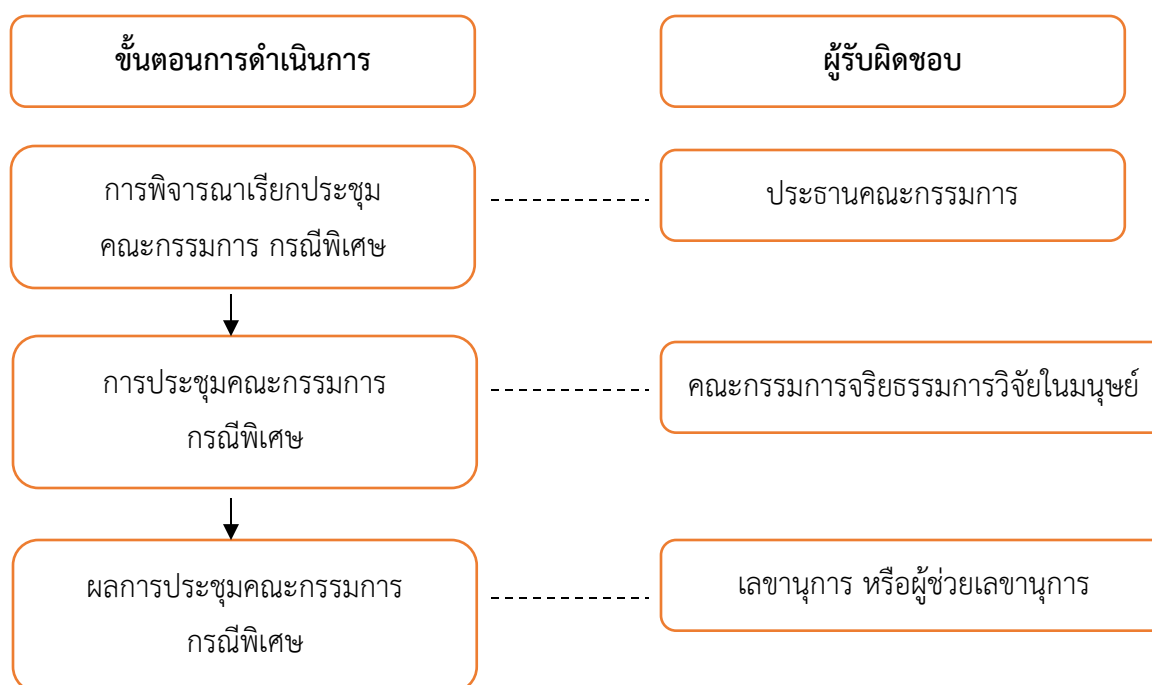
2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดการปกติ

3. ความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 15 เริ่มใช้ 2567
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งคณะกรรมการ พิจารณาแล้ว เห็นว่าเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติ
 - มีการเสียชีวิตของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบันที่คณะกรรมการ รับผิดชอบ
 - มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชน หรือ เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ
 - มีเรื่องร้องเรียน หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
 - เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการ เห็นควรที่จะเรียกประชุมกรณีพิเศษ
- เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งให้คณะกรรมการ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ
- เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการ ที่เข้าร่วมประชุม

ร่วมประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการ ตามวาระปกติ และอาจมีที่ปรึกษาคณะกรรมการเข้าร่วมประชุมด้วย
- การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 15 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
การประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting)	การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการท าวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 16 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 16 เริ่มใช้ 2567
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	151
2	ขอบเขต	151
3	ความรับผิดชอบ	151
4	แผนภูมิขั้นตอน	152
5	หลักการปฏิบัติ	152
	5.1 รับเรื่องร้องเรียน	152
	5.2 การตอบสนอง	153
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาการร้องเรียนของอาสาสมัคร	153
	5.4 การเก็บเอกสาร	153
6	คำนิยาม	154
7	ภาคผนวก	154
8	เอกสารอ้างอิง	154

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 16 เริ่มใช้ 2567
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติมาตรฐานในการจัดการกับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิสวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ทั้งนี้เนื่องจากคณะกรรมการ มีหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ ในหนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) ได้มีการระบุสถานที่และ หมายเลขโทรศัพท์ ของสำนักวิจัยและบริการวิชาการซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้

2. ขอบเขต

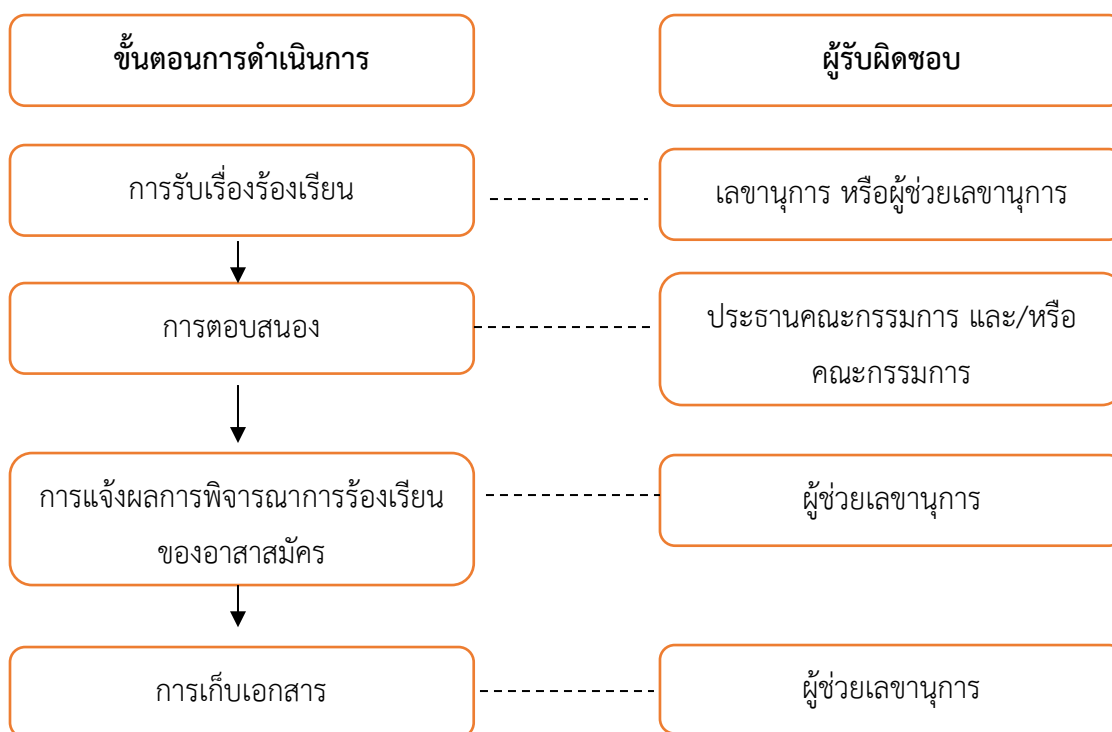
➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจาก คณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่อำนวยความสะดวกเรื่องร้องเรียน และการตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 16 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับเรื่องร้องเรียน

➤ เมื่อได้รับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ บันทึกเรื่องร้องเรียนลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (แบบเอกสารที่ NEF 16) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ นำบันทึกการร้องเรียนพร้อมเอกสารต้นเรื่องเสนอต่อประธาน คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 16 เริ่มใช้ 2567
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	Version 2

5.2 การตอบสนอง

➤ ประธานคณะกรรมการ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือมอบหมายให้คณะกรรมการจำนวนหนึ่ง ไปตรวจเยี่ยมการทำโครงการของผู้วิจัย เพื่อสืบสวนหาข้อเท็จจริง หรือนำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

➤ บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลการตอบสนองในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาการร้องเรียนของอาสาสมัคร

➤ ผู้ช่วยเลขานุการส่งบันทึกสรุปผลการสืบสวนสอบสวนข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการร้องเรียนของอาสาสมัครแก่ผู้วิจัย และอาสาสมัครภายใน 14 วัน หลังการประชุม

➤ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีข้อสงสัยในผลการสืบสวนสอบสวนข้อเท็จจริงเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร สามารถทำเรื่องขอโต้แย้งข้อเท็จจริงได้

➤ ในบางกรณีประธานคณะกรรมการ โดยมติที่ประชุมคณะกรรมการ อาจนำเรื่องการร้องเรียนเสนอต่อผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.4 การเก็บเอกสาร

➤ ผู้ช่วยเลขานุการจัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

➤ ผู้ช่วยเลขานุการเก็บสำเนาทะเบียนบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

➤ เก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 16 เริ่มใช้ 2567
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	Version 2

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 16

แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อสงสัย หรือข้อเรียกร้อง

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ขมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	157
2	ขอบเขต	157
3	ความรับผิดชอบ	157
4	แผนภูมิขั้นตอน	158
5	หลักการปฏิบัติ	158
	5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากผู้วิจัย	158
	5.2 การบรรจุรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้าวาระการประชุม	161
	5.3 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	161
	5.4 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย	162
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	162
6	คำนิยาม	163
7	ภาคผนวก	165
8	เอกสารอ้างอิง	165

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; (DSMC) หรือคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- คณะกรรมการ พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากผู้วิจัย

- เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- หลักการคัดเลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	Version 2

○ กรณีที่โครงการได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกันกับการรายงานต่อ ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันที หรือภายใน 7 วัน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกันกับการรายงานต่อ ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็ว หรือภายใน 15 วัน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ Sponsor Form

3) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด

(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคาม ต่อชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน 7 วัน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้ CIOMS Form (แบบเอกสาร NEF 17-2)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	

- ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up Report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วัน ถัดมา
- ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ ภายใน 15 วัน
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต อาสาสมัครผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน 15 วัน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS Form (แบบเอกสาร NEF 17-1)

4) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด

(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยทุก 6 เดือนโดยใช้ Sponsor form พร้อม กับรายงานสรุปย่อพร้อม กับชี้ประเด็นสำคัญ
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor Form

➤ กรณีที่โครงการไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบเอกสาร NEF 17-2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	

2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็ว หรือภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ แบบเอกสาร NEF 17-1

3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัย หลักทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบ แบบเอกสาร NEF 17-2
- ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน 7 วัน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up Report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยเร็วหรือภายใน อีก 8 วัน ถัดมาหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบเอกสาร NEF 17-1

5.2 การบรรจุรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้าวาระการประชุม

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ บรรจุรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้าวาระการประชุม

5.3 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1) เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการนำรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เดือนละ 1 ครั้ง เพื่อพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยมติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- รับทราบ
- ขอให้ระบุนความเสี่ยงไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มีระบุไว้และขอความยินยอมซ้ำ (Reconsent) ในครั้งต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	Version 2

- ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยแล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ อีกครั้ง
- มีมติให้ตั้งคณะกรรมการ ไปเยี่ยมสำรวจและตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัยที่เกิดปัญหา
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.4 การแจ้งผลการทบทวนพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการทำบันทึกแจ้งผลการทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง แก่ผู้วิจัยภายใน 14 วัน หลังการประชุม
- 2) ประธานคณะกรรมการ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
- 3) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการ หรือ คณะกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานคณะกรรมการ หรือกรรมการอื่นที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ปฏิบัติหน้าที่แทน

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

ผู้ช่วยเลขานุการจัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้าแฟ้ม โดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลตรวจร่างกายหรือ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิกหรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	Version 2

คำนิยาม (ต่อ)

คำนิยาม	ความหมาย
	ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: AE)	สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่ หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะ เมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อื่น เกิดจากยาขนาดใดก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถสรุปได้ว่าอาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยาสำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใดก็ตามที่เป็นอันตราย และไม่พึง ประสงค์อื่นเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกันการวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data And Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้น เพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	Version 2

คำนิยาม (ต่อ)

คำนิยาม	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้ 1) เสียชีวิต 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น 4) เกิดความพิการ / ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร 5) เกิดความพิการ / ความผิดปกติแต่กำเนิด
ซูซาร์ส	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด : SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)
เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)	โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ 1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)	เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก 1) กระบวนการหรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย 2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย 3) โรคความผิดปกติหรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ 4) กรณีอื่น ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือโรคหรือความผิดปกติหรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 17 เริ่มใช้ 2567
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event Report	Version 2

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 17	แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ NEF 17-1	แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ NEF 17-2	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
แบบเอกสารที่ NEF 17-3	แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 18 เริ่มใช้ 2567
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 18 เริ่มใช้ 2567
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	168
2	ขอบเขต	168
3	ความรับผิดชอบ	168
4	แผนภูมิขั้นตอน	168
5	หลักการปฏิบัติ	169
	5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร	169
	5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	169
	5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	169
6	คำนิยาม	169
7	ภาคผนวก	169
8	เอกสารอ้างอิง	170

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 18 เริ่มใช้ 2567
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น

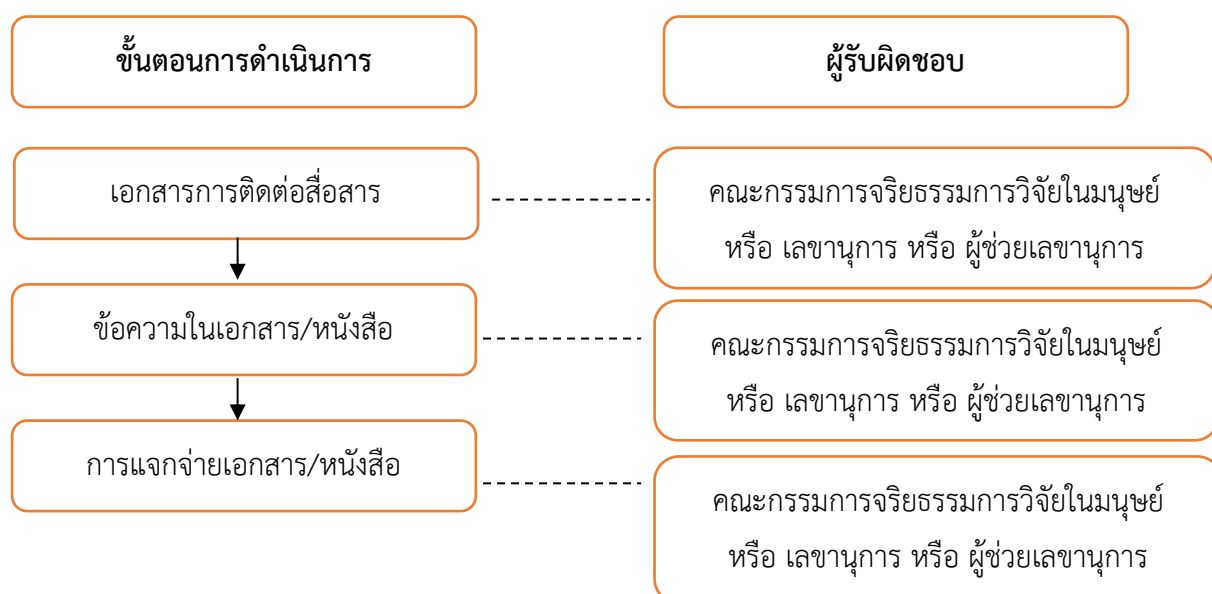
2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

➤ เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ การดำเนินงานของคณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ จะต้องเป็นในรูปเอกสาร หรือหนังสือ หรือ E-Document

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 18 เริ่มใช้ 2567
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

- เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษรอาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ

- เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้
 - วันที่ติดต่อสื่อสาร
 - ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
 - ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล
 - สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
 - แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
 - ลงนามผู้บันทึกเอกสาร / หนังสือ

5.3 การแจกจ่ายเอกสาร / หนังสือ

- เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ การติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ดังนี้

- เก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้น
- แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก -

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 18 เริ่มใช้ 2567
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	Version 2

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย
- 8.4 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 แนวทางจริยธรรมสากลส าหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภากาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ; International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
<https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/05/cioms-form1.pdf>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	173
2	ขอบเขต	173
3	ความรับผิดชอบ	173
4	แผนภูมิขั้นตอน	174
5	หลักการปฏิบัติ	174
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	174
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	175
	5.3 การตรวจเยี่ยม	175
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	178
	5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม	178
	5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	178
6	คำนิยาม	179
7	ภาคผนวก	179
8	เอกสารอ้างอิง	179

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 2

1. วัตถุประสงค์

- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไป ตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)
- เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจาก คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

➤ คณะกรรมการ คัดเลือกโครงการวิจัย และแต่งตั้งกรรมการในคณะกรรมการ ไปตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 2

➤ หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/หรือที่เกี่ยวข้องแน่นนอนกับโครงการวิจัยในสถานที่ที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก
- มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด
- มีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP
- กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีควมจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

➤ คณะกรรมการ ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งบันทึกแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยระบุ วันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 1 เดือน พร้อมทั้งข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยให้ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม
- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับของโครงการวิจัยนั้น
- เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 19)

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการ ตรวจสอบ หรือสังเกต ตามแผนการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

➤ โครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 2

- มีโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์
- มีเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

➤ ข้อมูลเอกสาร

- แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) มีความถูกต้องสมบูรณ์
- ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source Data)
- มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลว หรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการ (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee : DSMC) (ถ้ามี)

➤ ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 2

- สถาบันที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
 - มีการสนับสนุนการหาโครงการวิจัยนั้น อย่างเหมาะสม
 - สถานที่มีความเหมาะสม และเอื้ออำนวยต่อการหาโครงการวิจัยนั้น
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
 - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ
- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4)
 - ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ
- การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
 - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ
 - ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
 - มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้า ร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 2

- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ

➤ การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

- เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการ สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ ผู้วิจัยพร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถาม หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 19) และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการ ภายใน 14 วัน

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

- ประธานคณะกรรมการ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาลงมติ

- บันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และมติของคณะกรรมการ ในรายงานการประชุม

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น รวมทั้งลงข้อมูลในโปรแกรมฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการ และ/หรือบุคคลภายนอกที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อการกำกับดูแลการวิจัย
คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการ และ/หรือบุคคลภายนอก โดยมีองค์ประกอบไม่น้อยกว่า 2 คน โดยอย่างน้อย 1 คนต้องมาจากคณะกรรมการ การตรวจเยี่ยมเพื่อการควบคุมดูแลการวิจัย

คำนิยาม (ต่อ)

คำนิยาม	ความหมาย
การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	การประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัยว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิสวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทาวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 19

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 19 เริ่มใช้ 2567
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 2

- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ขมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551).
 แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
 มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council
 of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related
 Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects,
 2002 8 .7 The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of
 Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 20 เริ่มใช้ 2567
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/รายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย/ การเบี่ยงเบนการดำเนินการวิจัย Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 20 เริ่มใช้ 2567
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/รายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย/ การเบี่ยงเบนการดำเนินการวิจัย Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	182
2	ขอบเขต	182
3	ความรับผิดชอบ	182
4	แผนภูมิขั้นตอน	182
5	หลักการปฏิบัติ	183
	5.1 การรายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	183
	5.2 ผลการตัดสินของคณะกรรมการ	183
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	183
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	184
6	คำนิยาม	184
7	ภาคผนวก	185
8	เอกสารอ้างอิง	185

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 20 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/รายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย/ การเบี่ยงเบนการดำเนินการวิจัย Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัย หรือสถาบันที่ทำการวิจัย ไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ

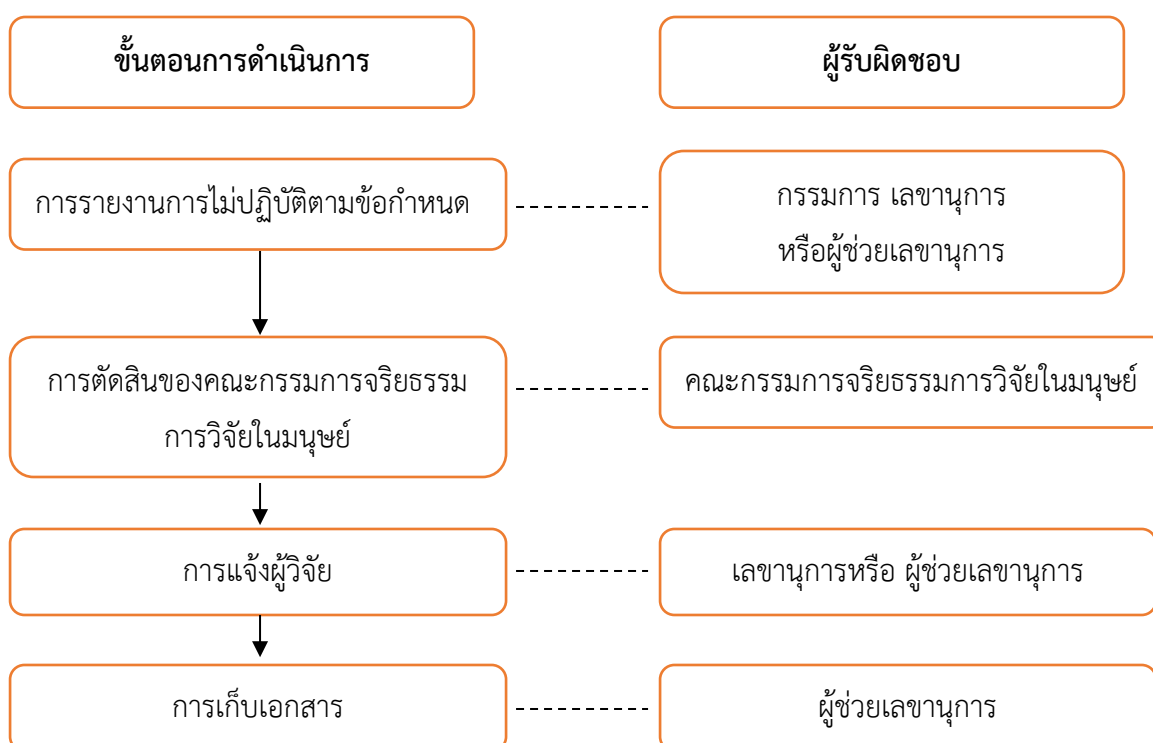
2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

➤ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่รวบรวม และบันทึกลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ NEF 20-1) ตามมติคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 20 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/รายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย/ การเบี่ยงเบนการดำเนินการวิจัย Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัย (Agenda) และ/หรือสรุปรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยบรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ

- ผลการพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษรในกรณีต่อไปนี้
 - แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
 - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
 - เพิกถอนใบรับรองอนุมัติการดำเนินการวิจัย ก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุสำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ ซึ่งมีผลให้ผู้วิจัยต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
 - ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(แบบเอกสารที่ NEF 20-1)

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- ร่างบันทึกแจ้งผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา
- ประธานคณะกรรมการ ลงนาม และลงวันที่พิจารณา
- ส่งบันทึกแจ้งผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ ให้กับผู้วิจัยจำนวน 1 ชุด เพื่อรับทราบ ภายใน 14

วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 20 เริ่มใช้ 2567
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/รายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย/ การเบี่ยงเบนการดำเนินการวิจัย Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	Version 2

➤ สำเนาบันทึกส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และ/หรือส่งให้ผู้บริหารของหน่วยงาน
ต้นสังกัดของผู้วิจัยอีก 1 ชุด

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- สำเนาบันทึก 2 ชุด เก็บไว้ที่สำนักวิจัยและบริการวิชาการโดยเก็บไว้ในทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตาม
ข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัย ทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ
การฝ่าฝืนวิธีการดำเนินการ วิจัย (Protocol Violation)	การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัย การดำเนินการวิจัยที่มีความ ผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตาม ขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหาย ต่ออาสาสมัคร หรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol deviation)	การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุ ในโครงการวิจัยที่ได้รับการ พิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร หรือข้อมูล ผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 20 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/รายงานการฝ่าฝืนโครงการวิจัย/ การเบี่ยงเบนการดำเนินการวิจัย Non-Compliance/ Protocol Violation/ Deviation	

คำนิยาม (ต่อ)

คำนิยาม	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์
คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ ให้ทำการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 20-1

แบบรายงานผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบ หลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 21 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 21 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	188
2	ขอบเขต	188
3	ความรับผิดชอบ	188
4	แผนภูมิขั้นตอน	188
5	หลักการปฏิบัติ	189
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	189
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	190
6	คำนิยาม	190
7	ภาคผนวก	191
8	เอกสารอ้างอิง	191

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 21 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการ ค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

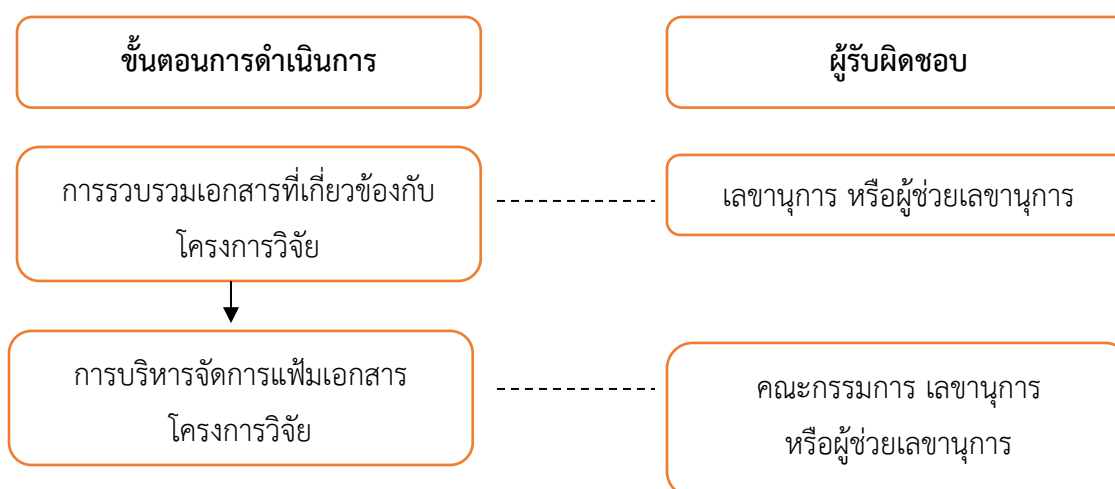
2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่บริหารจัดการโดยจัดเตรียม การรวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 21 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- จัดหมวดหมู่ของเอกสาร
- แฟ้มเอกสารโครงการวิจัยซึ่งประกอบด้วยเอกสาร ได้แก่
 - แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Submission Form)
 - เอกสารคู่ผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
 - เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงการวิจัยส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ใบโฆษณา เป็นต้น
 - หนังสืออนุมัติและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / ใบรับรอง (สำเนา)
- ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - รหัสโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย
 - สารบัญ แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่
 - ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมลล์
 - ผู้ให้ทุนวิจัย พร้อมทั้งชื่อผู้ที่จะติดต่อได้ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมลล์
 - เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
 - หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 21 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

- จัดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการ และผู้วิจัย
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- รายงานสรุปผลการวิจัย
- รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสิน (ถ้ามี)

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น

สมบูรณ์แล้ว

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตาม อาสาสมัครตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการ พิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 21 เริ่มใช้ 2567
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	Version 2

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 22 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 22 เริ่มใช้ 2567
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	194
2	ขอบเขต	194
3	ความรับผิดชอบ	194
4	แผนภูมิขั้นตอน	195
5	หลักการปฏิบัติ	195
	5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	195
	5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	195
	5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	196
	5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	196
6	คำนิยาม	197
7	ภาคผนวก	197
8	เอกสารอ้างอิง	197

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 22 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและการค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนพิจารณาและการตรวจสอบ

2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ได้แก่ การเก็บรักษาค้นหาเพื่อทบทวนพิจารณา และการ ตรวจสอบ

➤ การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการ หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

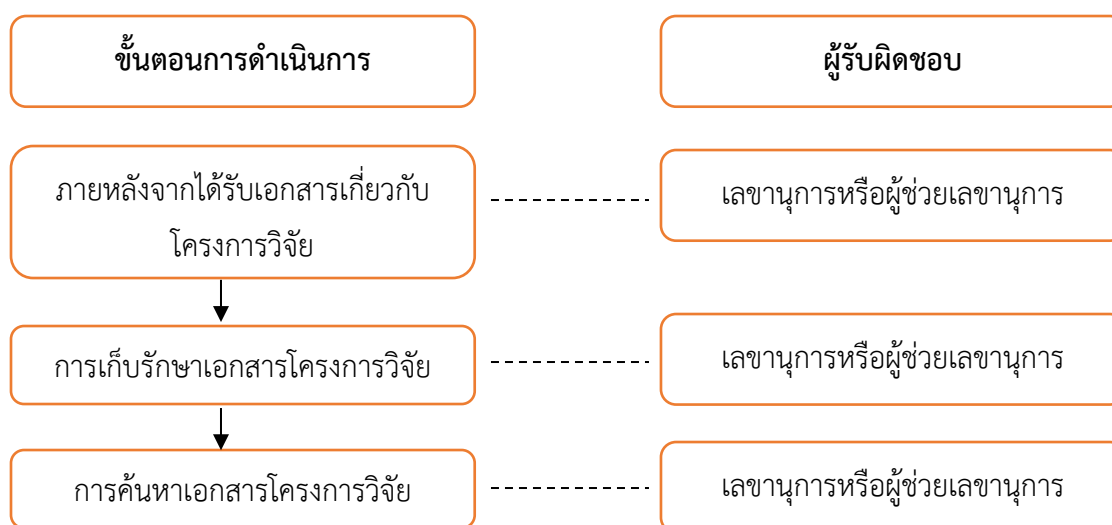
➤ การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ โดยบุคคลอื่นต้องมีการบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ NEF 22-1) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

3. ความรับผิดชอบ

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ การเก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนพิจารณา และการตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 22 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

➤ ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ดูในบทที่ NEUEC 21 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ)

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

➤ เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในส่วนเก็บที่แยกเป็นสัดส่วน และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนพิจารณาหรือการตรวจสอบในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

➤ การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 22 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

➤ ในแต่ละปีให้เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการตรวจสอบวันหมดอายุของ ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากเกินกำหนดให้ถือว่าโครงร่างการวิจัยนั้นสิ้นสุดโดยปริยาย และให้ดำเนินการตามข้างต้น หรืออาจจะ ติดต่อขอทราบสถานะของโครงร่างการวิจัยจากหัวหน้าโครงร่างการวิจัย

➤ ลงข้อมูลโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

➤ ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

➤ การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ NEF 22-2) พร้อมทั้งลงนามและลงวันที่ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (แบบเอกสารที่ NEF 22-3) และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการ

➤ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนพิจารณา หรือการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้คณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

➤ บันทึกชื่อและลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับส่งคืน และเก็บเอกสาร

5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

➤ เอกสารโครงการวิจัยที่ต้องทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร มีดังนี้

- เอกสารโครงการวิจัยหมวด Inactive File ที่เก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี
- โครงการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการพิจารณา (Withdrawal)
- โครงการวิจัยที่ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยขอยกเลิกการพิจารณา
- โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับคณะกรรมการ อย่างน้อย 3 ปี

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการจัดทำบันทึกเสนอคณะกรรมการ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัย

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการลงข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 22 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
Inactive File	โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว ได้แก่ - โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น - โครงการวิจัยที่หมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ - โครงการวิจัยที่ถูก suspend จนใบอนุญาตหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ - โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Study Termination)

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 22-1	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
แบบเอกสารที่ NEF 22-2	แบบรายงานการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ NEF 22-3	แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 23 เริ่มใช้ 2567
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 23 เริ่มใช้ 2567
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	200
2	ขอบเขต	200
3	ความรับผิดชอบ	200
4	แผนภูมิขั้นตอน	200
5	หลักการปฏิบัติ	201
	5.1 การเข้าถึงเอกสาร/ฐานข้อมูล	201
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	201
	5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	201
	5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	202
6	คำนิยาม	203
7	ภาคผนวก	203
8	เอกสารอ้างอิง	203

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 23 เริ่มใช้ 2567
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับ และสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่าย และการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่าง ๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการ รายงาน หรือบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

➤ การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่คณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสั่งสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 23 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร/ฐานข้อมูล

➤ คณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการต้องอ่านเข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ NEF 03) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- สามารถเข้าถึงเอกสาร/ฐานข้อมูลทุกชนิดที่เกี่ยวข้อง
- สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับ และสำเนาของเอกสารที่เกี่ยวข้องไปใช้เพื่องานของ

คณะกรรมการ

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

แบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูลเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- เอกสารของคณะกรรมการ ได้แก่ รายงานการประชุม ผลการทบทวนพิจารณา หรือคำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น
- บันทึกและเอกสารการติดต่อ ได้แก่ บันทึกของคณะกรรมการ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการ

- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภทจะกระทำได้นั้นเมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการ เท่านั้น
- คณะกรรมการเท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการเท่านั้นที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อคณะกรรมการร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 23 เริ่มใช้ 2567
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	Version 2

- การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ โดยคณะกรรมการ ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ NEF 22-1) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.3.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น

- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ NEF 22-1) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.3.3 สมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร

- ต้องเก็บไว้ที่สำนักวิจัยและบริการวิชาการ
- ต้องประกอบด้วยชื่อ และการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

- ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถขอตรวจสอบได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 23 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล เทปวีดีโอ หรือ ซีดี)

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 03	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ NEF 22-1	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัย ในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 24 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	Version 2

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 24 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	206
2	ขอบเขต	206
3	ความรับผิดชอบ	206
4	แผนภูมิขั้นตอน	207
5	หลักการปฏิบัติ	207
	5.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน	207
	5.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน	208
	5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ	208
	5.4 การใช้คู่มือการทำงาน	208
	5.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	208
6	คำนิยาม	208
7	ภาคผนวก	209
8	เอกสารอ้างอิง	209

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 24 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	Version 2

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมคู่มือการทำงานสำหรับคณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทำคู่มือการทำงานของคณะกรรมการ
- การทำงานของคณะกรรมการ ต้องเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่เนื่องจากหลักการปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเพียงกรอบของแนวทางปฏิบัติจึงจำเป็นต้องมีการสร้างคู่มือการทำงาน ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการทำงานอย่างละเอียด นอกจากนี้ การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องผ่านขั้นตอนต่างๆ หลายขั้นตอน รวมทั้งต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ (ดูในบทที่ NEUEC 01 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน) การแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือการทำงานสามารถทำได้ง่ายและสะดวกกว่า ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่มอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ สร้างคู่มือการทำงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 24 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	Version 2

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน

- หัวข้อคู่มือการทำงาน ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ลำดับหมายเลขของคู่มือการทำงานให้ใช้รหัสดังนี้ GEC 01 ถึง GEC 99
- ระบุข้างหลังรหัส เช่น คู่มือการทำงานฉบับที่ 1 ของปี 2565 ให้ใช้หมายเลข ฉบับที่ 1.1/2565
- ลำดับฉบับของคู่มือการทำงานให้ใช้หมายเลข เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือการทำงานเพียงเล็กน้อย ให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับที่ 0.1 เช่น คู่มือการทำงาน ฉบับที่ 1.1 ที่เปลี่ยนแปลงเล็กน้อยจะเปลี่ยนเป็นฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 24 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	Version 2

➤ การเปลี่ยนแปลงคู่มือการทำงานใน ส่วนสำคัญให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ เช่น เปลี่ยนจากฉบับที่ 1.1 เป็น ฉบับที่ 2.0 เป็นต้น

5.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานจะมีส่วนประกอบอย่างน้อย 3 ส่วน ได้แก่
 - ชื่อหัวข้อ
 - ฉบับที่
 - เนื้อหา
 - บางหัวข้ออาจมีส่วนเอกสารอ้างอิง หรือภาคผนวก

5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ

- คณะกรรมการ ร่วมกันพิจารณา แก้ไขปรับปรุง และพิจารณาอนุมัติคู่มือการทำงาน

5.4 การใช้คู่มือการทำงาน

- คณะกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการต้องอ่านและเข้าใจในคู่มือการทำงาน

5.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ สามารถแจกจ่ายสำเนาให้ผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นได้

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
คู่มือการทำงาน (Guideline)	วิธีการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติจริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 24 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	Version 2

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- 8.2 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013.
- 8.3 ธาดา สืบ หลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย
- 8.4 National Policy and guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.6 International Ethical guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002
- 8.7 The Belmont Report Ethical Principles and guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567 Version 2
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่	9 กรกฎาคม 2565	16 ธันวาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่ทบทวน	15 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กนกอร บุญมี
ตำแหน่ง	อธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
วันที่อนุมัติ	19 พฤศจิกายน 2565	5 มกราคม 2567

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

สารบัญ

ที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	212
2	ขอบเขต	212
3	ความรับผิดชอบ	212
4	แผนภูมิขั้นตอน	212
5	หลักการปฏิบัติ	213
	5.1 ก่อนประชุม	213
	5.2 ระหว่างการประชุม	215
	5.3 ภายหลังการประชุม	215
	5.4 การเตรียมรายงานการประชุม	215
6	คำนิยาม	219
7	ภาคผนวก	219
8	เอกสารอ้างอิง	219

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

1. วัตถุประสงค์

➤ เพื่อช่วยการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียมการแจกจ่ายการบันทึกการตรวจสอบ และการเตรียมบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

➤ วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุมและหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

➤ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพ และความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมคณะกรรมการ สิ้นสุดลง

➤ รายงานการประชุมต้องผ่านการทบทวนโดยเลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 คณะกรรมการ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าทบทวนพิจารณาครั้งแรก ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.1.2 เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาโครงการวิจัย ตามรายการ เอกสารที่จะนำเสนอหรือทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่

- สรุปข้อมูลผลการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)
- แบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission After Initial Review)
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review Report)
- รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-Compliance/Protocol Violation)
- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)
- รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

5.1.3 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- เตรียมแผนการประชุม (แบบเอกสารที่ NEF 25-1)
- เตรียมโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่ส่งภายในวันที่ 10 ของเดือน และผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล ควรจะได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุมภายในเดือนนั้น
- เตรียมโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการ
- เตรียมบันทึกเชิญคณะกรรมการทุกท่าน จัดส่งบันทึกเชิญประชุม แผนการประชุม โครงการวิจัย แนวทางการทบทวนพิจารณา และนำเสนอโครงการวิจัย รายการการทบทวนพิจารณาเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลให้คณะกรรมการ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ถ้าคณะกรรมการ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องแจ้งพร้อมส่งเอกสาร ทั้งหมดกลับมาที่สำนักวิจัยและบริการวิชาการ
- เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (ดูบทที่ NEUEC 23 เรื่องการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) ที่ส่งให้คณะกรรมการ หรือที่ปรึกษาต้องเป็นเอกสาร “ลับ”
- เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการเตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุมตามลำดับที่กำหนดในแผนการประชุม (แบบเอกสาร NEF 25-1)

5.1.4 การเตรียมการประชุม

- เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการจัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

5.2 ระหว่างการประชุม

- เมื่อเริ่มการประชุม ประธานคณะกรรมการ จะสอบถามที่ประชุมว่ามีคณะกรรมการ ท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้บ้าง
- ประธานคณะกรรมการ ดำเนินการประชุมตามลำดับของแผนการประชุม แต่อาจสลับเรื่อง หรือ หัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- คณะกรรมการ ร่วมทบทวนพิจารณาแก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุม คณะกรรมการ ที่ผ่านมา
- เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการบันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ ลงใน โครงร่างรายงานการประชุมของเดือนนั้นๆ

5.3 ภายหลังการประชุม

- ภายหลังการประชุม เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ตรวจสอบ คุณภาพและความถูกต้องของ รายงานการประชุม
- เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการเตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการ ในการประชุมครั้งต่อไป

5.4 การเตรียมรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

- ใช้แบบของรายงานการประชุม (แบบเอกสารที่ NEF 25-2)
- การบันทึกการอภิปรายหรือผลการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการ ต้องมีความ ถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

- รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
 - วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
 - ชื่อประธานของการประชุม
 - ชื่อกรรมการ ที่เข้าร่วมการประชุม
 - ชื่อกรรมการ ที่ลาการประชุม
 - ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
 - หัวข้อตามแผนการประชุม
 - ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม ส่วนประกอบของ

การบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

ใหม่
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
 - ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ โดยแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ (1) โครงการวิจัย (2)

เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
 - ผลการทบทวนพิจารณา
 - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยกรณีมีมติส่วนประกอบของ

การบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

- ผลการทบทวนพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
 - ผลการทบทวนพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - สรุปรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably Related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely Related) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
 - ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อไป
- ส่วนประกอบของการบันทึกการทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผลการพิจารณา
 - ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ
 - ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

- ส่วนประกอบของการบันทึกการทบทวนพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)
- ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Non-compliance, Protocol Violation)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
 - ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อไป
- ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
(Site Visit Monitoring)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
 - วันที่ของการตรวจเยี่ยม
 - ผลการพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
 - เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	บทที่ NEUEC 25 เริ่มใช้ 2567
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	Version 2

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

- รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสาร ที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

คำนิยาม	ความหมาย
แผนการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำในการประชุมคณะกรรมการ แต่ละครั้ง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ NEF 25-1	แบบแผนการประชุม
แบบเอกสารที่ NEF 25-2	แบบรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1) : guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
- ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย