

แนวทางการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOPs)

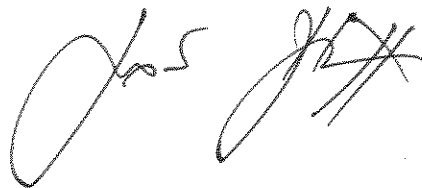
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

จัดทำโดย
กองส่งเสริมงานวิจัย
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
1 ธันวาคม 2564

แนวทางการดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures; SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

อนุมัติโดย



(รองศาสตราจารย์ ดร.ธนวรรณ พลวิชัย)

อธิการบดี

มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2564

คำนำ

แนวทางการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOPs) เล่มนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ในการพิจารณา ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และติดตามการดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย ในการ พิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี กฎหมายของราชอาณาจักรไทย ข้อบังคับวิชาชีพ และประกาศ/ระเบียบของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย อีกทั้ง สามารถใช้ในการอ้างอิงสำหรับคณะกรรมการด้านการวิจัยของมหาวิทยาลัยฯ นักวิจัย หน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัย เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อันจะทำให้การบริหารจัดการด้านจริยธรรมการวิจัยมี คุณภาพ ตลอดจนเป็นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยฯ



(รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

สารบัญ

บทที่		หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	1
2	โครงสร้าง องค์ประกอบ และหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน	12
3	การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	33
4	แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	58
5	การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	68
6	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	93
7	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	101
8	การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	110



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

UTCCHREC01/01

บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข

เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564


หน้า 1 จาก 11

บทที่ 1

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures

เตรียมโดย: กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย


ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

รับรองโดย: 
(รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่รับรอง: 1 ธันวาคม 2564


อนุมัติโดย: 
(รองศาสตราจารย์ ดร.ธนวรรณ พลวิชัย)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่อนุมัติ: 1 ธันวาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 11

สารบัญ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	4
5	วิธีปฏิบัติ	4
	- การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน	4
	- การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	5
	- การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	6
	- การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	6
	- การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	6
	- การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน	6
	- การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	7
	- การทบทวนการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	7
	- การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง	7
	- การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง	8
	- การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง	8
	- การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง	8
6	นิยามศัพท์	9
7	เอกสารอ้างอิง	10
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 11

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบเอกสาร เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมวิธีการเขียน การปรับปรุงแก้ไข การทบทวน การอนุมัติ และการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแบบเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทั้งนี้ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

3. ความรับผิดชอบ

1. อธิการบดี มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน
2. คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ มีหน้าที่ยกร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ โดยอิงแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย การปฏิบัติทางคลินิกที่ดี และหลักมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากลอื่นๆ และแบบฟอร์มเอกสารต่างๆ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
3. อธิการบดี เป็นผู้อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
4. กรรมการฯ มีหน้าที่รับทราบ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
5. หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่แจกจ่าย และเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่พิมพ์ และจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
7. คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอข้อควรปรับปรุงในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
8. คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ปรับปรุงตามที่ได้รับทราบการเสนอ โดยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวน และอธิการบดีเป็นผู้อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง
9. การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินประเมิณคุณภาพ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 11


4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน	อธิการบดี
2	สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
3	ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
4	อนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	อธิการบดี
5	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	หัวหน้าสำนักงานฯ
6	แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน	อธิการบดี
7	ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
8	ทบทวนการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ	คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
9	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง	อธิการบดี
10	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง	หัวหน้าสำนักงานฯ
11	จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
12	เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง	หัวหน้าสำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ


การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน

1. อธิการบดีมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งประกอบด้วย กรรมการฯ ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และหัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. หัวหน้าสำนักงานฯ ประสานให้กรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ รับทราบเพื่อดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 11

การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

1. คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ประชุมเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
 - 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนทุกชั้นตอน
 - 2) จัดแบ่งหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
 - 3) กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ซึ่งประกอบด้วย
 - (1) วัตถุประสงค์
 - (2) ขอบเขต
 - (3) ความรับผิดชอบ
 - (4) ขั้นตอนการดำเนินการ
 - (5) วิธีปฏิบัติ
 - (6) นิยามศัพท์
 - (7) เอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - (8) เอกสารอ้างอิง
 - (9) ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
 - 4) มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแบบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. กำหนดรหัสของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
 - 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 8 ตัวคือ UTCCHREC ซึ่งย่อมาจาก University of the Thai Chamber of Commerce Human Research Ethics Committee
 - 2) หมายเลขบทใช้ตัวเลข 2 หลัก เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส UTCCHREC01
 - 3) ใช้ตัวเลข 2 หลัก บอกรุ่นที่ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ เช่น UTCCHREC01/01 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ บทที่ 1 ฉบับที่ 1
 - 4) ใช้ตัวเลข 1 หลัก แสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ในบทที่มีการปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย เช่น UTCCHREC01/01.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ บทที่ 1 ฉบับที่ 1 มีการปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1
3. กำหนดรหัสของแบบเอกสาร
 - 1) กลุ่มของเอกสาร
 - (1) แบบ EC เป็นเอกสารสำหรับนักวิจัย
 - (2) แบบคณะกรรมการฯ เป็นเอกสารสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - (3) แบบสำนักงานฯ เป็นเอกสารสำหรับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - 2) ใช้ตัวเลข 2 หลัก บอกลำดับของเอกสารในแต่ละกลุ่ม เช่น แบบ EC01 หมายถึง เอกสารสำหรับนักวิจัย ลำดับที่ 1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 11

- 3) ส่วนหัวของเอกสาร (Header) ระบุฉบับที่ (Version) และวันที่เริ่มใช้
4. การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
 - 1) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
 - 2) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ตามที่คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ร่างไว้
2. หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบรายละเอียด ความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
3. หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ให้คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิจารณาทบทวน
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ และส่งให้หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบ

การอนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ


1. ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ต่ออธิการบดี เพื่อขออนุมัติใช้
2. สำหรับแบบเอกสาร ให้คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ จัดทำ นำเสนอ และขออนุมัติต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

1. หัวหน้าสำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ที่ได้รับการอนุมัติใช้
2. หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ให้กรรมการฯ ทุกคน

การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน

อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการฯ และผู้ทรงคุณวุฒิ

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 11

การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ


1. หัวหน้าสำนักงานฯ รวบรวมข้อมูล ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ จากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มาตรฐานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคนของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และมาตรฐานจรรยาบรรณการวิจัยสากล ซึ่งมาตรฐานฯ จะมีการปรับเปลี่ยนไปตามสถานการณ์หรือข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ เสนอต่อคณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
2. คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ กำหนดงานและกรอบระยะเวลาในการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และแบบเอกสาร
3. คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ พิจารณาปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาบทต่างๆ และอาจลดหรือเพิ่มบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ตามความจำเป็น
4. หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ซึ่งประกอบด้วยฉบับที่ ปีที่ อธิการบดีผู้อนุมัติใช้ และวันที่ผู้อนุมัติ
5. ควรมีการพิจารณาทบทวนปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ อย่างสม่ำเสมอทุก 3 ปี ส่วนการปรับปรุงแก้ไขแบบเอกสารจะกระทำตามเหตุผลความจำเป็น

การทบทวนการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง ตามที่คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ร่างไว้
2. หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบรายละเอียด ความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
3. หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง ให้คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน เพื่อพิจารณาทบทวน
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง ตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ และส่งให้หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบ

การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง

1. ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุงต่ออธิการบดีเพื่อขออนุมัติใช้
2. สำหรับแบบเอกสาร ให้คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ จัดทำ นำเสนอ และขออนุมัติต่อประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 11

การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง


1. หัวหน้าสำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง ที่ได้รับการอนุมัติใช้
2. หัวหน้าสำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง ให้กรรมการฯ ทุกคน

การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติใช้ไว้ในตู้เอกสารในสำนักงานฯ เพื่อความสะดวกต่อการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ทุกฉบับในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล (Back Up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย


การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับปรับปรุง

1. หัวหน้าสำนักงานฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับล่าสุด โดยนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ขึ้นเว็บไซต์ของสำนักงานฯ
2. หน้าสำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้ความเห็นชอบของประธานคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 9 จาก 11

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ (Standard Operating Procedures; SOPs)	คู่มือการปฏิบัติงานวิจัยที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ แสดงขั้นตอนและวิธีการดำเนินการใช้อ้างอิงเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปในรูปแบบเดียวกันและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
การวิจัยในคน	การวิจัยในบุคคลหรือเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ยังมีชีวิต ทั้งการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ ซึ่งผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลผ่านการแทรกแซงโดยการทำการทดลอง การจัดสภาวะแวดล้อม รวมถึงการมีปฏิสัมพันธ์โดยการสื่อสารพูดคุย การสัมภาษณ์ การสำรวจความคิดเห็น การฝึกอบรม การสังเกตพฤติกรรม การวิจัยจากสิ่งส่งตรวจที่มาจากคน เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อและอื่นๆ ซึ่งเป็นข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด หรือเก็บข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลจากแหล่งข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ เพื่อพัฒนาสังคม ความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น
แบบเอกสาร	เอกสารที่ใช้เป็นต้นแบบให้นักวิจัย กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติตาม ที่ได้กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	คณะกรรมการฯ ขึ้นตรงกับอธิการบดี มีการดำเนินงานเป็นอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ ประกอบด้วยบุคคลภายในมหาวิทยาลัยฯ ที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และกระบวนการวิจัย และบุคคลภายนอก โดยคณะกรรมการฯ มีหน้าที่หลักคือ ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีให้กับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)	มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบการดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่า ทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นมีความน่าเชื่อถือ ถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บูรณภาพ (Integrity) รวมทั้งความลับของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในการโครงการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 10 จาก 11

คำศัพท์	ความหมาย
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
เลขานุการคณะกรรมการฯ	กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
กรรมการฯ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
หัวหน้าสำนักงานฯ	หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

7. เอกสารอ้างอิง

- กรุงเทพมหานคร. 2562. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร.
 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2551. แนวทางจริยธรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.).
 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2552. ICH Good Clinical Practice Guideline 1996.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.
- World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC01/01
	บทที่ 1 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 11 จาก 11

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1		
เตรียมโดย	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
เหตุผลของการ ปรับปรุงแก้ไข	-		
รายละเอียดของ การแก้ไข	-		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย		
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ธนวรรณ พลวิชัย		
ตำแหน่งผู้อนุมัติ	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 ธันวาคม 2564		



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบ และหน้าที่ความรับผิดชอบ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564 หน้า 1 จาก 21

บทที่ 2

โครงสร้าง องค์ประกอบ และหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Constitution, Composition and Responsibilities of the Human Research Ethics Committee

เตรียมโดย: กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

รับรองโดย:


(รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่รับรอง: 1 ธันวาคม 2564

อนุมัติโดย:

(รองศาสตราจารย์ ดร.ธนวรรณ พลวิชัย)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่อนุมัติ: 1 ธันวาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบ และหน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 2 จาก 21

สารบัญ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	14
2	ขอบเขต	14
3	ความรับผิดชอบ	14
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	14
5	วิธีปฏิบัติ	15
	- โครงสร้างการบริหารงาน	15
	- องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	15
	- อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	15
	- ขอบข่ายโครงการวิจัยในคนที่จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	16
	- การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วาระการปฏิบัติงาน และประวัติและผลงาน (CV) ของคณะกรรมการฯ	17
	- การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน	18
	- ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับหน่วยงานต่างๆ	19
	- หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน	20
	- ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน	21
	- หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	22
	- มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย	24
	- ค่าตอบแทนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	25
	- การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	25
	- การจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์	26
	- การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	27
	- สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	28
6	นิยามศัพท์	30
7	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	31
8	เอกสารอ้างอิง	31
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	32



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
 บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม
 การวิจัยในคน

UTCCHREC02/01
 เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
 หน้า 3 จาก 21

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย แต่งตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำหน้าที่ส่งเสริมการวิจัยให้กับบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย เพื่อให้งานวิจัยของมหาวิทยาลัยฯ มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากล ที่ให้ความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย อีกทั้งเป็นการพัฒนางานวิจัยของมหาวิทยาลัยฯ ให้มีคุณภาพ เหมาะสมตามสถานการณ์ปัจจุบัน

2. ขอบเขต

วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ อำนาจและหน้าที่ วาระการปฏิบัติงาน การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการฯ กับหน่วยงานต่างๆ หลักจริยธรรมที่ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย ค่าตอบแทนกรรมการฯ การพิจารณาตัดสิน การจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และการฝึกอบรมให้กับคณะกรรมการฯ นักวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยเป็นผู้แต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และหัวหน้าสำนักงานฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างการบริหารงาน และองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
2	แต่งตั้ง และกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ	อธิการบดี และประธานคณะกรรมการฯ
3	กำหนดคุณสมบัติและหน้าที่เฉพาะ	ประธานคณะกรรมการฯ
4	พ้นจากตำแหน่ง และแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน	ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนออธิการบดี
5	เลือกและแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน	ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนออธิการบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 4 จาก 21

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
6	มาตรการการรักษาความลับ	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
7	จัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
8	ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	เลขานุการคณะกรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

โครงสร้างการบริหารงาน


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย มีชื่อภาษาอังกฤษว่า University of the Thai Chamber of Commerce Human Research Ethics Committee (UTCCHREC) เป็นกรรมการฯ ที่ขึ้นตรงกับอธิการบดีมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย มีการดำเนินงานเป็นอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ

องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. คณะกรรมการฯ จะต้องมีการรวมการจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน และจะต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ
2. คณะกรรมการฯ จะต้องประกอบด้วยบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย (Layperson) อย่างน้อย 1 คน
3. คณะกรรมการฯ จะต้องมีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และกระบวนการวิจัย เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม
4. คณะกรรมการฯ จะต้องมีความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
2. พิจารณากลับกรอง ทบทวน และให้ความเห็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ที่ผู้วิจัยเสนอเข้ามาขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยฯ พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินผลโครงการวิจัยฯ และนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 5 จาก 21

3. ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยทุกโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่า แล้วแต่ความเหมาะสม จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง และขอให้มีการพักรับการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยตามกรณีที่กำหนด

4. ให้คำปรึกษาแก่อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาในการพัฒนาโครงการวิจัย และดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

5. รายงานผลการดำเนินงานประจำปี เป็นปีการศึกษา (ตั้งแต่เดือนสิงหาคม จนถึง เดือนกรกฎาคมของปีถัดไป) ต่อผู้บริหารของมหาวิทยาลัยฯ ภายในเดือนสิงหาคมของปีการศึกษาถัดไป

6. ดำเนินการในเรื่องเฉพาะกิจที่อธิการบดีมอบหมาย


ขอบข่ายโครงการวิจัยในคนที่จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. โครงการวิจัยที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ ที่ดำเนินการเก็บข้อมูลกับคน โดยเฉพาะกับบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subject) ด้วยการทำให้ตกการ การจัดสถานะแวดล้อม การสัมภาษณ์ การสำรวจความคิดเห็น การฝึกรบม การสังเกตพฤติกรรม การวิจัยจากสิ่งส่งตรวจที่มาจากคน เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อและอื่นๆ ซึ่งเป็นข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลจากแหล่งข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ หรือโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเข้าไปมีปฏิสัมพันธ์ สอบถาม พุดคุย หรือสังเกตพฤติกรรม ซึ่งทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดความอ่อนไหว กระทบกระเทือนจิตใจ เกิดความไม่ปลอดภัย หรือกระทบต่อชีวิตความเป็นอยู่ เศรษฐกิจ และสังคม

ทั้งนี้ บุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง หมายถึง บุคคลที่ไม่มีความเป็นตัวของตัวเอง ไม่มีความสมบูรณ์ทางด้านร่างกาย จิตใจ สติปัญญา ไม่สามารถใช้วิจารณญาณตัดสินใจเลือกหรือทำตามเจตนารมณ์ของตนเองและพิทักษ์ประโยชน์ของตนเองได้ บุคคลที่ขาดอิสระหรือไม่มีทางเลือก หรือบุคคลที่อยู่ภายใต้การบังคับบัญชา ยกตัวอย่างบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็กเล็ก นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง เด็กกำพร้า ผู้ต้องขัง หญิงมีครรภ์ คนชรา คนยากจน คนสติปัญญาไม่ดี ผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยชั้นวิกฤต กลุ่มชาติพันธุ์ แรงงานข้ามชาติ โสเภณี คนติดยาเสพติด เป็นต้น

2. โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย

3. โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 6 จาก 21

4. โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว แต่มาดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัย หอการค้าไทย หรือใช้ข้อมูลหรือสิ่งตรวจต่างๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล/สิ่งตรวจได้ จะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยจากผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อน และจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย โดยไม่ต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยซ้ำอีก แต่หากหน่วยงานที่หัวหน้าโครงการวิจัย สังกัดไม่ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การดำเนินโครงการวิจัยนั้นจะต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยก่อนดำเนินการวิจัย

5. โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งดำเนินการในสถานที่อื่นนอก มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย โดยโครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย


การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วาระการปฏิบัติงาน และประวัติและผลงาน (CV) ของคณะกรรมการฯ

อธิการบดีเป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งประกอบด้วยประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ กรรมการ กรรมการและเลขานุการ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

1. การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ อธิการบดีเป็นผู้เลือกสรร ผู้ซึ่งเป็นพนักงานประจำของมหาวิทยาลัย พนักงานสัญญาจ้าง พนักงานที่เกษียณอายุ หรืออาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และอธิการบดีเป็นผู้ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีเจตหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ได้รับการเลือกสรรเป็นประธานคณะกรรมการฯ

2. การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ อธิการบดีและประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกจากคณะกรรมการฯ ผู้ซึ่งเป็นพนักงานประจำของมหาวิทยาลัย พนักงานสัญญาจ้าง พนักงานที่เกษียณอายุ อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยหรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และเสนอชื่อให้อธิการบดีเป็นผู้ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีเจตหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ที่ได้รับเลือกเป็นรองประธานคณะกรรมการฯ

3. การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ อธิการบดี ประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการฯ จากผู้ซึ่งเป็นพนักงานประจำของมหาวิทยาลัย พนักงานสัญญาจ้าง พนักงานที่เกษียณอายุ อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยหรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และเสนอชื่อให้อธิการบดีฯ เป็นผู้ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีเจตหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ที่ได้รับเลือกเป็นกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 7 จาก 21

4. การแต่งตั้งกรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ อธิการบดี ประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ จากคณะกรรมการฯ ผู้ซึ่งเป็นพนักงานประจำของมหาวิทยาลัย พนักงานสัญญาจ้าง พนักงานที่เกษียณอายุ อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยหรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และเสนอชื่อให้อธิการบดีเป็นผู้ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้งหน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ที่ได้รับเลือกเป็นกรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ

5. การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม ประธานคณะกรรมการฯ โดยความเห็นชอบจากอธิการบดี จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดและสามารถปฏิบัติงานตามภาระหน้าที่ได้ และเสนอชื่อให้อธิการบดีลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ

6. คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม

7. ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามกำกับให้กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อจัดเก็บในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการฯ


การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน

1. กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากอธิการบดี

2. การพ้นจากตำแหน่ง นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน ด้วยเหตุต่างๆ เช่น เสียชีวิต หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานคณะกรรมการฯ ขอให้ลาออก เช่น ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม

3. การแต่งตั้งทดแทนประธานคณะกรรมการฯ โดยประธานคณะกรรมการฯ คนก่อน จะเสนอรายชื่อประธานคณะกรรมการฯ คนใหม่ให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยจะต้องดำเนินการแต่งตั้งภายใน 30 วันทำการ และประธานคณะกรรมการฯ คนใหม่ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของประธานคณะกรรมการฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

4. การแต่งตั้งทดแทนกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ จะเสนอชื่อกรรมการฯ ใหม่ให้อธิการบดีลงนามในคำสั่งแต่งตั้งภายใน 30 วันทำการ กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 21

ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับหน่วยงานต่างๆ

1. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับมหาวิทยาลัย/ผู้บริหาร

1) มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย มีหน้าที่ประกาศนโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และแต่งตั้งคณะกรรมการฯ โดยอธิการบดีเป็นผู้มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากมหาวิทยาลัย/ผู้บริหารและฝ่ายต่างๆ

2) ผู้บริหารของมหาวิทยาลัยอาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าขัดกับนโยบายหรือระเบียบปฏิบัติของมหาวิทยาลัย แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัย


3) มหาวิทยาลัยพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอสำหรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งหมายความรวมถึงบุคลากร วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่และงบประมาณ และสนับสนุนการเข้ารับการฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4) มหาวิทยาลัยต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง

2. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ไม่จำเป็นต้องเหมือนกับผลการพิจารณาของสถาบัน/องค์กรอื่น

ในกรณีการรับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับสถาบันอื่น ที่ลงนามเป็นภาคีร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่จะให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย เป็นผู้รับผิดชอบพิจารณารับรองและติดตามดูแลโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (Initial Review) การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/ Protocol Violation/ Protocol Deviation) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) การรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการวิจัย (Progress Report and Continuing Review) การขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination) และการปิดโครงการวิจัย (Final Report Submission)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 9 จาก 21

คณะกรรมการฯ จะรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะในมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และคณะกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาในเรื่องที่เกี่ยวข้องให้ทุกสถาบันภาคีรับทราบในเวลาที่เหมาะสม

3. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

คณะกรรมการฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัย ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงาน ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่การขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ

ในกรณีที่โครงการวิจัยเป็นโครงการวิจัยที่มีนักวิจัยคนเดียว หรือดำเนินงานเป็นคณะผู้วิจัย โดยนักวิจัยทุกคนเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย กระบวนการกำกับดูแลทั้งหมดจะอยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ในกรณีที่โครงการวิจัยเป็นโครงการวิจัยที่มีนักวิจัยจากหลายหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย โดยมีนักวิจัยที่เป็นพนักงานของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยร่วมดำเนินการด้วย กระบวนการกำกับดูแลจะเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงาน


4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้

องค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย มีหน้าที่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติและกฎระเบียบขององค์กรดังกล่าว

หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนยึดหลักจริยธรรมเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคน และอ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

1. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
2. Nuremberg Code
3. Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revise 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013)
4. The Belmont Report
5. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 10 จาก 21

6. กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติสิทธิมนุษยชน พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงาน พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

7. ประกาศมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยที่ 20/2563 เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลงานวิจัยในคน

8. จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

9. ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของสังคมไทย

ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน


เนื่องจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องใช้ดุลยพินิจและวิจารณญาณในการใช้หลักการ เหตุผล กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ ศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีของสังคม รวมถึงหลักจริยธรรมทั้งในประเทศ และต่างประเทศในการพิจารณาโครงการวิจัย หรือต้องมีความรู้ความชำนาญในเรื่องหนึ่งเรื่องใดเป็นพิเศษ ฉะนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีผู้ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เข้ามาเป็น “ที่ปรึกษา” ของคณะกรรมการฯ ได้แก่ อธิการบดี รองอธิการบดีอาวุโสสายงานวิชาการและงานวิจัย และ ผู้ช่วยอธิการบดีฝ่ายวิจัยและ บริการธุรกิจ ในส่วนของ “ที่ปรึกษา” ท่านอื่น ได้มาโดยประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อผ่านอธิการบดีเพื่อรับการแต่งตั้ง

กรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อนต้องอาศัยความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางหรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการฯ เต็มชุดประชุมแล้วมีมติให้ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ได้เป็น คณะกรรมการฯ ในประเด็นจริยธรรมของโครงการ การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญมีเงื่อนไข ดังนี้

1. ผู้เชี่ยวชาญ อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่ คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

2. ผู้เชี่ยวชาญ ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้

3. ผู้เชี่ยวชาญต้องลงนามในหนังสือการรับรองการรักษาความลับของโครงการวิจัยและผลการพิจารณา จากที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 11 จาก 21

หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1) กำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยตามความเหมาะสมสำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำที่สมควรพิจารณาโดยที่ประชุมกรรมการเต็มคณะ (Full Board Review) และสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำที่สมควรพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited Review) จะมอบหมายให้กรรมการฯ ผู้มีประสบการณ์ (Expedited Reviewer) โดยคำนึงถึงความรู้ความชำนาญของกรรมการฯ ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น ทั้งนี้ประธานคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ ได้ในกรณีที่มีภารกิจ

2) ทบทวนโครงการวิจัยประเภทยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ประธานคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ ได้ ในกรณีที่มีภารกิจ

3) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ โดยประธานคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่เหมาะสม หากประธานคณะกรรมการฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้ตามกำหนด

4) ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้


- จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากที่ประชุม ผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย
- เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
- เอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ เช่น จดหมายเชิญประชุม บันทึกขอเสนอแต่งตั้ง

คณะกรรมการฯ เป็นต้น

5) เป็นผู้คัดเลือกกรรมการฯ ใหม่ ร่วมกับอธิการบดี และเสนอชื่อให้อธิการบดีแต่งตั้งและลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ใหม่

6) เป็นผู้เสนอแต่งตั้งบุคคลเป็นคณะอนุกรรมการฯ เพื่อทำหน้าที่ต่างๆ ตามความจำเป็น เช่น คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัยเมื่อมีเหตุ (For-cause Site Visit) และคณะอนุกรรมการปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการดำเนินงาน (SOPs)

7) เสนอรายชื่อประธานคณะกรรมการฯ ใหม่ กรณีแต่งตั้งทดแทนก่อนครบวาระ และเสนออธิการบดีลงนามแต่งตั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 12 จาก 21

8) เสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ถึงอธิการบดี ก่อนคณะกรรมการฯ ชุดปัจจุบันจะครบวาระ 60 วัน เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ และลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่ และความรับผิดชอบถึง กรรมการฯ ชุดใหม่

2. รองประธานกรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1) ดำเนินการประชุมแทนประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ติดภารกิจ ไม่สามารถเข้าประชุมได้

2) ลงนามแทนประธานคณะกรรมการฯ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน กรรมการฯ

3) หน้าที่อื่นๆ แทนประธานคณะกรรมการฯ หากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้


3. กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1) พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ต้องแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบและส่งเอกสารคืนโดยเร็ว พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์ อักษรลงในแบบประเมินผลโครงการวิจัย ที่เจ้าหน้าที่จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่นๆ และเตรียมนำเสนอใน ที่ประชุมตามวาระที่กำหนด

2) กรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) ควรเข้าประชุมตามกำหนดการที่กำหนดไว้ เพื่อ นำเสนอโครงการวิจัย และความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะกรรมการผู้พิจารณาหลัก หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ เนื่องจากติดภารกิจหรือติดราชการ ให้ส่งแบบประเมินโครงการวิจัยฯ กลับมายังกองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 3 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่จัดเตรียมความเห็นเพื่อแจ้ง ให้ที่ประชุมทราบ ทั้งนี้ประธานคณะกรรมการฯ สามารถมอบหมายกรรมการฯ ท่านอื่นให้เป็นผู้นำเสนอผลการ พิจารณาในที่ประชุมได้

3) พิจารณาทบทวนโครงการต่อเนื่อง เช่น การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย รายงานการ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย กรณีที่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการ วิจัย เป็นต้น

4) กรรมการฯ ภายนอก (Layperson) มีศักดิ์และสิทธิเทียบเท่ากรรมการฯ ท่านอื่น โดยไม่ต้องทำ หน้าที่กรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) แต่สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำ ความเข้าใจ และให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แบบสอบถาม ใบประกาศเชิญชวน และเอกสารทุกฉบับที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ และให้ความเห็นในแบบประเมิน เอกสารของโครงการที่เจ้าหน้าที่จัดส่งให้ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด ในฐานะตัวแทนของ บุคคลทั่วไป ซึ่งมีสิทธิที่จะรับรู้ข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลในการทำวิจัย เพื่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือ อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 13 จาก 21

5) หากกรรมการฯ มีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้กรรมการฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุม (Quorum) ตลอดระยะเวลาของการประชุม

6) เข้ารับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง

7) เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย รายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ และลบไฟล์ที่ได้รับหลังการพิจารณาตัดสินครั้งสุดท้าย

8) ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ทุกตำแหน่งหน้าที่นั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเททั้งกำลังกายและกำลังปัญญา ในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร และมหาวิทยาลัย ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัคร และเพื่อธำรงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ทั้งนี้การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวในกรณีที่กรรมการฯ เป็นพนักงานของมหาวิทยาลัยจะต้องได้รับการพิจารณาเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติงานจริง ตามที่กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในจดหมายแจ้งการได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ จากอธิการบดี

4. กรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1) ตรวจสอบการจัดการโครงการวิจัยใหม่ และการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วเข้าวาระประชุม

2) นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ต่อที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย

3) นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแก่ที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย

4) สรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย แจ้งปิดโครงการวิจัย การขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อที่ประชุม และดำเนินการตามมติที่ประชุม

5) รวบรวมความเห็นของที่ประชุม และทำบันทึกแก่นักวิจัย โดยเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม


6) ตรวจสอบความถูกต้อง และความเรียบร้อยของรายงานการประชุม

7) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ /รองประธานคณะกรรมการฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย

มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย

1. มาตรการรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามารับการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัด และมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 14 จาก 21

1) ลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบสำนักงานฯ 01) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ซึ่งเจ้าหน้าที่จะเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน

2) ส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับกลับมายัง กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย

2. มาตรการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนจะต้องรับทราบมาตรการรักษาความลับของคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) (แบบสำนักงานฯ 02) เช่นเดียวกับกับคณะกรรมการฯ โดยจะต้องเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของเจ้าหน้าที่ทุกคน

3. มาตรการรักษาความลับสำหรับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้ตรวจเยี่ยม และผู้สังเกตการณ์อื่นๆ

ผู้ตรวจเยี่ยมและผู้สังเกตการณ์จะต้องลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) (แบบสำนักงานฯ 03) เช่นเดียวกับกับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่

คำตอบแทนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. คำตอบแทนการพิจารณาโครงการวิจัย

1) โครงการประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption Review) โครงการละ 500 บาท/คน

2) โครงการประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) โครงการละ 1,000 บาท/คน

3) โครงการประเภทการนำเข้าสู่ที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) โครงการละ 1,000 บาท/คน

2. ค่าเบี้ยประชุม

1) ประธานคณะกรรมการฯ จะได้รับค่าเบี้ยประชุม ครั้งละ 2,000 บาท


2) กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก จะได้รับเบี้ยประชุม ครั้งละ 1,000 บาท

3) กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายใน จะได้รับเบี้ยประชุม ครั้งละ 500 บาท

4) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน จะได้รับค่าเบี้ยประชุม ครั้งละ 2,000 บาท

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ/มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ จะต้องดำเนินการลงมติ (Vote) ด้วยการให้กรรมการฯ ในที่ประชุมแต่ละท่านยกมือสนับสนุนผลการพิจารณา และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม และให้ระบุเหตุผลในรายงานการประชุม ทั้งนี้ การลงมติพิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยจะต้องมีเงื่อนไข ดังนี้


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 15 จาก 21

1. กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องมีอย่างน้อย 5 คน
2. จะต้องมีการกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก (Layperson) อย่างน้อย 1 คน
3. หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ จะต้องมีการกรรมการฯ ทางด้านวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ จะต้องมีการกรรมการฯ ทางด้านสังคมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน และจะต้องมีการกรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ/ศาสตร์/สาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
4. ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น

การจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์

กรรมการฯ ทุกท่านจะต้องลงนามในแบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบสำนักงานฯ 04) และเจ้าหน้าที่สำนักงานจะเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน

1. การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ได้แก่กรณีต่อไปนี้
 - 1) กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน ซึ่งเกิดขึ้นได้ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท
 - 2) กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัย ในรูปแบบที่หุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร
2. การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial Conflict of Interest) ได้แก่กรณีต่อไปนี้
 - 1) มีความสนใจในการวิจัยเรื่องเดียวกัน
 - 2) เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกัน หรือต่างภาควิชา/คณะ ที่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน
 - 3) ผู้ที่อยู่ในทีมวิจัยเดียวกัน
 - 4) เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา
3. การดำเนินการ
 - 1) กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องดำเนินการ ดังนี้
 - แจ้งประธานคณะกรรมการฯ ก่อนการประชุม
 - ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง แต่กรรมการฯ ผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ
 - 2) ประธานคณะกรรมการฯ จะพิจารณาและดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - ไม่กำหนดให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่เป็นกรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) ของโครงการวิจัยนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 16 จาก 21

- แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
- ขอให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุม ในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติ หากกรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลเป็นการประชุมในวาระถัดไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของประธานคณะกรรมการฯ

การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน


1. การฝึกอบรมสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจำเป็นต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และต้องติดตามความก้าวหน้าของหลักเกณฑ์ต่างๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความรู้ที่ทันสมัยทันต่อความก้าวหน้าของรูปแบบโครงการวิจัยใหม่ๆ และประเด็นจริยธรรมที่ควรคำนึงถึง การฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการฯ ได้แก่

- 1) การปฐมนิเทศกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับกรรมการคนใหม่
- 2) หลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ หลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics) หลักสูตรการป้องกันผู้ถูกวิจัยที่เป็นมนุษย์ (Human Subject Protection) การปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) และการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย เป็นต้น
- 3) สัมมนาวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอาจจัดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยหรือเข้าร่วมการสัมมนากับองค์กรอื่น เช่น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นต้น
- 4) แนวทางและมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (Standard Operating Procedures; SOPs)
- 5) กรรมการฯ จะต้องเข้ารับการฝึกอบรมหรือศึกษาต่อเนื่องด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง โดยจะต้องส่งประกาศนียบัตร (Certificate) ในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องมาให้กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2. การฝึกอบรมสำหรับนักวิจัย

การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นการสร้างจิตสำนึกและทัศนคติที่ดีแก่ผู้วิจัย ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการที่ตนเองรับผิดชอบ ซึ่งจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจได้ว่าผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม โดยกองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นหน่วยงานหลักในการทำหน้าที่นี้ และจะจัดการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้แก่บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัย และผู้สนใจตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 17 จาก 21

3. การฝึกอบรมสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานจะได้รับการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความเข้าใจในงานที่ต้องปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้เจ้าหน้าที่จะได้รับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพจากการเข้ารับการฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน เช่น การประกันคุณภาพงาน (Quality Assurance) ทักษะภาษาอังกฤษ ทักษะในการติดต่อสื่อสาร และทักษะในการใช้สื่อสารสนเทศ เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ตั้งอยู่ที่กองส่งเสริมงานวิจัย อาคาร 21 ชั้น 6 โดยมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยจะจัดสรรงบประมาณ ทรัพยากร วัสดุอุปกรณ์ต่างๆ สำหรับการดำเนินงานให้กับสำนักงานฯ

2. สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน

3. สำนักงานคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้


1) รับเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงทะเบียนรับ-ส่งเอกสาร และให้รหัสโครงการวิจัย

2) ช่วยคัดกรองและจำแนกประเภทโครงการวิจัยในเบื้องต้น เป็นประเภทโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) ก่อนนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ ผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายในการกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย และส่งเอกสารที่จำเป็นให้กรรมการฯ ให้เรียบร้อยตามกำหนด

3) ติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการร้องขอของกรรมการฯ หรือชี้แจงรายละเอียดอื่นๆ เกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย

4) จัดเตรียมเอกสารก่อนการประชุม และจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้แก่กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย

5) จัดทำเอกสารหลังการประชุม เช่น บันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และจัดทำรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 18 จาก 21

6) ติดตามรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรับเอกสารของโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว เมื่อมีการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/ Protocol Violation/ Protocol Deviation) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) การรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการวิจัย (Progress Report and Continuing Review) การขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination) และการปิดโครงการวิจัย (Final Report Submission) และรวบรวมเอกสารดังกล่าวนำเสนอกรรมการและเลขานุการฯ เพื่อบรรจุเข้าวาระการประชุม

7) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยให้มีระเบียบ ให้สามารถสืบค้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ และทำลายข้อมูลพร้อมกับการทำลายเอกสารโครงการวิจัยเมื่อครบ 3 ปี หลังแจ้งปิดโครงการวิจัย

8) จัดทำระบบการลงทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลโครงการ (Database) ทำสำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล

9) จัดทำสื่อสารสนเทศ (Website) ของคณะกรรมการฯ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

10) จัดทำระบบการติดตามกระบวนการพิจารณาของโครงการวิจัย (Tracking System) เพื่อให้ผู้วิจัยติดตามขั้นตอนการพิจารณา และผลการพิจารณาโครงการของตนเอง

11) รับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากผู้มาติดต่อ และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย เพื่อดำเนินการต่อ

12) เก็บรักษาวารสารการประชุม รายงานการประชุม และเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ ทั้งในรูปแบบเอกสารและดิจิทัลไฟล์


13) ให้ข้อมูลโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ

14) ตรวจสอบการฝึกอบรมหรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมเก็บหลักฐาน

15) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี รวบรวมสถิติการดำเนินงาน ระยะเวลาการดำเนินงาน (Time Line) เพื่อทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เสนอต่ออธิการบดีหรือผู้บริหารมหาวิทยาลัย ตามกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ณ สิ้นปีการศึกษา


16) จัดทำสรุปผลการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานที่เกิดขึ้น เสนอต่ออธิการบดีหรือผู้บริหารมหาวิทยาลัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ณ สิ้นปีการศึกษา

ทั้งนี้ให้มีการมอบหมายงานสำหรับเจ้าหน้าที่แต่ละคนอย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง และสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ หากมีการลาของเจ้าหน้าที่คนใดคนหนึ่ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 19 จาก 21

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้ เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	คณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุม มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมวิจัย/ อาสาสมัคร	สภาวะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน	บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะด้าน ทำหน้าที่พิจารณาทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย โดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านจะต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ในโครงการวิจัยที่พิจารณา
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน	หน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อยู่ในกำกับของอธิการบดีมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย มีสถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ เพื่อสามารถดำเนินงานได้ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หรือผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย ให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต โดยข้อมูลที่เป็นความลับ ได้แก่ ข้อมูลของผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาประกอบการพิจารณาขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะปรากฏในรูปลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 20 จาก 21

คำศัพท์	ความหมาย
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	สถานการณ์ที่บุคคลมีส่วนได้ส่วนเสีย มีผลประโยชน์ส่วนตัว หรือมีความต้องการทั้งในทางการเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ ซึ่งอาจทำให้มีอคติหรือความลำเอียงในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม เช่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเป็นนักวิจัยร่วมในโครงการวิจัย หรืออยู่ในฐานะนักวิจัยที่แข่งขันกันในเรื่องนั้นๆ หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร
1. หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	แบบสำนักงานฯ 01
2. หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	แบบสำนักงานฯ 02
3. หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) สำหรับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้ตรวจเยี่ยม และผู้สังเกตการณ์	แบบสำนักงานฯ 03
4. แบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	แบบสำนักงานฯ 04
5. แบบรายงานการศึกษาและฝึกอบรม ของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	แบบสำนักงานฯ 05


8. เอกสารอ้างอิง

กรุงเทพมหานคร. 2562. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร.

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2551. แนวทางจริยธรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2564. วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์. ฉบับที่ 1.1.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.).

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC02/01
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การวิจัยในคน	หน้า 21 จาก 21

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2552. ICH Good Clinical Practice Guideline 1996.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1		
เตรียมโดย	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
เหตุผลของการ ปรับปรุงแก้ไข	-		
รายละเอียดของ การแก้ไข	-		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย		
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ธนวรรณ พลวิชัย		
ตำแหน่งผู้อนุมัติ	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 ธันวาคม 2564		



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

UTCCHREC03/01

บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก

เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564

การพิจารณาครั้งแรก

หน้า 1 จาก 25

บทที่ 3


การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก

Management of Protocols Submission

เตรียมโดย: กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย


ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

รับรองโดย:



(รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่รับรอง: 1 ธันวาคม 2564

อนุมัติโดย:



(รองศาสตราจารย์ ดร.ธนวรรณ พลวิชัย)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่อนุมัติ: 1 ธันวาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับ	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	การพิจารณาครั้งแรก	หน้า 2 จาก 25

สารบัญ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	33
2	ขอบเขต	33
3	ความรับผิดชอบ	33
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	36
5	วิธีปฏิบัติ	36
	- การรับเอกสารโครงการวิจัย	36
	- การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	37
	- วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	37
	- การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	41
	- การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)	42
	- การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ใช้วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	43
	- การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)	46
	- การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในคน	51
	- การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข	51
6	นิยามศัพท์	52
7	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	55
8	เอกสารอ้างอิง	56
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	57

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 25

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
2. โครงการวิจัยประเภทได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)
3. โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
4. โครงการวิจัยประเภทนำเข้าที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)
5. โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

(Resubmission of Protocol Amendment after Corrections)

3. ความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก กำหนดรหัสโครงการวิจัย และเตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา

2. เลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ความเห็นและกำหนดวิธีการในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในเบื้องต้น ก่อนเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ให้ความเห็น โดยวิธีการพิจารณารับรองแบ่งออกตามประเภทของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยประเภทยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และโครงการวิจัยประเภทนำเข้าที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)

3. เลขานุการคณะกรรมการฯ ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย


4. หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

5. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย

6. ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยและเอกสารสำคัญๆ ของคณะกรรมการฯ

7. หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่นักวิจัย

8. คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากการพิจารณาในครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 25

9. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (worksheet)

4. ขั้นตอนการดำเนินการ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	กำหนดรหัสโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	กำหนดวิธีการพิจารณา และกรรมการฯ ที่พิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
5	บริหารจัดการโครงการวิจัย	หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5.1	โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)	ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
5.2	โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5.3	โครงการวิจัยประเภทนำเข้าสู่ที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย และคณะกรรมการฯ
6	พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากพิจารณาในครั้งแรก	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

5. วิธีปฏิบัติ

การรับเอกสารโครงการวิจัย

1. เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง มีดังนี้

- 1) บันทึกขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบ EC01)
 - กรณีเป็นบุคลากรมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ให้คนบดีหรือหัวหน้าหน่วยงานลงนามรับรอง
 - กรณีเป็นนักศึกษา ให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนามรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 25

- 2) แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับนักวิจัย (แบบ EC02)
- 3) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบ EC03)
- 4) แบบประวัติผู้วิจัย (แบบ EC04)
- 5) เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ (ถ้ามี)
- 6) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (แบบ EC05) (ถ้ามี)
- 7) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในเด็ก (Assent Form) (แบบ EC06) (ถ้ามี)
- 8) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) (แบบ EC07 - แบบ EC10) (ถ้ามี)
- 9) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- 10) กรณีที่โครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหลัก ให้แนบโครงการวิจัยหลักมาด้วย

2. เอกสารทุกรายการให้ระบุฉบับที่และวันที่ที่ส่ง


3. จำนวนเอกสารและช่องทางการส่ง ผู้วิจัยนำส่งเอกสารต้นฉบับจำนวน 1 ชุด มาที่กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคาร 21 ชั้น 6 และส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์ PDF และ MSWord มายัง e-mail: utccresearch.ec@utcc.ac.th

การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1. ผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามบันทึกขอส่งเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบ EC01) และตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบ EC03)
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย หากเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งกลับไปให้ผู้วิจัยเพื่อส่งเอกสารให้ครบถ้วน
3. หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะบันทึกวันที่รับโครงการวิจัยในสมุดเลขทะเบียนรับเอกสาร และในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) และลงนามรับรองการส่งเอกสารในสมุดส่งเอกสารของผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยได้เก็บไว้เป็นหลักฐานในการส่งเอกสาร
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับนักวิจัย และส่งให้กับประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาดำเนินการต่อโดยใช้แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบคณะกรรมการฯ 01)

วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาจัดประเภทโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย โดยโครงการวิจัยแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 25

- 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)
- 2) โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- 3) โครงการวิจัยประเภทนำเข้าที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)

ทั้งนี้ หลักเกณฑ์การจัดประเภทโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เป็นดังนี้

1. โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือเป็นโครงการวิจัยที่การเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีการรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลภาพรวม โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการได้รับการพิจารณายกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) ได้แก่


1) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียนนักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

2) งานวิจัยประยุกต์ วิธีประเมินการศึกษาในด้านทักษะการคิด (Cognitive) ความถนัด (Aptitude) และผลสัมฤทธิ์ทางการเรียน (Achievement)

3) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การวิจัยเชิงสำรวจ การสัมภาษณ์ หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม

4) งานวิจัยที่เกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร และการยอมรับผลิตภัณฑ์อาหารของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากสิ่งที่ได้มาจากธรรมชาติ ในกรณีที่อาหารนั้นมีสิ่งเจือปน มีสารอาหารหรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม สิ่งเจือปน สารอาหารและสารเคมีนั้นจะต้องมีในปริมาณที่ไม่เกินกว่าปริมาณที่บ่งชี้ว่าเป็นปริมาณที่อันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

5) งานวิจัยเกี่ยวกับการทดลองคุณสมบัติ คุณภาพ และความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/สินค้าอุปโภค เช่น สบู่ ผงซักฟอก ยาล้างจาน ยาสีฟัน แชมพูสระผม โดยผลิตภัณฑ์/สินค้าที่นำมาทดลองนั้น ต้องมีความปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 25

6) การทดสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน

7) งานวิจัยในลักษณะอื่นๆ ที่มีขอบข่ายและลักษณะของการดำเนินการวิจัย ดังนี้

7.1) การเก็บข้อมูล สถิติข้อมูล โดยข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

7.2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัคร หรือบุคคลใดอาจถูกจับ ปรိบ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมายหรือต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน การเงิน การจ้างงาน โอกาสในการเข้าศึกษาต่อ และกระทบต่อชื่อเสียงของเจ้าของข้อมูล

7.3) งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) ที่เกี่ยวกับคนมาวิเคราะห์ใหม่ โดยข้อมูลที่น่ามาใช้นั้นไม่สามารถสืบค้นถึงตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้

7.4) งานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

2. โครงการวิจัยที่ประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)


โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่วิธีดำเนินการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อย หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (Minimal Risk) หรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวและอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย หากแต่ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสม โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ได้แก่

1) โครงการวิจัยที่มีวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “Minimal Risk” คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

2) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร หากแต่ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “Minimal Risk”

3) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลเดี่ยวหรือกลุ่มบุคคล การวิจัยแบบสำรวจ การสัมภาษณ์ ชักประวัติ การสนทนากลุ่ม (Focus Group) และการประเมินคุณภาพ (Quality Assurance) ที่การประเมินใช้คำถามเกี่ยวกับคนเป็นหลัก

4) งานวิจัยที่ใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (Data, Records, Documents, Specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือ จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม และข้อมูลที่เก็บไม่ใช่อข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อให้เกิดผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 25

5) งานวิจัยที่เก็บข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) จากการบันทึกเอกสาร การบันทึกเสียง การบันทึกวิดีโอหรือภาพที่มีการเผยแพร่สู่สาธารณะแล้วเพื่อการวิจัย

6) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant Risk) และมีข้อบ่งชี้ชัดเจนเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

7) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor Change” ซึ่งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) และไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเลือกเข้าหรือออกของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion/Exclusion Criteria)

8) เป็นโครงการวิจัยที่พิจารณาความก้าวหน้า (Continuing Review) ซึ่งโครงการวิจัยนั้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือเป็นการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress Report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครรายใหม่ และการศึกษา วิจัย ทดลอง (Intentions) ในการศึกษาวิจัยนั้นได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยการศึกษาวิจัยไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

3. โครงการวิจัยประเภทนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)

โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะพิจารณาโดยเสนอเข้าที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) ได้แก่ โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลหรือทำการทดลองกับบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง โครงการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย มีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย หรือโครงการวิจัยที่มีประเด็นเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ยาเสพติด ศาสนา วัฒนธรรม ทัศนะทางการเมือง ที่กระทบกระเทือนจิตใจ หรือกระทบต่อชีวิตความเป็นอยู่ เศรษฐกิจ และสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างรุนแรง โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาที่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) ได้แก่


1) การศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย และโครงการวิจัยที่มีการทดลองกับเด็ก บุคคล นักศึกษาในคณะ และกลุ่มอ่อนแอเปราะบาง

2) ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เพศสภาพ เพศ การใช้ความรุนแรง การค้ามนุษย์ การค้าประเวณี ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง

3) เป็นการศึกษาวิจัยที่ผู้เข้ารับการวิจัยหรืออาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี ผู้ต้องขัง

4) เป็นการศึกษาวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือดหรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย

5) รูปแบบการวิจัยที่เป็นลักษณะเชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการหรือการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 9 จาก 25

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัย โดยหลักเกณฑ์การกำหนดรหัสโครงการเป็นดังนี้

1. รหัสโครงการจะต่อเนื่องกัน ทั้งโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)


2. การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อย มีแนวทางดังนี้

1) รหัสหลัก ตัวอักษรที่ 1 จำแนกประเภทของนักวิจัยที่ส่งโครงการวิจัยเข้ามาขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน แบ่งเป็น (1) บุคลากร มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (2) นักศึกษา มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย และ (3) บุคคลทั่วไป ภายนอกมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

รหัสหลัก	ประเภทของนักวิจัย
A (Academic)	บุคลากร มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
S (Student)	นักศึกษา มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
G (General)	บุคคลทั่วไป ภายนอกมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

2) รหัสย่อย สำหรับโครงการวิจัยของนักวิจัยที่เป็นบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ตัวอักษรที่ 2-3 กำหนดตามคณะ/หน่วยงานที่สังกัด ดังนี้

รหัสย่อย	คณะที่สังกัด
01	บริหารธุรกิจ
02	บัญชี
03	เศรษฐศาสตร์
04	มนุษยศาสตร์
05	วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
06	นิเทศศาสตร์
07	วิศวกรรมศาสตร์
08	นิติศาสตร์
09	การท่องเที่ยวและอุตสาหกรรมบริการ
10	การศึกษาปฐมวัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 10 จาก 25

รหัสย่อย	คณะที่สังกัด
11	ศิลปะและการออกแบบดิจิทัล
12	วิทยาลัยผู้ประกอบการ
13	วิทยาลัยนานาชาติเพื่อการจัดการ (ISM)
14	วิทย์พัฒนา
15	หน่วยงานอื่นๆ

3) รหัสย่อย สำหรับโครงการวิจัยของนักวิจัยที่เป็นบุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ตัวอักษรที่ 4-6 เป็นลำดับของโครงการ โดยจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช

4) รหัสย่อย สำหรับโครงการวิจัยของนักวิจัยที่เป็นบุคคลภายนอก จะไม่มีการระบุหน่วยงานที่สังกัด ตัวอักษรที่ 4-6 เป็นลำดับของโครงการ โดยจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช

5) ลำดับของโครงการจะลำดับแยกกันในแต่ละประเภทของนักวิจัย

ตัวอย่าง

- รหัสโครงการ A01001/2564 หมายถึง โครงการวิจัยของบุคลากรมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย สังกัดคณะบริหารธุรกิจ เป็นโครงการวิจัยลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2564

- รหัสโครงการ S05002/2564 หมายถึง โครงการวิจัยของนักศึกษามหาวิทยาลัยหอการค้าไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นโครงการวิจัยลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2564

- รหัสโครงการ G00001/2564 หมายถึง โครงการวิจัยของบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย เป็นโครงการวิจัยลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2564


การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบคณะกรรมการฯ 01) และโครงการวิจัยของนักวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา และให้ความเห็นในเบื้องต้น

2. เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จึงนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบคณะกรรมการฯ 01)

3. หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรองให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

4. เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 11 จาก 25

5. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้ในแฟ้มโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และสแกนเก็บในรูปแบบไฟล์ PDF

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ใช้วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

1. การกำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบคณะกรรมการฯ 01) และโครงการวิจัยของนักวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา และให้ความเห็นในเบื้องต้น

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบคณะกรรมการฯ 01) และประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดกรรมการฯ ที่จะพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2 คน โดยกรรมการอย่างน้อย 1 คน ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ในกรณีที่ไม่สามารถหาได้ให้คัดเลือกจากกรรมการฯ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ทั้งนี้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้นๆ

2. การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่จะพิจารณาทบทวน ภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับโครงการวิจัย

2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

(1) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง


(2) แบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) (แบบคณะกรรมการฯ 02)

(3) บันทึกอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF โดยแนบโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

3. การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

1) กรรมการฯ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

2) กรรมการฯ บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ภายใน 21 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 12 จาก 25

4. ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

1) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) จะระบุเป็นประเภทใดประเภทหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ประเภทที่ 1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข ในกรณีที่กรรมการฯ พิจารณาทบทวนแล้ว มีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรอง

- ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง

- ประเภทที่ 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว (ในกรณีที่มีกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนคนใดคนหนึ่งมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ)

2) ในกรณี รับรองโดยไม่มีการแก้ไข เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย


1) กรณีรับรองโดยไม่มีการแก้ไข

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม) ลงบนโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และเอกสารอื่นๆ ที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

(2) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม โดยในหนังสือรับรองระบุถึงเอกสารที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และในหนังสือรับรองจะระบุวันที่รับรอง วันหมดอายุ ครั้งที่ของการต่ออายุ และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนหนังสือรับรอง โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองแล้ว เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกอิเล็กทรอนิกส์แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมแนบหนังสือรับรองในรูปแบบไฟล์ PDF ให้กับผู้วิจัย และส่งหนังสือรับรองฉบับจริง พร้อมเอกสารทั้งหมดที่ได้ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองแล้ว ให้กับผู้วิจัยที่หน่วยงานต้นสังกัด ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 13 จาก 25

2) กรณีรับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร

(1) หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งบันทึกอิเล็กทรอนิกส์แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ข้อเสนอปรับปรุงแก้ไข พร้อมข้อเสนอแนะ ให้กับนักวิจัยภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากกรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวน

(2) เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำและส่งเข้ามาพิจารณาอีกครั้ง หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

3) กรณีรับรองโดยไม่มี การแก้ไข หรือรับรองในหลักการและจะให้การรับรองเมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยถึงวันที่ส่งหนังสือรับรองหรือบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 45 วันทำการ

4) กรณียังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อนำโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6. การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) กรณีรับรองโดยไม่มี การแก้ไข เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

2) กรณียังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งข้อเสนอแนะและชื่อกรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัย โดยบันทึกแจ้งผลจะจัดส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 ทำการหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ


7. การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF ไว้ในฮาร์ดดิสก์ส่วนกลางของสำนักงานฯ ซึ่งจะมีรหัสผ่านให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าถึงได้เท่านั้น ส่วนเอกสารที่เหลือจะส่งคืนผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองในรูปแบบไฟล์ PDF ไว้ที่ฮาร์ดดิสก์ส่วนกลางของสำนักงานฯ ซึ่งจะมีรหัสผ่านให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าถึงได้เท่านั้น

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดเก็บบันทึกการติดต่อกับผู้วิจัยและเอกสารต่างๆ ไว้ในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งจะมี username และ password ที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเข้าถึงได้เท่านั้น

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสโครงการในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (worksheet) เก็บไว้ในฮาร์ดดิสก์ส่วนกลางของสำนักงานฯ ซึ่งจะมีรหัสผ่านให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าถึงได้เท่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 14 จาก 25

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)

1. การกำหนดกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบคณะกรรมการฯ 01) และโครงการวิจัยของนักวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา และให้ความเห็นในเบื้องต้น

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบคณะกรรมการฯ 01) และประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดกรรมการฯ ที่จะพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย จำนวนอย่างน้อย 2 คน โดยกรรมการอย่างน้อย 1 คน ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ในกรณีที่ไม่สามารถหาได้ให้คัดเลือกจากกรรมการฯ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ทั้งนี้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจะต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้นๆ

2. การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ อย่างน้อย 15 วันทำการ ก่อนวันประชุม

2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

(1) หนังสือเชิญประชุม และระเบียบวาระการประชุม

(2) โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยส่งให้เฉพาะประธานคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

(3) แบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) (แบบคณะกรรมการฯ 02) โดยส่งให้เฉพาะกรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย


(4) บันทึกอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF โดยแนบโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

3. การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

1) กรรมการฯ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) (แบบคณะกรรมการฯ 02)

2) กรรมการฯ บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 5 วันทำการ ก่อนวันประชุม

3) กรรมการฯ ทำนออื่น อ่านพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 15 จาก 25

4. การขอคำปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

1) ในกรณีที่จำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ร่วมกับประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้น เพื่อเชิญมาพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และให้ความเห็นในที่ประชุม

2) จัดส่งโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) (แบบคณะกรรมการฯ 02) และคำถามเพิ่มเติมหรือประเด็นที่ขอความคิดเห็นให้กับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้นต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และต้องรักษาความลับของโครงการวิจัยได้

3) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้น

4) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้าร่วมประชุมและรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

5) รายงานความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5. การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) กำหนดการประชุม

(1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมไม่น้อยกว่า 6 ครั้ง/ปี หรือทุก 2 เดือน

(2) หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ

(3) หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้าสำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบอย่างน้อย 3 วันทำการ ก่อนการประชุม

2) องค์ประชุม

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ทั้งหมด โดยคณะกรรมการฯ จะต้องมีความสมบูรณ์ตั้งแต่บัดตั้งต่อไปนี้


(1) มีทั้งเพศชายและเพศหญิง

(2) อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย

(3) อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย (Layperson)

3) การดำเนินการประชุม

(1) เมื่อถึงกำหนดเวลาประชุม หากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทน หากรองประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการฯ ที่มาประชุมเลือกกรรมการฯ คนหนึ่งทำหน้าที่ประธานในการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการ	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	พิจารณาครั้งแรก	หน้า 16 จาก 25

(2) การประชุมคณะกรรมการฯ จะเริ่มต้นได้ ต่อเมื่อครบองค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

(3) เมื่อเริ่มต้นการประชุม กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยแจ้งต่อที่ประชุม และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ ทั้งนี้ อาจให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้เมื่อได้รับการสอบถาม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ

4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(1) กรรมการฯ ผู้พิจารณาบททวนทวนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ ให้ข้อคิดเห็น เสนอแนะ สรุปและอภิปราย ตามแบบพิจารณาบททวนโครงการวิจัย

(2) กรรมการฯ ผู้พิจารณาบททวนทวนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ข้อคิดเห็น เสนอแนะ สรุปและอภิปราย ตามแบบพิจารณาบททวนโครงการวิจัย

(3) กรรมการฯ ผู้พิจารณาบททวนทวนที่ 3 (ถ้ามี) นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ข้อคิดเห็น เสนอแนะ สรุปและอภิปราย ตามแบบพิจารณาบททวนโครงการวิจัย

(4) ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ต่างสาขาวิชาชีพ เช่น นักกฎหมาย กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก อภิปรายเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(5) กรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านผู้ทบทวนโครงการวิจัย นำเสนอความคิดเห็น

(6) กรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมและสอบถามปัญหาต่างๆ

(7) ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ในที่ประชุมเสนอความคิดเห็น


(8) การพิจารณาของคณะกรรมการฯ จะอาศัย “ความเห็นพ้องต้องกัน” เป็นหลัก ในกรณีที่มีความเห็นแตกต่างกัน กรรมการฯ อาจเสนอให้มีการลงคะแนนอย่างอิสระและนำเสียงส่วนใหญ่มาเป็นมติของที่ประชุม

5) การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

(1) ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของการตัดสินโครงการวิจัย โดยจะระบุเป็นประเภทใดประเภทหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ประเภทที่ 1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรอง

- ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 17 จาก 25

- ประเภที่ 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว (ในกรณีที่มิกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนคนใดคนหนึ่งมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ)

- ประเภที่ 4 ไม่รับรอง ผู้วิจัยไม่ได้รับการรับรองให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

(2) กรณีที่รับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรองไม่เกิน 1 ปีและกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกความคิดเห็นและมติของคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

6. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

1) กรณีรับรองโดยไม่มีการแก้ไข


(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม) ลงบนโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และเอกสารอื่นๆ ที่ได้รับการรับรอง จำนวน 1 ชุด

(2) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม โดยในหนังสือรับรองระบุถึงเอกสารที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และในหนังสือรับรองจะระบุวันที่รับรอง วันหมดอายุ ครั้งที่ของการต่ออายุ และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนหนังสือรับรอง โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองแล้ว เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกอิเล็กทรอนิกส์แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมแนบหนังสือรับรองในรูปแบบไฟล์ PDF ให้กับผู้วิจัย และส่งหนังสือรับรองฉบับจริง พร้อมเอกสารทั้งหมดที่ได้ประทับตราอย่างสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองแล้ว ให้กับผู้วิจัยที่หน่วยงานต้นสังกัด ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ

2) กรณีรับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร หรือ ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข พร้อมทั้งข้อเสนอแนะและชื่อกรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดเอกสารส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ นับจากวันประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 18 จาก 25

3) กรณีไม่รับรอง หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง เหตุผลของการไม่รับรอง รวมทั้งข้อความดังนี้ “ผู้วิจัยสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล” โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดเอกสารส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ นับจากวันประชุมคณะกรรมการฯ

4) การดำเนินการ รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงวันส่งหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 2 เดือน

7. การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย


1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องคืนจากกรรมการฯ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบไฟล์ PDF ไว้ในฮาร์ดดิสก์ส่วนกลางของสำนักงานฯ ซึ่งจะมีรหัสผ่านให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าถึงได้เท่านั้น ส่วนเอกสารที่เหลือจะส่งคืนผู้วิจัย

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองในรูปแบบไฟล์ PDF ไว้ที่ฮาร์ดดิสก์ส่วนกลางของสำนักงานฯ ซึ่งจะมีรหัสผ่านให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าถึงได้เท่านั้น

4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดเก็บบันทึกการติดต่อกับผู้วิจัยและเอกสารต่างๆ ไว้ในจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งจะมี username และ password ที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเข้าถึงได้เท่านั้น

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสโครงการในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (worksheet) เก็บไว้ในฮาร์ดดิสก์ส่วนกลางของสำนักงานฯ ซึ่งจะมีรหัสผ่านให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าถึงได้เท่านั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 19 จาก 25

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในคน

ในกรณีที่มีนักวิจัยเสนอโครงการวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยในคนเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งโครงการวิจัยและเอกสารให้กรรมการฯ พิจารณาและให้ความเห็นในแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (แบบคณะกรรมการฯ 01) หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามให้กับผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ ภายหลังจากที่สำนักงานฯ ได้รับโครงการวิจัยและเอกสาร โดยในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาจะมีข้อความระบุว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้พิจารณาแล้ว และมีความเห็นว่าโครงการวิจัยของท่านไม่ใช่การวิจัยในคน เนื่องจากไม่มีการเก็บข้อมูลในคน กับคน หรือจากคนซึ่งมีความจำเป็นจะต้องพิทักษ์ปกป้องความเป็นส่วนตัว ความเสี่ยง และความยุติธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยอาสาสมัคร โครงการวิจัยนี้จึงไม่เข้าเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณาทบทวนเพื่อให้การรับรอง/และออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย”

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข

1. กรณีรับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร


1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมกับบันทึกขอเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบ EC11) และแบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข (แบบ EC12) มายังสำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ และส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์ PDF และ MSWord มายัง e-mail: utccresearch.ec@utcc.ac.th

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ โดยแนบแบบพิจารณาทบทวนการแก้ไขโครงการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 03) ให้กับกรรมการฯ เพื่อให้ความเห็น

3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะแล้ว เลขานุการคณะกรรมการฯ นำผลการพิจารณาเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ พร้อมหนังสือรับรองเพื่อลงนาม ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรอง

4) เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและได้รับการรับรอง


5) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 20 จาก 25


2. กรณียังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าไปประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังจากปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว
- 1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ มีวิธีการเช่นเดียวกันกับการรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับการให้ความเห็นในแบบพิจารณาทบทวนการแก้ไขโครงการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 03)
 - 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายคณะกรรมการฯ 2 คน ซึ่งเคยพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ในกรณีที่กรรมการฯ ท่านนั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือมอบหมายให้กรรมการฯ ท่านอื่น (ในกรณีที่กรรมการฯ ท่านเดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัย (Research Protocol)	เอกสารที่ระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย วัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีวิจัย และการบริหารจัดการโครงการตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้โครงการวิจัยหมายถึงรวมถึงส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยด้วย
นักวิจัย/ผู้วิจัย (Investigator)	บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยในคน ณ สถานที่วิจัย ถ้าเป็นการดำเนินการวิจัยโดยทีมวิจัย นักวิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้า เรียกว่า “หัวหน้าโครงการวิจัย” หรือ “นักวิจัยหลัก” (Principal Investigator) และเรียกสมาชิกทีมวิจัยว่า “นักวิจัยร่วม” (Co-Investigator)
การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นในมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยว่า โครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ตามเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล
การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 21 จาก 25

คำศัพท์	ความหมาย
การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มคณะ ที่มีองค์ประกอบครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)	กระบวนการที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครยินยอมด้วยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัย กระบวนการเริ่มตั้งแต่การติดต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครครั้งแรก การได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการวิจัยโดยละเอียด ชัดเจน ครบถ้วน และมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร โดยผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากกรวิจัย โดยปราศจากแรงกดดัน การขู่บังคับ การชักจูงที่เกินเหตุ และการให้ความยินยอมต้องกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารให้ความยินยอม และกระบวนการให้ความยินยอมนี้จะต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาของการวิจัย
บุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subject)	บุคคลที่ไม่มีความเป็นตัวของตัวเอง ไม่มีความสมบูรณ์ทางด้านร่างกาย จิตใจ สติปัญญา ไม่สามารถใช้อิทธิพลญาณตัดสินใจเลือกหรือทำตามเจตนาธรรมของตนเองและพิทักษ์ประโยชน์ของตนเองได้ บุคคลที่ขาดอิสระหรือไม่มีทางเลือก หรือบุคคลที่อยู่ภายใต้การบังคับบัญชา ยกตัวอย่างบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็กเล็ก นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง เด็กกำพร้า ผู้ต้องขัง หญิงมีครรภ์ คนชรา คนยากจน คนสติปัญญาไม่ดี ผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยชั้นวิกฤต กลุ่มชาติพันธุ์ แรงงานข้ามชาติ โสเภณี คนติดยาเสพติด
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่จะมีอันตราย (harm) เกิดขึ้น ทั้งอันตรายทางร่างกาย การบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ ผลกระทบทางด้านกฎหมาย เศรษฐกิจ และสังคม เป็นต้น


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 22 จาก 25

คำศัพท์	ความหมาย
ความรุนแรงและระดับของความเสียหาย (Risk Categories)	<p>ความรุนแรงและระดับของความเสียหาย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่มีความแข็งแรงสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจ 2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย (Slight or Minor Increase) คือ ความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร แต่คาดว่าจะการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเป็นผลดีต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร 3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย (Slight or Minor Increase) คือ ความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร แต่คาดว่าจะการเข้าร่วมโครงการวิจัยไม่มีประโยชน์แก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมส่วนรวม
ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร	บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ
ความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus or General Agreement)	ความคิดเห็นของคนส่วนใหญ่ หลังจากที่ได้รับข้อมูลครบถ้วน โดยเปิดโอกาสให้กรรมการฯ ในที่ประชุมเสนอความคิดเห็นและอภิปรายอย่างกว้างขวาง
หนังสือรับรอง (Certificate of Approval; COA)	หนังสือแสดงการตัดสินใจยืนยันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ว่าโครงการวิจัยผ่านการพิจารณา ทบทวนจากคณะกรรมการฯ แล้ว และสามารถดำเนินการได้ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หน่วยงาน หลักจริยธรรมการวิจัย และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 23 จาก 25

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร
1. บันทึกขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	แบบ EC01
2. แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยสำหรับนักวิจัย	แบบ EC02
3. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	แบบ EC03
4. แบบประวัติผู้วิจัย	แบบ EC04
5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)	แบบ EC05
6. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครสำหรับผู้ปกครอง (Assent Form)	แบบ EC06
7. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง	แบบ EC07
8. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่มีอายุ 7 ปี แต่ไม่ถึง 13 ปี	แบบ EC08
9. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่มีอายุ 13 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปี	แบบ EC09
10. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป	แบบ EC10
11. บันทึกขอเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	แบบ EC11
12. แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข	แบบ EC12
13. แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	แบบคณะกรรมการฯ 01
14. แบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)	แบบคณะกรรมการฯ 02
15. แบบพิจารณาทบทวนการแก้ไขโครงการวิจัย	แบบคณะกรรมการฯ 03
16. หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน	แบบสำนักงานฯ 06

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 24 จาก 25

8. เอกสารอ้างอิง

กรุงเทพมหานคร. 2562. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร.

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2551. แนวทางจริยธรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2564. วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์. ฉบับที่ 1.1.


สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.).

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2552. ICH Good Clinical Practice Guideline 1996.


Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.


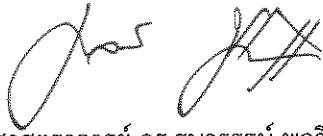
World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC03/01
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 25 จาก 25

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1		
เตรียมโดย	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
เหตุผลของการ ปรับปรุงแก้ไข	-		
รายละเอียดของ การแก้ไข	-		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย		
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ธนวรรณ พลวิชัย		
ตำแหน่งผู้อนุมัติ	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 ธันวาคม 2564		


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 1 จาก 10

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 4</h2> <p style="margin: 0;">แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</p> <p style="margin: 0;">Review and Assessment Research Proposal Guideline</p>	
เตรียมโดย:	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
ทบทวนโดย:	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
รับรองโดย:	 (รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
วันที่รับรอง:	1 ธันวาคม 2564
อนุมัติโดย:	 (รองศาสตราจารย์ ดร.ธนวรรณ พลวิชัย) อธิการบดี มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
วันที่อนุมัติ:	1 ธันวาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 10

สารบัญ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	60
2	ขอบเขต	60
3	ความรับผิดชอบ	60
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	60
5	วิธีปฏิบัติ	61
	- การทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์	61
	- การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	61
	- การทบทวนกระบวนการเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร	62
	- การพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	62
	- การพิจารณาทบทวนผู้วิจัย	63
	- การพิจารณาทบทวนบทบาทของชุมชน	64
	- สรุปความคิดเห็นและผลการพิจารณาทบทวน	64
6	นิยามศัพท์	65
7	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	66
8	เอกสารอ้างอิง	66
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	67

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 10

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก และใช้แบบพิจารณาทบทวนนี้เป็นแนวทางในการให้ข้อเสนอแนะและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และโครงร่างการวิจัยประเภทนำเข้าที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) และบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะลงในแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	พิจารณาทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์	กรรมการฯ
2	ประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	กรรมการฯ
3	พิจารณาทบทวนกระบวนการเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร	กรรมการฯ
4	พิจารณาการให้ความยินยอมโดยการได้รับข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร	กรรมการฯ
5	พิจารณาทบทวนผู้วิจัย	กรรมการฯ
6	พิจารณาทบทวนบทบาทของชุมชน	กรรมการฯ
7	สรุปความคิดเห็นและผลการพิจารณาทบทวน	กรรมการฯ
8	บันทึกผลการประเมิน	กรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 10

5. วิธีปฏิบัติ

การทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์

กรรมการฯ จะทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ของโครงร่างการวิจัยในประเด็นต่อไปนี้


1. ชื่อโครงการวิจัย
2. หลักการและเหตุผล ความสำคัญของปัญหาการวิจัย
3. วัตถุประสงค์การวิจัย
4. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
5. กรอบแนวคิด
6. การออกแบบการวิจัย รูปแบบการวิจัย
7. ตัวแปร นิยามตัวแปร และเครื่องมือวัดตัวแปร
8. เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
9. เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
10. เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หรือการยุติการร่วมวิจัย
11. วิธีการจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ากลุ่ม
12. มีผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นกลุ่มบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบางหรือไม่
13. ขนาดตัวอย่าง และการคำนวณขนาดตัวอย่าง
14. วิธีดำเนินการวิจัย
15. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล
16. กระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูล
17. การวัดผล การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล
18. ข้อจำกัดและอุปสรรคที่เกิดขึ้นได้ในการวิจัย

การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง

กรรมการฯ จะประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยงของโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้

1. การประเมินความเสี่ยงครอบคลุมทั้งความเสี่ยงต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง และความเสี่ยงต่อครอบครัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม เศรษฐกิจ และชุมชน

2. ความรุนแรงของความเสี่ยง มีการวางแผนเฝ้าระวัง ป้องกันและแก้ไขในเรื่องความเสี่ยง และมีการรักษาความปลอดภัยทั้งทางร่างกายและจิตใจให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครอย่างเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการ การวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 10

3. แนวทางการเพิ่มคุณประโยชน์ เช่น การมีแนวทางในการดูแลผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่ได้รับอันตราย อันเนื่องมาจากการวิจัยหรือการมีเหตุฉุกเฉิน การดูแลผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหลังจากโครงการวิจัยสิ้นสุดและประสบความสำเร็จ

4. มีอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่สมเหตุสมผล โดยโครงการวิจัยควรก่อคุณประโยชน์สูงสุด และมีความเสี่ยงต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครน้อยที่สุด

การทบทวนกระบวนการเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร


กรรมการฯ จะพิจารณากระบวนการเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ในประเด็นต่อไปนี้

1. ไม่มีการบังคับหรือจูงใจอย่างไม่เหมาะสม เพื่อให้ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
2. การเคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
3. การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการมีความเสมอภาค
4. การมีความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกับกลุ่มบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง
5. การคำนึงถึงการดูแลผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
6. การรักษาพยาบาลและการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มีความเสียหายหรือมีอันตรายเกิดขึ้นกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารการให้ความยินยอม แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form/ Assent Form) ที่ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนจากกรรมการฯ ตามแบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) (แบบคณะกรรมการฯ 02) โดยประเด็นการพิจารณาทบทวนมีดังนี้

1. ที่มา วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย และแหล่งทุนวิจัย
2. วิธีการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
3. เหตุผลที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
4. จำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
5. กระบวนการวิจัยที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องปฏิบัติตามขั้นตอน
6. จำนวนครั้งการนัดหมาย และระยะเวลาที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการ การวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 10

7. ความเสี่ยง ความไม่สบายทางกายและจิตใจ ความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
 8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ที่มีต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ชุมชน สังคม หรือประโยชน์ต่อองค์ความรู้ทางวิชาการ
 9. ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบ
 10. ความเหมาะสมของค่าตอบแทนที่ให้แกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร เพื่อเป็นค่าเดินทาง ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ การเสียเวลา และความไม่สะดวกที่จะเกิดขึ้น
 11. ทางเลือกหรือวิธีการอื่นที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หากไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้
 12. มาตรการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
 13. อีสาระในการถอนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร โดยไม่สูญเสียผลประโยชน์ใดๆ และการคัดออกหรือการยุติการวิจัยกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่มีเหตุผลสมควร
 14. ผู้รับผิดชอบ การปฏิบัติ การดูแลรักษา การรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และการจ่ายเงินชดเชยให้กับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
 15. บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ หากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครมีคำถาม การได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม และเกิดอันตรายจากการวิจัย
 16. ภาษาที่ใช้ และความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลที่ให้แก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
- หมายเหตุ**
1. การยกเว้นการลงนามของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร กรณีจำเป็นต้องปกปิดตัวตน เช่น ในการตอบแบบสอบถามของผู้ติดยาเสพติด อาจยกเว้นการลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการได้ โดยถือว่าการตอบแบบสอบถามเป็นการแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent by Action) ทั้งนี้ ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น
 2. การยกเว้นการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยหรือความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (Minimal Risk) และผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลในการไม่ขอความยินยอมและทำความเข้าใจกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

การพิจารณาทบทวนผู้วิจัย

กรรมการฯ จะพิจารณาคุณสมบัติของหัวหน้าโครงการและนักวิจัยร่วมในประเด็นต่อไปนี้

1. การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ในการทำงานและการทำวิจัย
2. การฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน
3. การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 10


การพิจารณาทบทวนบทบาทของชุมชน

กรรมการฯ จะพิจารณาทบทวนบทบาทของชุมชน ในประเด็นต่อไปนี้

1. การเข้าถึงและการประสานงานของหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนเริ่มต้นและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย


สรุปความคิดเห็นและผลการพิจารณาทบทวน

1. กรรมการฯ ต้องสรุปความคิดเห็นในหัวข้อดังต่อไปนี้
 - 1) ความเหมาะสมของอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์
 - 2) มีบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
 - 3) ประเมินความรุนแรงของความเสี่ยง
 - 4) มีการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ที่มีอายุตั้งแต่ 7-17 ปีหรือไม่
 - 5) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
2. ผลการพิจารณาทบทวน
 - 1) กรณีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
 - รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
 - รับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามความเห็นสมควร
 - ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมระบุเหตุผล
 - 2) กรณีนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)
 - รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
 - รับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามความเห็นสมควร
 - ให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ใหม่อีกครั้ง
 - ไม่รับรอง
3. กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 10

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่จะมีอันตราย (harm) เกิดขึ้น ทั้งอันตรายทางร่างกาย การบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ ผลกระทบทางด้านกฎหมาย เศรษฐกิจ และสังคม เป็นต้น
คุณประโยชน์ หรือ ผลประโยชน์ (Benefit)	ประโยชน์ คือ ผลอันพึงประสงค์จากการวิจัยที่มีต่อบุคคลและสังคม แบ่งเป็น 1) ประโยชน์โดยตรงต่อผู้วิจัย/อาสาสมัคร และ 2) ประโยชน์โดยอ้อมที่มีต่อวงวิชาการและสังคม
อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Risk/Benefit Ratio)	เป็นเครื่องมือบอกความสมเหตุสมผลของโครงการวิจัย ซึ่งจำเป็นต้องมีการรวบรวมและประเมินข้อมูลอย่างครอบคลุมในทุกๆ ด้าน รวมทั้งมีการพิจารณาทางเลือกอื่นๆ อย่างเป็นระบบ โดยโครงการวิจัยควรก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยมีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยที่สุด
ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง (Risk Categories)	ความรุนแรงและระดับของความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ 1) ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่มีความแข็งแรงสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจ 2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย (Slight or Minor Increase) คือ ความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร แต่คาดว่าจะการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเป็นผลดีต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร 3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย (Slight or Minor Increase) คือ ความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร แต่คาดว่าจะการเข้าร่วมโครงการวิจัยไม่มีประโยชน์แก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมส่วนรวม


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 9 จาก 10

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร
1. แบบพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย กรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)	แบบคณะกรรมการฯ 02

8. เอกสารอ้างอิง

- กรุงเทพมหานคร. 2562. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร.
 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2551. แนวทางจริยธรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2564. วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์. ฉบับที่ 1.1.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.).
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2552. ICH Good Clinical Practice Guideline 1996.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.
- World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC04/01
	บทที่ 4 แนวทางการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 10 จาก 10

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1		
เตรียมโดย	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
เหตุผลของการ ปรับปรุงแก้ไข	-		
รายละเอียดของ การแก้ไข	-		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย		
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ธนวรรณ พลวิชัย		
ตำแหน่งผู้อนุมัติ	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 ธันวาคม 2564		



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

UTCCHREC05/01

บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในคน

เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564

หน้า 1 จาก 25

บทที่ 5

การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
Continuing Reviews of Protocol after Approval

เตรียมโดย: กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

รับรองโดย:


(รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่รับรอง: 1 ธันวาคม 2564

อนุมัติโดย:


(รองศาสตราจารย์ ดร.ชนวรรณ พลวิชัย)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่อนุมัติ: 1 ธันวาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 2 จาก 25

สารบัญ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	70
2	ขอบเขต	70
3	ความรับผิดชอบ	70
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	71
5	วิธีปฏิบัติ	71
	- การพิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)	71
	- การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรอง (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)	75
	- การพิจารณาการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย (Non-compliance/ Protocol Deviation/ Protocol Violation)	80
	- การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)	82
	- การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Protocol Termination)	85
	- การพิจารณาการสรุปผลการวิจัยเพื่อปิดโครงการ (Final Report)	87
	- การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Negative Comments or Request)	88
6	นิยามศัพท์	90
7	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	90
8	เอกสารอ้างอิง	91
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	92

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 3 จาก 25

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัย ตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงาน ดังนี้

1. การพิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
2. การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรอง (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)
3. การพิจารณาการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย (Non-compliance/ Protocol Deviation/ Protocol Violation)
4. การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)
5. การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Protocol Termination)
6. การพิจารณาการสรุปผลการวิจัยเพื่อปิดโครงการ (Final Report)
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Negative Comments or Request)

3. ความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย
2. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณารายงานต่างๆ ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว ภายหลังจากการรับรอง และเป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย
3. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดเลือกกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนรายงานต่างๆ รายงานผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง รวมถึงสรุปความเห็นของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณารายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
4. หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนให้แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 4 จาก 25

5. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกการประชุม จัดเก็บเอกสาร และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) ภายหลังจากที่โครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนผู้วิจัยก่อนครบกำหนดส่งรายงาน และก่อนหมดอายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	กำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานต่างๆ ภายหลังจากได้รับการรับรอง รวมทั้งรายงานเพิ่มเติมเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย	คณะกรรมการฯ
3	บริหารจัดการเอกสารเพื่อการพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังจากได้รับการรับรอง	หัวหน้าสำนักงานฯ
4	คัดเลือกกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนรายงาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	พิจารณาทบทวนรายงานต่างๆ และให้ความเห็น	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
8	จัดเก็บข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีปฏิบัติ

การพิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

1. ข้อกำหนด

เมื่อมีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยส่งบันทึกขอปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบ EC13) พร้อมแนบแบบรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบ EC14) และโครงการวิจัยฉบับก่อนปรับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัยตามที่ได้ปรับแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 5 จาก 25

2. การเตรียมการก่อนการพิจารณาทบทวน

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

(1) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารคืนให้ผู้วิจัย เพื่อส่งเอกสารให้ครบถ้วน
(2) ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในสมุดรับเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) และลงนามรับรองการส่งเอกสารในสมุดส่งเอกสารของผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยได้เก็บไว้เป็นหลักฐานในการส่งเอกสาร

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานและสรุปความเห็นเบื้องต้นโดยใช้แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าการส่งรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย อยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยหรือไม่

กรณีที่มีการส่งรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเกินกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว


4) กรณีที่มีการส่งรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- (1) แบบรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบ EC14)
- (2) โครงการวิจัยฉบับก่อนการปรับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด)
- (3) โครงการวิจัยฉบับปรับแก้ไขเพิ่มเติม
- (4) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (5) แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

3. การพิจารณาทบทวนการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาทบทวนการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในประเด็นต่อไปนี้

- (1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- (3) การแก้ไขมีผลต่อความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือไม่
- (4) ความยุติธรรมต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทุกกลุ่ม
- (5) ความจำเป็นในการแจ้งปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว หรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 6 จาก 25

โดยกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) หากต้องแจ้งให้ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครรับทราบ ต้องระบุว่า ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครใหม่ และผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

2) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนพิจารณาว่าการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยสามารถให้การรับรองได้หรือไม่ หรือต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) การรับรอง โดยไม่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ สามารถทำได้สำหรับโครงร่างการวิจัยที่มีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย และมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ได้แก่การปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
 - (2) การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ การจัดรูปเล่มของโครงการวิจัย
 - (3) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
 - (4) การแก้ไขใดๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครใหม่เข้ามาในการศึกษา และ การทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์เกี่ยวกับการวิจัยกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
 - (5) ไม่มีการคัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ามาในการศึกษา
 - (6) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal Risk) หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยก็ต้องเป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย
 - (7) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
 - (8) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- 4) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะกระทำเมื่อการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุข้างต้น
- 5) กรรมการฯ บันทึกความเห็นในแบบประเมินฯ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (1) “รับรองโดยไม่มีการแก้ไข”
 - (2) “ขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข
 - (3) “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ในกรณีนี้ ให้กรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวนส่งเอกสารคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 7 จาก 25

6) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) กลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการภายหลังจากได้รับรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(1) กรณี “รับรองโดยไม่มีการแก้ไข” หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และออกหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนโยบายการพิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมเพื่อทราบในวาระการประชุมครั้งต่อไป

(2) กรณี “ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” หัวหน้าสำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(3) กรณี “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

4. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน นำเสนอผลการพิจารณาทบทวน

2) คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเพิ่มเติม

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาให้กรรมการฯ ตรวจสอบก่อนให้การรับรอง


(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอเข้ามา แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้

5. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

1) ในกรณีที่ “รับรอง”

(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยให้ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 8 จาก 25

(2) โครงการการวิจัยที่ใช้วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราวงสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองลงบนโครงการการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และเอกสารอื่นๆ และจัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม โดยในหนังสือรับรองระบุถึงเอกสารที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และในหนังสือรับรองจะระบุวันที่รับรอง วันหมดอายุ ครั้งที่ของการต่ออายุ และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า

2) ในกรณีที่มี “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย พร้อมข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทำการปรับปรุงแก้ไข

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกอิเล็กทรอนิกส์แจ้งผลการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ โดยส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และส่งเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยที่หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

6. การจัดเก็บเอกสาร

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา และแบบประเมินของคณะกรรมการฯ ในแฟ้มรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการการวิจัยและในแฟ้มโครงการการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แบบประเมินของกรรมการฯ หนังสือรับรอง โครงการการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้ประทับตราวงสัญลักษณ์ของคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองแล้ว เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF


3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)

การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรอง (Progress Report and Renewal of Previously Approved Protocol)

1. ข้อกำหนด

1) การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

(1) ในการรับรองโครงการการวิจัย คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมและระดับความเสี่ยงของการวิจัย ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง และผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัย อย่างน้อย 30 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 9 จาก 25

(2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัย ความถี่ วันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยจะถือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดครั้งล่าสุด ก่อนมีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

2) การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งบันทึกขอส่งรายงานความก้าวหน้าและขอส่งต่ออายุโครงการวิจัย (แบบ EC15) พร้อมแนบแบบรายงานความก้าวหน้าและขอส่งต่ออายุโครงการวิจัย (แบบ EC16) มายังสำนักงานฯ

(2) การแจ้งเตือนนั้นเจ้าหน้าที่ที่จะส่งบันทึกแจ้งเตือน นอกจากนี้ยังอาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ อีเมล โดยระยะเวลาของการแจ้งเตือน คือ อย่างน้อย 45 วัน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าหรือวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

หมายเหตุ ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลการวิจัยเรียบร้อยแล้วและอยู่ในขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามปกติ หรือประสานกับเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อชี้แจงและขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ การยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยต้องได้รับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ


2. การเตรียมการก่อนการพิจารณาทบทวน

1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในสมุดรับเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย และลงนามรับรองการส่งเอกสารในสมุดส่งเอกสารของผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยได้เก็บไว้เป็นหลักฐานในการส่งเอกสาร

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ให้เป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานและสรุปความเห็นเบื้องต้นโดยใช้แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- แบบรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย (แบบ EC16)
- ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 10 จาก 25

3. การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาทบทวนการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยใช้แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) หลักการในการพิจารณาทบทวน มีดังนี้

(1) พิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

(2) พิจารณาปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย เช่น ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หรือชุมชน

(3) พิจารณาว่าการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้ากว่ากำหนด

2) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน สรุปผลการพิจารณาทบทวนตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ ในกรณีที่ไม่มีขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไข

(3) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

(4) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน ส่งผลการพิจารณาคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

4. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ


1) กรณีที่ผลการพิจารณา คือ “รับทราบ” หรือ “รับรอง” เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้รับทราบ

2) กรณีผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวน นำเสนอ เพื่อลงมติ

3) การลงมติและสรุปผลการพิจารณา

(1) กรณีที่ไม่มีขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาจะสรุปเป็นรับทราบ (Acknowledgement) หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

(2) กรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ผลการพิจารณาและลงมติรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 11 จาก 25

- รับรองโดยไม่มีการแก้ไข (Approval)
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Approval after Correction) หรือรับรองภายหลังได้รับข้อมูล

เพิ่มเติม

- ระงับการรับรองชั่วคราว (Suspension of Approval)
- ยุติการรับรอง (Termination of Approval)

(3) กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ระงับการรับรองชั่วคราว คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

(4) กรณีระงับการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อพิจารณาเห็นว่า

- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการฯ ระบุ หรือ
- มีอันตรายหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนกับผู้ร่วมวิจัย/

อาสาสมัคร

(5) กรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เมื่อพิจารณารับรอง หรือ รับรอง ภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข หรือ ภายหลังจากได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะสรุประยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5. การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


1) กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย ถ้าผลการพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ “รับรองโดยไม่มีการแก้ไข” หรือ “รับรองภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข” หรือ “รับรองภายหลังจากได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

(1) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย ครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

(2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นไปตามความเหมาะสมกับความถี่เสี่ยงต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

2) กรณีผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย ถ้าผลการพิจารณา รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ “รับรองโดยไม่มีการแก้ไข” หรือ “รับรองภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไข” หรือ “รับรองภายหลังจากได้รับข้อมูลเพิ่มเติม”

(1) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 12 จาก 25

(2) ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นไปตามความเหมาะสมกับความถี่ของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

3) กรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบันทึกให้หัวหน้าสำนักงานฯ ลงนาม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงการวิจัยภายหลังวันหมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัย และข้อเสนอแนะในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

4) ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง (การรับรองโครงการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีมีการต่ออายุการรับรอง) ผู้วิจัยไม่สามารถคัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย และไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ ยกเว้นคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต่อไป ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ควรระบุว่าข้อยกเว้นนั้นสำหรับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเฉพาะราย หรือผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัย

6. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

1) หัวหน้าสำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

(1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา


(2) กรณี “รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข” ระบุวันที่ที่รับรอง ระยะเวลาการรับรอง และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป

(3) กรณี “รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข” หรือ “รับรองภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม” ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข

(4) กรณี “ระงับการรับรองชั่วคราว” หรือ “ยุติการรับรอง” ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัย รวมทั้งบอกเหตุผล มาตรการหลังถอนการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย

ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยในบันทึกแจ้งจะมีข้อความว่า “ผู้วิจัยสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้ โดยให้แจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล”

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนส่งบันทึกหรือหนังสือรับรองเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 13 จาก 25

3) ระยะเวลาในการแจ้งผล

(1) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนสรุปเป็น “รับทราบ” หรือ “รับรองต่อเนื่อง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการฯ

(2) กรณีนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

4) วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลแก่ผู้วิจัย โดยส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และส่งเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยที่หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

7. การจัดเก็บเอกสาร

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา และแบบประเมินของคณะกรรมการฯ ในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัยและในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แบบประเมินของกรรมการฯ หนังสือรับรอง โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้ประทับตราลายงสัญญาณของคณะกรรมการฯ และวันที่รับรองแล้ว เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)

การพิจารณาการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย (Non-compliance/ Protocol Deviation/ Protocol Violation)


1. ข้อกำหนด

เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจประเมินว่ามี การดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการรับรอง หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์ โดยส่งบันทึกขอส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบ EC17) และแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบ EC18)

2. การเตรียมการก่อนการพิจารณาทบทวน

1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับ เอกสารในสมุดรับเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) และลงนามรับรองการส่งเอกสารในสมุดส่ง เอกสารของผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยได้เก็บไว้เป็นหลักฐานในการส่งเอกสาร

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานและสรุป ความเห็นเบื้องต้นโดยใช้แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 14 จาก 25

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาทบทวน ภายใน 3 วันทำการ หลังได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบ EC18)
- ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

3. การพิจารณาทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการพิจารณาทบทวน ดังนี้

- (2) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- (3) ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินจาก

- ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
- ผลกระทบต่อการดำเนินโครงการวิจัย หรือความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย
- เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจหรือละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัยหรือไม่

- (3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ


2) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน บันทึกความเห็นลงในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
- (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) กลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(1) กรณี “รับทราบ และไม่มีดำเนินการใดๆ” หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(2) กรณี “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ” หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 15 จาก 25

(3) กรณี “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

4. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน นำเสนอผลการพิจารณาทบทวน
- 2) คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
 - (3) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 - (4) ระวังการรับรองชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
 - (5) ยุติการรับรอง

5. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และส่งเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยที่หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด


6. การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนารายงานที่แจ้งผลการพิจารณา และแบบประเมินของคณะกรรมการฯ ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและในแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แบบประเมินของคณะกรรมการฯ เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)

การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)

1. ข้อกำหนด

- 1) ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย ภายในเวลาที่กำหนด ดังนี้
 - (1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์
 - (2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ได้รับทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 16 จาก 25

(3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

2) เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่งประกอบด้วย บันทึกขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (แบบ EC19) และแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (แบบ EC20)

2. การเตรียมการก่อนการพิจารณาทบทวน

1) เมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในสมุดรับเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) และลงนามรับรองการส่งเอกสารในสมุดส่งเอกสารของผู้วิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยได้เก็บไว้เป็นหลักฐานในการส่งเอกสาร

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานและสรุปความเห็นเบื้องต้นโดยใช้แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาทบทวน ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- (1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (แบบ EC20)
- (2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (3) แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

3. การพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน มีแนวทางการพิจารณา ดังนี้

(1) เหตุการณ์นั้นเกิดขึ้นในมหาวิทยาลัยภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือภายนอกมหาวิทยาลัย


(2) ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัยอยู่ในระดับใด

- ไม่เกี่ยวข้อง (Not Related)
- อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related)
- มีความเป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้อง (Probably Related)
- เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely Related)
- ไม่ทราบ (Unknown)

(3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย หรือโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(4) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

(5) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 17 จาก 25

(6) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือการขอความยินยอมซ้ำ

2) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน บันทึกความเห็นลงในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
- (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) กลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(1) กรณี “รับทราบ และไม่มีการดำเนินการใดๆ” หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(2) กรณี “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ” หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(3) กรณี “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

4. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน นำเสนอผลการพิจารณาทบทวน

2) คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ เช่น ขอให้มีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครซ้ำ


(3) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

(4) ระงับการรับรองชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5) ยุติการรับรอง

5. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และส่งเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยที่หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 18 จาก 25

6. การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา และแบบประเมินของคณะกรรมการฯ ในแฟ้มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และในแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แบบประเมินของคณะกรรมการฯ เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)


การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Protocol Termination)

1. ข้อกำหนด

- 1) เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งมีคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย โดยส่งบันทึกขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบ EC21) และแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบ EC22) พร้อมแนบจดหมายแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้ให้ทุนวิจัย (ถ้ามี)
- 2) คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า หากดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

2. การเตรียมการก่อนการพิจารณาทบทวน

- 1) เมื่อได้รับรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในสมุดรับเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) และลงนามรับรองการส่งเอกสารในสมุดส่งเอกสารของผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยได้เก็บไว้เป็นหลักฐานในการส่งเอกสาร
- 2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานและสรุปความเห็นเบื้องต้นโดยใช้แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาทบทวน ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย
 - (1) แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบ EC22)
 - (2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3) แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 19 จาก 25

3. การพิจารณาทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยมีหลักการพิจารณาดังนี้

(1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(2) การรักษาหรือการติดตามผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย

(3) แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครได้รับทราบ

2) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน บันทึกความเห็นลงในแบบประเมินภายหลังจากการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

3) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนส่งแบบประเมินภายหลังจากการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) กลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

4) หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

4. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย


หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และส่งเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยที่หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

5. การจัดเก็บเอกสาร

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนานบันทึกแจ้งผลการพิจารณา และแบบประเมินของคณะกรรมการฯ ในแฟ้มรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แบบประเมินของคณะกรรมการฯ เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 20 จาก 25

การพิจารณาการสรุปผลการวิจัยเพื่อปิดโครงการ (Final Report)

1. ข้อกำหนด

ภายหลังจากวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ โดยส่งบันทึกขอแจ้งปิดโครงการและส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบ EC23) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบ EC24) และบทคัดย่อ

2. การเตรียมการก่อนการพิจารณาทบทวน

1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารในสมุดรับเอกสารและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) และลงนามรับรองการส่งเอกสารในสมุดส่งเอกสารของผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยได้เก็บไว้เป็นหลักฐานในการส่งเอกสาร

2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานและสรุปความเห็นเบื้องต้นโดยใช้แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาทบทวน ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานสรุปผลการวิจัยในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- (1) แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบ EC24)
- (2) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (3) แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04)

3. การพิจารณาทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย


1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการพิจารณาทบทวน ดังนี้

- (1) จำนวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- (3) สรุปผลการวิจัย
- (4) ประโยชน์และผลกระทบต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครและชุมชน รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ภายหลังจากสิ้นสุดการวิจัย

(5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

2) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวน บันทึกความเห็นลงในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 21 จาก 25

3) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทบทวนส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 04) กลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย

4) หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

4. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยส่งเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และส่งเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยที่หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

5. การจัดเก็บเอกสาร

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา และแบบประเมินของคณะกรรมการฯ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัยและในแฟ้มโครงการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แบบประเมินของคณะกรรมการฯ เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)

การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Negative Comments or Request)

1. การรับเรื่องร้องเรียน


1) กรณีไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร หรือ ไม่ได้รับการชดเชยอันสมควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือ ได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม หรือไม่ได้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือบุคคลอื่นสามารถร้องเรียนได้ โดยส่งเอกสาร โทรศัพท์ โทรสาร หรืออีเมลมาได้ทั้งก่อนส่งเสริมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ในเวลาราชการ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารเรื่องร้องเรียนของผู้ร้องเรียน และบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (แบบสำนักงานฯ 07) นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน

2. การตรวจสอบข้อมูล

1) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนแบบบันทึกการร้องเรียน (แบบสำนักงานฯ 07) และเอกสารเรื่องร้องเรียนของผู้ร้องเรียน และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

2) ภายหลังจากพิจารณาทบทวนและตรวจสอบของเลขานุการคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งแบบบันทึกการร้องเรียน (แบบสำนักงานฯ 07) และเอกสารเรื่องร้องเรียนของผู้ร้องเรียน เป็นเอกสารหรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ไปยังผู้วิจัยและหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 22 จาก 25

3) หัวหน้าสำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามความคืบหน้าจากหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียนทุกวัน เพื่อสอบถามผลการตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน และขอให้หน่วยงานส่งผลดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรมายังสำนักงานฯ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือโทรสาร

(1) เมื่อได้รับเอกสารผลการตรวจสอบข้อมูลและการตอบสนองของหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอเอกสารดังกล่าวต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสาร

(2) ถ้าไม่ได้รับข้อมูลจากหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน ภายใน 5 วันทำการหลังการแจ้งเรื่อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการติดต่อสอบถามหน่วยงาน ผู้ร้องเรียน ผู้วิจัย หรือผู้เกี่ยวข้องโดยตรง

3. การตอบสนอง

1) หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร หรือผู้ร้องเรียน เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

2) หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย

3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องร้องเรียนในที่ประชุมผู้บริหารมหาวิทยาลัย เพื่อแจ้งให้ผู้บริหารทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองและติดตามผลต่อไป

4. การแจ้งผู้วิจัย

หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และรายละเอียดการดำเนินการให้แก่ผู้วิจัย ที่ถูกร้องเรียนและหน่วยงานต้นสังกัด โดยปกปิดข้อมูลนี้อาจเชื่อมโยงถึงตัวผู้ร้องเรียนได้

5. การจัดเก็บเอกสาร


1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาแบบบันทึกการร้องเรียนและเอกสารเรื่องร้องเรียน เอกสารแจ้งผลการพิจารณา การตรวจสอบและตอบสนองของหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน ในแฟ้มรายงานเรื่องร้องเรียนและในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนแบบบันทึกการร้องเรียนและเอกสารเรื่องร้องเรียน เอกสารแจ้งผลการพิจารณา การตรวจสอบและตอบสนองของหน่วยงานที่มีเรื่องร้องเรียน เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)

6. การติดตามผล

หัวหน้าสำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามผลการแก้ไขเรื่องร้องเรียน พร้อมนำเสนอผลการติดตามต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 23 จาก 25

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)	เหตุการณ์ ผลกระทบ หรืออาการที่แสดงสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ขณะที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ก็ตาม
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร แล้วทำให้ <ol style="list-style-type: none"> 1) เสียชีวิต 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานมากขึ้น 4) เกิดความพิการ ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่ของวิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด อาจเป็นผลมาจาก <ol style="list-style-type: none"> 1) กระบวนการหรือหัตถการ และปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย 2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่ปึงชี้ตัวบุคคลได้ 3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เป็นอยู่ 4) กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นอยู่

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร
1. บันทึกขอปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	แบบ EC13
2. แบบรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	แบบ EC14
3. บันทึกขอส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย	แบบ EC15
4. แบบรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย	แบบ EC16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 24 จาก 25

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร
5. บันทึกขอส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	แบบ EC17
6. แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	แบบ EC18
7. บันทึกขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	แบบ EC19
8. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	แบบ EC20
9. บันทึกขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	แบบ EC21
10. แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	แบบ EC22
11. บันทึกขอแจ้งปิดโครงการและส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	แบบ EC23
12. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย	แบบ EC24
13. แบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย	แบบคณะกรรมการฯ 04
14. แบบบันทึกการร้องเรียน	แบบสำนักงานฯ 07

8. เอกสารอ้างอิง

- กรุงเทพมหานคร. 2562. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร.
- ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2551. แนวทางจริยธรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2564. วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์. ฉบับที่ 1.1.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.).
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2552. ICH Good Clinical Practice Guideline 1996.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.
- World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC05/01
	บทที่ 5 การพิจารณาต่อเนื่อง โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
	จริยธรรมการวิจัยในคน	หน้า 25 จาก 25

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1		
เตรียมโดย	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
เหตุผลของการ ปรับปรุงแก้ไข	-		
รายละเอียดของ การแก้ไข	-		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย		
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ธนวรรณ พลวิชัย		
ตำแหน่งผู้อนุมัติ	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 ธันวาคม 2564		



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

UTCCHREC06/01

บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564

หน้า 1 จาก 8

บทที่ 6

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

Site Monitoring Visit

เตรียมโดย:

กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ทบทวนโดย:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

รับรองโดย:

(รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่รับรอง:


1 ธันวาคม 2564

อนุมัติโดย:

(รองศาสตราจารย์ ดร.ชนวรรณ พลวิชัย)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย


วันที่อนุมัติ:

1 ธันวาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC06/01
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 8

สารบัญ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	95
2	ขอบเขต	95
3	ความรับผิดชอบ	95
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	95
5	วิธีปฏิบัติ	96
	- การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	96
	- การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	96
	- การเตรียมการก่อนตรวจเยี่ยม	96
	- การตรวจเยี่ยม	97
	- ภายหลังการตรวจเยี่ยม	98
	- การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	98
	- การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	99
	- การจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	99
6	นิยามศัพท์	99
7	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	99
8	เอกสารอ้างอิง	99
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	100

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC06/01
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อปกป้องพิทักษ์สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เพื่อติดตามประเมินผลให้การดำเนินการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากล และเพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยและสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

1. ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
2. คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมการก่อนตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ
4	ตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
5	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	หัวหน้าสำนักงานฯ
8	จัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC06/01
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 8

5. วิธีปฏิบัติ

การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม โดยโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเป็นโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้


1. โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
2. โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
3. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หรือมีความอ่อนไหวต่อการยอมรับของสังคม หรือเกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมกับผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง
4. โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน และจำเป็นต้องตรวจสอบข้อมูลเพื่อพิจารณาการตอบสนองของผู้วิจัย

การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

1. ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วยคณะผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนอย่างน้อย 3 คน
2. คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พิจารณาประเด็นปัญหาที่คณะกรรมการฯ ต้องการทราบและตรวจสอบกับข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยและหน่วยงานที่จะเข้าไปตรวจเยี่ยมรับทราบ
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

การเตรียมการก่อนตรวจเยี่ยม

1. หัวหน้าสำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งบันทึกขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ พร้อมส่งสำเนาทันทีขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยเพื่อทราบ
2. หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 05) ให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยพิจารณาทบทวนก่อนวันตรวจเยี่ยม
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาในระหว่างการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC06/01
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 8

การตรวจเยี่ยม

1. คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ตรวจสอบเอกสาร สังเกต สัมภาษณ์และเยี่ยมชม สถานที่ตามแผนการตรวจเยี่ยมดังต่อไปนี้

1) โครงร่างการวิจัย

(1) ฉบับแรก และฉบับที่มีการปรับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการฯ

(2) หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

2) ข้อมูลโครงการวิจัย

(1) แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล มีความถูกต้อง สมบูรณ์ อ่านเข้าใจง่าย

(2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ

(Source Data)

3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

(1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

(2) การบันทึกการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง

(3) สำเนารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)

4) ผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และผู้ช่วยนักวิจัย

(1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงร่างการวิจัย อย่างเคร่งครัด

(2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และ ผู้ช่วยนักวิจัย

5) สถาบันที่ทำวิจัย

(1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม


(2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ใน โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

7) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย

(1) ห้องปฏิบัติการได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

(2) มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC06/01
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 8

8) การขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

(1) สุ่มตรวจเอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form/ Assent Form) ว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(2) ในบางกรณีอาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

9) ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

(1) ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

(2) ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

10) การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

11) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

2. เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยม และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

ภายหลังการตรวจเยี่ยม

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบคณะกรรมการฯ 05) และส่งกลับมาให้หัวหน้าสำนักงานฯ ภายใน 7 วันทำการหลังการตรวจเยี่ยม

การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ

1. เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยนำเสนอผลการตรวจเยี่ยม


2. คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ประธานคณะกรรมการฯ จะมอบหมายให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยดำเนินการ

(3) ระวังการรับรองชั่วคราว จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือจนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(4) ยุติการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC06/01
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 8

การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

การจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในแฟ้มรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยและในแฟ้มโครงร่างการวิจัย
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สแกนบันทึกแจ้งผลการตรวจเยี่ยม และรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยวิจัยในคน ให้เป็นผู้แทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring)	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือหน่วยงานวิจัยว่ามีการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ โดยการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตการณ์ในขั้นตอนของการวิจัย

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง


ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร
1. แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	แบบคณะกรรมการฯ 05

8. เอกสารอ้างอิง

กรุงเทพมหานคร. 2562. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร.

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2551. แนวทางจริยธรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.).

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC06/01
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 8

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2552. ICH Good Clinical Practice Guideline 1996.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1		
เตรียมโดย	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
เหตุผลของการ ปรับปรุงแก้ไข	-		
รายละเอียดของ การแก้ไข	-		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย		
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ธนวรรณ พลวิชัย		
ตำแหน่งผู้อนุมัติ	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 ธันวาคม 2564		



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

UTCCHREC07/01

เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564

หน้า 1 จาก 9

บทที่ 7

การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Committee Meeting Agenda and Minutes

เตรียมโดย: กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

รับรองโดย:


(รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่รับรอง: 1 ธันวาคม 2564

อนุมัติโดย:


(รองศาสตราจารย์ ดร.ธนวรรณ พลวิชัย)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่อนุมัติ: 1 ธันวาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC07/01
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 9

สารบัญ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	103
2	ขอบเขต	103
3	ความรับผิดชอบ	103
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	103
5	วิธีปฏิบัติ	104
	- การเตรียมการประชุม	104
	- การบันทึกรายงานการประชุม	105
	- การทบทวนรายงานการประชุม	107
	- การแก้ไขและรับรองรายงานการประชุม	107
	- การจัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม	107
6	นิยามศัพท์	107
7	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	108
8	เอกสารอ้างอิง	108
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	109

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC07/01
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Meeting Agenda) และการบันทึกรายงานการประชุม (Minutes)

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตั้งแต่การเตรียมระเบียบวาระการประชุม การบันทึกรายงานการประชุม การทำรายงานการประชุม และการจัดเก็บเอกสารต่างๆ ภายหลังจากการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

1. หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมการประชุม และระเบียบวาระการประชุม
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบระเบียบวาระการประชุม ลงนามเชิญประชุม ทบทวนตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม
3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมเอกสารสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ จัดทำรายงานการประชุม และจัดเก็บวาระการประชุม และรายงานการประชุม
4. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมการประชุม	หัวหน้าสำนักงานฯ
2	บันทึกรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานการประชุม	หัวหน้าสำนักงานฯ
4	แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม	คณะกรรมการฯ
5	จัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC07/01
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 9

5. วิธีปฏิบัติ

การเตรียมการประชุม

1. หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำบันทึกเชิญประชุมส่งให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมแนบระเบียบวาระการประชุม ซึ่งประกอบด้วยวาระดังนี้

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1 สถิติการรับรองโครงการวิจัย และโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณาจำแนกตามประเภทโครงการวิจัย

2.2 รายละเอียดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อนักวิจัย สถานะนักวิจัย สังกัด ชื่อโครงการวิจัย แหล่งทุนวิจัย วันที่ให้การรับรอง) จำแนกตามประเภทโครงการวิจัย

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

4.1 พิจารณาโครงร่างการวิจัย (โครงการใหม่)

- โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ที่ต้องนำเข้าไปประชุมเพื่อพิจารณา

- โครงการวิจัยประเภทนำเข้าไปประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)

4.2 พิจารณาการรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรอง

4.3 พิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

4.4 พิจารณาการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย

4.5 พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4.6 พิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

4.7 พิจารณาการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย


4.8 พิจารณาการสรุปผลการวิจัยเพื่อปิดโครงการ

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

5.1 กำหนดการประชุมครั้งถัดไป

2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อกับกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมประชุม

3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกเชิญประชุม ระเบียบวาระการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง ก่อนการจัดส่ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC07/01
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 9


4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เอกสารที่ส่งประกอบด้วย

- 1) บันทึกเชิญประชุม ระเบียบวาระการประชุม
- 2) รายงานการประชุมของการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- 3) ตารางโครงการวิจัยที่จะพิจารณา และรายชื่อกรรมการฯ ที่พิจารณาทบทวน
- 4) โครงการวิจัยที่จะพิจารณา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 5) ไฟล์เอกสารในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้า


พิจารณา

การบันทึกรายงานการประชุม

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้บันทึกรายงานประชุม
2. การบันทึกรายงานการประชุม มีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 1) ครั้งที่ วันที่ และสถานที่ที่ทำการประชุม
 - 2) ชื่อประธานในที่ประชุม
 - 3) ชื่อกรรมการฯ ที่มาและไม่มาประชุม
 - 4) ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
 - 5) เวลาที่เริ่มประชุม
 - 6) ระเบียบวาระการประชุม
 - 7) เวลาที่เลิกการประชุม
 - 8) ผู้บันทึกรายงานการประชุม
 - 9) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ตรวจรายงานการประชุม
3. การบันทึกผลการพิจารณาโครงการวิจัยและรายงานต่างๆ
 - 1) การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข รายงานการประชุมประกอบด้วย
 - (1) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
 - (2) แหล่งทุนวิจัย หน่วยงานที่ให้ทุนวิจัย
 - (3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - (4) สรุปความเห็นและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ทั้งในส่วนโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC07/01
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 9

- (5) ผลการพิจารณา
- (6) ชื่อกรรมการฯ ที่ปรึกษา สำหรับโครงการวิจัยที่ให้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้ชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร หรือให้ปรับแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- (7) ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 2) การพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง รายงานการประชุมประกอบด้วย
- (1) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- (3) ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะ
- (4) ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า
- 3) การพิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานการประชุมประกอบด้วย
- (1) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- (3) ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะ
- 4) การพิจารณาการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย รายงานการประชุมประกอบด้วย
- (1) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- (3) ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะ
- 5) การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานการประชุมประกอบด้วย
- (1) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- (3) ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะ
- 6) การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด รายงานการประชุมประกอบด้วย
- (1) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- (3) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- 7) การพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย รายงานการประชุมประกอบด้วย
- (1) ชื่อโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัย
- (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- (3) รายชื่อคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC07/01
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 9

- (4) วันที่ตรวจเยี่ยม
- (5) ผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะ
- 8) การพิจารณาการปิดโครงการและรายงานสรุปผลการวิจัย รายงานการประชุมประกอบด้วย
 - (1) ชื่อโครงการวิจัยและรหัสโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - (3) ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

การทบทวนรายงานการประชุม

ภายหลังการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงนาม

การแก้ไขและรับรองรายงานการประชุม


1. เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมานในที่ประชุมตามระเบียบวาระการประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณา
2. คณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

การจัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม และในรูปแบบไฟล์ PDF ทั้งนี้ รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาไว้เป็นความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึง

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (Meeting Agenda)	เอกสารที่ระบุรายการและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC07/01
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 9

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร
1. แบบรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	แบบสำนักงานฯ 08

8. เอกสารอ้างอิง

กรุงเทพมหานคร. 2562. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร.

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2551. แนวทางจริยธรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.


สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.).

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562. แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2552. ICH Good Clinical Practice Guideline 1996.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC07/01
	บทที่ 7 การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 9 จาก 9

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1		
เตรียมโดย	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
เหตุผลของการ ปรับปรุงแก้ไข	-		
รายละเอียดของ การแก้ไข	-		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย		
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ธนวรรณ พลวิชัย		
ตำแหน่งผู้อนุมัติ	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 ธันวาคม 2564		



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

UTCCHREC08/01

บทที่ 8 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564

หน้า 1 จาก 8

บทที่ 8

การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

Management and Retention of Protocol Documents

เตรียมโดย: กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

ทบทวนโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

รับรองโดย:


(รองศาสตราจารย์ ดร.อุสา สุทธิสาคร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่รับรอง: 1 ธันวาคม 2564

อนุมัติโดย:


(รองศาสตราจารย์ ดร.ชนวรรณ พลวิชัย)
อธิการบดี
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

วันที่อนุมัติ: 1 ธันวาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC08/01
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 8

สารบัญ

ลำดับที่	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	112
2	ขอบเขต	112
3	ความรับผิดชอบ	112
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	112
5	วิธีปฏิบัติ	112
	- การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	112
	- การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)	114
	- การค้นหาและทำสำเนาเอกสาร	115
	- การทำลายเอกสาร	115
6	นิยามศัพท์	116
7	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	116
8	เอกสารอ้างอิง	116
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	117

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC08/01
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ ค้นหา ทำสำเนา และทำลายเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการจัดการ และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและการเก็บรักษาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการดำเนินการและโครงการวิจัยที่สิ้นสุดการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเตรียม รวบรวม จัดเก็บ และทำลายเอกสาร
2. หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลให้การจัดการและการเก็บรักษาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล


4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ค้นหาและทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


5. วิธีปฏิบัติ

การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น สำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัย หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญญ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC08/01
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 8

3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในคู่มือเอกสารที่มีกฎแฉปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย
5. การจัดกลุ่มโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้
 - 1) โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active File) ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัยกำลังดำเนินการวิจัยอยู่
 - 2) โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ (Inactive File) ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย และการวิจัยสิ้นสุดลงแล้ว โดยผู้วิจัยได้ส่งรายงานและสรุปผลการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
 - (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัยส่งรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย แต่ผู้วิจัยไม่สามารถส่งรายงานความก้าวหน้าหรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัยว่าการวิจัยนั้นสิ้นสุดแล้วหรือยัง
 - หากยังมีการดำเนินโครงการวิจัยอยู่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และต่ออายุหนังสือรับรอง
 - หากไม่มีการชี้แจงใดๆ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะจัดโครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ
 - (4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย แต่มีรายงานการขอปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือมีการรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัย (Suspension of Protocol Approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองภายในระยะเวลา 1 ปี โครงการวิจัยนั้นจะถูกจัดกลุ่มให้เป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ
 - (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย แต่มีรายงานการขอปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือมีการรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (Withdrawal of Protocol Approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยนั้นจะถูกจัดกลุ่มให้เป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC08/01
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 8

(6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง”

(7) โครงการวิจัยประเภทพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือประเภทนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเต็มคณะ (Full Board Review) และคณะกรรมการฯ มีมติ “รับรองในหลักการ และจะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร” หรือ “ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว” แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขใหม่เข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาภายใน 6 เดือน นับจากวันที่คณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

ทั้งนี้ หากผู้วิจัยส่งโครงการที่ได้ปรับปรุงแก้ไขเข้ามาใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่คณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยนั้นจะนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่ทั้งหมด

6. เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ สำนักงานฯ จะเก็บไว้เป็นระยะเวลา 3 ปี จากนั้นจะพิจารณาทำลายเอกสาร

7. โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอลงคืน (Withdraw) ก่อนเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำนักงานฯ จะนำส่งคืนให้กับผู้วิจัยทั้งหมด

การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet)

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) โดยเริ่มตั้งแต่เมื่อรับโครงการวิจัยเข้าพิจารณารั้งแรก และปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย (Update) เมื่อมีการพิจารณาในที่ประชุม ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย มีการส่งรายงานต่างๆ ภายหลังได้รับการรับรอง และเมื่อปิดโครงการวิจัย


2. การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) จะมีระบบการรักษาความลับ ในการเข้าถึงจะต้องใส่ Username และ Password เพื่อจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะสแกนเก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของแต่ละโครงการเป็นไฟล์ PDF ในคอมพิวเตอร์ของสำนักงานฯ ซึ่งมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) มีระบบการรักษาความลับ ในการเข้าถึงจะต้องใส่ Username และ Password และเก็บไว้ในที่ปลอดภัยแยกจากตู้เก็บเอกสาร

4. หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้องของการจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Worksheet) และไฟล์ PDF ในแฟ้มข้อมูลของโครงการวิจัย

5. เก็บรักษาเอกสารข้อมูลทั้งหมด เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายชื่อและประวัติของคณะกรรมการฯ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รายงานการประชุมและบันทึกต่างๆ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ และมีไว้พร้อมเมื่อหน่วยงานตามกฎหมายต้องการ

6. การเก็บข้อมูลสำรองในอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ จะเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปี ในสถานที่ที่ปลอดภัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC08/01
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 8

การค้นหาค้นหาและทำสำเนาเอกสาร

1. การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเพื่อการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ จะดำเนินการดังนี้
 - 1) บันทึกชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้ค้นเอกสาร ชนิดเอกสารที่นำออก และวันที่ที่นำเอกสารออกจากแฟ้ม ในแบบการขอค้นและทำสำเนาเอกสาร (แบบสำนักงานฯ 09)
 - 2) เมื่อเสร็จสิ้นการใช้เอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ส่งคืน ในแบบการขอค้นและทำสำเนาเอกสาร (แบบสำนักงานฯ 09)
2. การขอค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือบุคคลอื่น ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 โดยสำนักงานฯ จะดำเนินการดังนี้
 - 1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ให้ผู้วิจัยยื่นบันทึกการขอค้น การขอทำสำเนาเอกสาร (แบบ EC25) มายังหัวหน้าสำนักงานฯ โดยระบุเหตุผลของการขอค้นเอกสาร ประเภทของเอกสาร และชื่อผู้ขอค้น เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร
 - 2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย จะต้องมียินยอมหรือหนังสืออนุญาตจากผู้วิจัย โดยส่งมาพร้อมกับบันทึกการขอค้น การขอทำสำเนาเอกสาร (แบบ EC25) มายังหัวหน้าสำนักงานฯ เพื่ออนุมัติให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร
 - 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร และบันทึกหลักฐานในแบบการขอค้นและทำสำเนาเอกสาร (แบบสำนักงานฯ 09) โดยระบุประเภทของเอกสาร ชื่อผู้ขอค้น วันที่ขอค้น วันที่รับเอกสาร และเหตุผลของการขอค้นเอกสาร
 - 4) เมื่อเสร็จสิ้นการใช้เอกสาร ผู้ขอค้นเอกสารต้องนำส่งเอกสารคืนให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 - 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้ส่งคืน ผู้รับคืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบการขอค้นและทำสำเนาเอกสาร (แบบสำนักงานฯ 09)
 - 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะรวบรวมเก็บบันทึกการขอค้น การขอทำสำเนาเอกสาร (แบบ EC25) ไว้ในแฟ้มการขอค้นเอกสาร และในแฟ้มโครงการวิจัย

การทำลายเอกสาร

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่เก็บไว้นานตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป นับจากวันที่ปิดโครงการวิจัย เสนอต่อหัวหน้าสำนักงานฯ
2. หัวหน้าสำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยที่จะทำลาย และจัดทำแบบรายงานการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (แบบสำนักงานฯ 10) เพื่อนำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ
3. เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขออนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC08/01
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 8

4. เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามอนุมัติการทำลายเอกสารในแบบรายงานการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (แบบสำนักงานฯ 10)

5. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย (แบบสำนักงานฯ 10) และรายการเอกสารที่ทำลายในแฟ้มการทำลายเอกสาร

6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งกำหนดวันที่จะทำลายเอกสารโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย และดำเนินการทำลายเอกสารหากผู้วิจัยไม่มาติดต่อขอรับเอกสารคืน

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เอกสาร (Document)	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ วีดิโอ หรือ CD
โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active File)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร
1. บันทึกการขอคืน การขอทำสำเนาเอกสาร	แบบ EC25
2. แบบการขอคืนและทำสำเนาเอกสาร	แบบสำนักงานฯ 09
3. แบบรายงานการขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	แบบสำนักงานฯ 10


8. เอกสารอ้างอิง

กรุงเทพมหานคร. 2562. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร.

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2551. แนวทางจริยธรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2560. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.).

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2562. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย	UTCCHREC08/01
	บทที่ 8 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	เริ่มใช้ 1 ธ.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 8

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. 2552. ICH Good Clinical Practice Guideline 1996.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). 2016. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1		
เตรียมโดย	กองส่งเสริมงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
เหตุผลของการ ปรับปรุงแก้ไข	-		
รายละเอียดของ การแก้ไข	-		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย		
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย		
อนุมัติโดย	รศ.ดร.ธนวรรณ พลวิชัย		
ตำแหน่งผู้อนุมัติ	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 ธันวาคม 2564		