

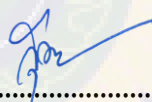
The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี" is written in Thai script along the top inner edge, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom inner edge.

URU-REC 07/3.0

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1
(Protocol Management of First Submission)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
5.1	ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรกผ่านระบบออนไลน์	5
5.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	7
5.3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	8
5.4	บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	8
5.5	ส่งโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณา	8
5.6	กำหนดวิธีการพิจารณาและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน	9
5.7	ติดตามผลการกำหนดวิธีการพิจารณาและการมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน	15
5.8	ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย	15
5.9	ทบทวนโครงการวิจัย	16
5.10	ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการผู้ทบทวน	16
5.11	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	17
6	นิยามศัพท์	20
7	ภาคผนวก	20
8	เอกสารอ้างอิง	21

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของผู้วิจัยยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับการยื่นขอรับการพิจารณาครั้งที่ 1

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงรับ และบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอรับการพิจารณาครั้งที่ 1 ลงในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและมอบหมายโครงการวิจัย
- 3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย และติดตามผลจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนภายในเวลาที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรกผ่านระบบออนไลน์	ผู้วิจัย
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (ภายใน 2 วันทำการ ข้อ 3-5)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

	↓	
4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ส่งโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	กำหนดวิธีการพิจารณาและมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน (ภายใน 2 วันทำการ)	ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
7	ติดตามผลกำหนดวิธีการพิจารณาและมอบหมาย กรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
8	ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวนที่ได้รับ มอบหมาย (ภายใน 1 วันทำการ)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
9	ทบทวนโครงการวิจัย (ภายใน 5 วันทำการ)	กรรมการฯ ผู้ทบทวน
	↓	
10	ติดตามผลการพิจารณาทบทวน จากกรรมการฯ ผู้ทบทวน (ภายใน 5 วันทำการ ข้อ 10-11)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
11	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (ในกรณี Full Board หลังประชุม เลขานุการฯ ตรวจรายงานประชุมภายใน 5	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

วันทำการ และหลังจากนั้นเจ้าหน้าที่ส่งผลพิจารณาแก่ ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ)

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์

- 5.1.1 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์อยู่บนหน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ
- 5.1.2 ลิงก์โฟลเดอร์โครงการวิจัยที่ได้ยื่นเข้ามาในระบบจะถูกบันทึกเพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.1.3 กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น และแบบเร่งรัดระยะเวลาดำเนินการของการพิจารณาครั้งแรก ตั้งแต่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารผ่าน จนถึงการจัดผลการพิจารณา โครงการวิจัยให้กับผู้วิจัยใช้เวลาทั้งหมด 16 วันทำการ ดังนี้
 - 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารจากผู้วิจัยและส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายภายใน 2 วันทำการ โดยนับถัดจากวันที่ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยออนไลน์ เช่น ผู้วิจัยยื่นวันที่ 8 มิถุนายน 2568 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องตรวจสอบเอกสารและส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายภายในวันที่ 10 มิถุนายน 2568
 - 2) ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยภายใน 2 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับโครงการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายวันที่ 10 มิถุนายน 2568 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย จะต้องมอบหมายโครงการวิจัยและส่งกลับภายในวันที่ 12 มิถุนายน 2568
 - 3) หลังจากที่ได้รับประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มส่ง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

กรรมการฯ ผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ประธานคณะกรรมการฯ
 รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัย

4) กรรมการฯ ผู้ทบทวนมีเวลาในการพิจารณา 5 วันทำการ เช่น กรรมการฯ ผู้ทบทวน
 ได้รับโครงการวิจัยในวันที่ 16 มิถุนายน 2568 กรรมการฯ ผู้ทบทวน จะต้องส่งผลการ
 พิจารณากลับมาที่สำนักงานฯ ภายในวันที่ 23 มิถุนายน 2568

5) หลังจากที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยกลับมาที่สำนักงานฯ
 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการสรุปผลการพิจารณา และแจ้งมติของคณะกรรมการฯ
 ให้กับผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ
 ผู้ทบทวน เช่น ได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน วันที่ 23 มิถุนายน
 2568 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องสรุปผลการพิจารณา และแจ้งมติของ
 กรรมการฯ ให้กับผู้วิจัยภายในวันที่ 30 มิถุนายน 2568

5.1.4 กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด ระยะเวลาดำเนินการของ
 การพิจารณา ตั้งแต่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารผ่าน จนถึงการแจ้งผลการพิจารณา
 โครงการวิจัยให้ผู้วิจัยใช้เวลาทั้งหมดประมาณ 24 วันทำการ ดังนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารจากผู้วิจัยและส่งโครงการวิจัยให้กับประธาน
 คณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย
 ภายใน 2 วันทำการ โดยนับถัดจากวันที่ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยออนไลน์ เช่น ผู้วิจัย
 ยื่นวันที่ 7 มิถุนายน 2568 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องตรวจสอบเอกสารและส่ง
 โครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ
 คณะกรรมการฯ มอบหมายภายในวันที่ 9 มิถุนายน 2568

2) ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
 เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยภายใน 2 วันทำการ นับถัดจาก
 วันที่ได้รับโครงการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เช่น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่ง
 โครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ
 คณะกรรมการฯ มอบหมายวันที่ 9 มิถุนายน 2568 ประธานคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย จะต้อง
มอบหมายโครงการวิจัยและส่งกลับภายในวันที่ 11 มิถุนายน 2568

- 3) หลังจากที่ได้รับรองประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มส่งกรรมการฯ ผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัย
- 4) กรรมการฯ ผู้ทบทวน มีเวลาในการพิจารณา 10 วันทำการ และส่งกลับผลการพิจารณาที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 2 วันทำการ ก่อนวันประชุมของคณะกรรมการฯ เช่น จะมีการประชุมคณะกรรมการฯ วันที่ 25 มิถุนายน 2568 กรรมการฯ ผู้ทบทวน จะต้องส่ง ผลการพิจารณากลับมาที่สำนักงานฯ ภายในวันที่ 23 มิถุนายน 2568
- 5) หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปมติให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง ภายใน 5 วันทำการ เช่น ภายในวันที่ 1 กรกฎาคม 2568 จะต้องดำเนินการในขั้นตอนนี้ให้แล้วเสร็จ
- 6) หลังจากเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณา ตรวจสอบความถูกต้อง กรรมการฯ ผู้ทบทวน และประธานคณะกรรมการฯ รับรองบันทึกข้อความ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ เช่น ภายใน วันที่ 8 กรกฎาคม 2568 จะต้องดำเนินการในขั้นตอนนี้ให้แล้วเสร็จ

(ทั้งนี้ ระยะเวลาอาจจะมีการเปลี่ยนแปลง ขึ้นอยู่กับวันที่ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเข้ามาในระบบออนไลน์ และกำหนดการประชุมของคณะกรรมการฯ)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัย และผู้ประสานงานวิจัยได้นำส่งมาพร้อมเอกสารโครงการวิจัยในระบบออนไลน์ ภายใน 2 วันทำการ หลังผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

5.2.2 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยทางอีเมล หรือทางโทรศัพท์ เพื่อแจ้งรายละเอียด

5.2.3 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างไฟล์เดอร์ และออกหมายเลข โครงการวิจัยในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ ซึ่งการสร้างไฟล์เดอร์ในการจัดเก็บเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยตัวอักษร 6 ตัว URU-REC หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ตัวอย่างเช่น URU-REC-001/2568 หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ลำดับที่ 1 ในปีพุทธศักราช 2568

5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯไฟล์เดอร์ที่ได้สร้างไว้

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบ และส่งกำหนดวิธีการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งได้ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ในระบบออนไลน์

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ และติดตามได้

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้าง และจัดทำบันทึกความก้าวหน้าในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Approval Progress) และลงในฐานข้อมูล Protocol Index ในระบบออนไลน์ ซึ่ง Approval Progress แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

- 1) Progress Approval for Exemption/Expedited
- 2) Progress Approval for Full Board/Resubmission

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบตรวจสอบโครงการวิจัย และส่งให้ประธานคณะกรรมการฯหรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีการพิจารณาผ่านระบบออนไลน์
- 5.5.2 เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบตรวจสอบโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะได้รับการแจ้งเตือนอัตโนมัติทางอีเมล และแจ้งเตือนในระบบการพิจารณาออนไลน์
- 5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการโดยตรงทางโทรศัพท์ หรือSpace Application หรือช่องทางอื่น ๆ เป็นช่องทางสำรองเพิ่มเติม เพื่อให้เข้าไปดำเนินการพิจารณาทบทวนในระบบออนไลน์
- 5.5.4 ในกรณี เป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนแทนประธานคณะกรรมการฯ

5.6 กำหนดวิธีการพิจารณา และมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยภายหลังการรับในระบบออนไลน์ ภายใน 2 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย
- 5.6.2 วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่
- 1) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)
 - 2) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
 - 3) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review)
- 5.6.3 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) (AF 01-08) โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
- 1) เป็นการวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน
 - 2) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การบริหารหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

- 3) เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการ มาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา
- 4) เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement)/ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- 5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย
- 6) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง ถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
- 7) การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ/ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
- 8) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อม ต้องมี ระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูล ดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย
- 9) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบ และอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบ
ข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมาย

ทั้งนี้ โครงการวิจัยตาม 1) ถึง 4) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย ในนักเรียน หรือนักศึกษา
โดยผู้วิจัยไม่ใช่ครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการ
เข้าถึงกลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการ
ของกลุ่มตัวอย่าง

5.6.4 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) (AF 02-08) โครงการวิจัย
ที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 1) การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก
(Clinical Trial/Clinical Intervention)
- 2) การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลาย
นิ้ว หรือส้นเท้า หรือตึงหู และไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
 - (ข) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพ
แข็งแรง และไม่ใช้เข็มตุงครรภ์ ด้วยการเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำ
 - (ค) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ
(Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ
มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูล
ดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
 - (ง) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือ
จากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถ
เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้
ต้องได้รับ ความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึง
ข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา
รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

(จ) เป็นการใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Specimens) ที่ไม่ใช้การตรวจ ทางพันธุศาสตร์ โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องมีการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าทางตรง หรือทางอ้อม

(ฉ) เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือวิดีโอ มิได้กระทำกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล อันจะมีผลกระทบต่อ บุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย

3) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ เล่าประวัติบุคคล (Oral history) สนทนากลุ่ม (Focus group) การบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพ (Digital, or image recordings) การประเมินโปรแกรม (Program evaluation) หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

4) การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

5) เป็นโครงการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น/การวิจัยระหว่างสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันภาคี

5.6.5 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review) หากโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าได้กับเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) หรือโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน โครงการวิจัยนั้นจะถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board review) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1) เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

- (ก) ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน
- (ข) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
- (ค) สตรีมีครรภ์
- (ง) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง
- (จ) แรงงานต่างด้าว
- (ฉ) ผู้ป่วย
- (ช) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ ฯลฯ
- (ซ) นักเรียน นักศึกษา นักศึกษา โดยผู้วิจัยเป็นครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (ณ) ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น ทหารเกณฑ์ นักศึกษา นักศึกษาฝึกงาน คนงาน เป็นต้น
- (ญ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น คนไร้บ้าน คนขอทาน คนพิการ ผู้ขายบริการทางเพศ หรือบุคคลที่มีสถานะคล้ายคลึงบุคคลดังกล่าวข้างต้น
- (ฎ) บุคคลที่มีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย เช่น เจ้ามือพนัน ผู้เล่นเกมพนัน ผู้ขายหรือผู้เสพสิ่งเสพติด เป็นต้น
- 2) เป็นเป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ หรือ
 - 3) เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 - 4) เป็นการวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
 - 5) เป็นการวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติหรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียนหรือผู้เรียนได้
 - 6) เป็นการวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

7) โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอร์ฟแวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งเน้นเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้

- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรควินิจฉัย
- ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการ ทางสรีรในร่างกาย
- ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- คุมกำเนิดหรือช่วยชีวิต
- คุมกำเนิดหรือช่วยเจริญพันธุ์
- ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัยทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

8) โครงการวิจัยเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็น เครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 7) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

5.6.6 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนโดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัยฯ (AF 01-07)

- 1) กรณีกำหนดวิธีการพิจารณาเป็นแบบยกเว้น (Exemption review) ต้องมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนจำนวนอย่างน้อย 1 คน โดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณา หากไม่สามารถพิจารณาได้ จะมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน หรืออาจมีกรรมการฯ คนที่ 2 เป็น Lay person ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

กรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควร ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้ที่ทำหน้าที่กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

- 2) กรณีกำหนดวิธีการพิจารณาเป็นแบบเร่งรัด (Expedited review) ต้องมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน จำนวนอย่างน้อย 2 คน โดยกรรมการฯ คนที่ 1 ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในสาขาการวิจัยนั้น กรรมการฯ คนที่ 2 ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรืออาจมีกรรมการฯ คนที่ 3 Lay person ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควร ทั้งนี้ขึ้นของผู้ที่ทำหน้าที่กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3) กรณีกำหนดวิธีการพิจารณาเป็นแบบคณะกรรมการฯ (Full board review) ต้องมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน จำนวนอย่างน้อย 3 คน โดยกรรมการฯ คนที่ 1 ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในสาขาการวิจัยนั้น กรรมการฯ คนที่ 2 ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการฯ คนที่ 3 Lay person

5.7 ติดตามผลการกำหนดวิธีการพิจารณาและมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 5.7.1 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนเป็นที่เรียบร้อยแล้วจะมีการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์กลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.8 ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยและรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่ทบทวนที่ได้รับมอบหมาย
- 5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มสำหรับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ ตามประเภทวิธีการพิจารณา
- 5.8.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวน ที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

5.9 ทบทวนโครงการวิจัย

- 5.9.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์
- 5.9.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลพิจารณาไปที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์ โดยกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้
 - 1) โครงการวิจัยที่ได้รับการกำหนดวิธีการพิจารณาแบบยกเว้น และแบบเร่งรัด กรรมการฯ ผู้ทบทวนมีเวลาในการพิจารณาภายใน 5 วันทำการ
 - 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเป็นแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด กรรมการฯ ผู้ทบทวนมีเวลาพิจารณาภายใน 10 วันทำการ

5.10 ติดตามการรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯผู้ทบทวน

- 5.10.1 เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณากลับ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์ และจะดำเนินการสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ หลังจากได้รับผลการทบทวน
- 5.10.2 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด และมีมติให้มีการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณาจาก กรรมการฯ ผู้ทบทวน และสร้างอีเมลตาม Template การแจ้งผลการพิจารณาแบบ Minor Comment และส่งแจ้งผลการประเมินให้ผู้วิจัยทางอีเมล
- 5.10.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด และมีมติให้มีการแก้ไขมาก (Major Comment) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณาจาก กรรมการฯ ผู้ทบทวน จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา และสร้างอีเมลตาม Template การแจ้งผลการพิจารณาแบบ Major Comment พร้อมแนบ File PDF บันทึกข้อความแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย และส่งแจ้งผลการประเมินให้ผู้วิจัยทางอีเมล
- 5.10.4 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด และมีมติให้ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาใหม่ (Resubmission) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และรายงานต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน หรือ รมการฯ เพื่อพิจารณาว่าตลให้นำเข้าในการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

5.10.5 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด และมีมติ “ไม่รับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการรวบรวมผลการพิจารณา และรายงานต่อประธานคณะกรรมการฯ และให้นำเข้าในการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป

ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เติ้มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการรวบรวมผลการพิจารณาจากรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ ที่ผ่านการตรวจสอบจากประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจรายงานการประชุมในรอบนั้น ๆ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว จากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการประเมินส่งให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนทั้ง 3 ท่านตรวจสอบผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ก่อนส่งให้ผู้วิจัย

5.11 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.11.1 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด และมีมติให้มีการแก้ไขเล็กน้อย (Minor Comment) เจ้าหน้าที่ดำเนินการแจ้งผลโดยแนบรายละเอียดการแก้ไขลงในเนื้อหา ของอีเมล ผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยได้มีการให้ไว้ในระบบออนไลน์

5.11.2 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด และมีมติให้มีการแก้ไขมาก (Major Comment) เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาเป็นเอกสารแนบผ่านทางอีเมลของผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยได้มีการให้ไว้ในระบบออนไลน์

5.11.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เติ้มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาเป็นเอกสารแนบผ่านทางอีเมลของผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยตามที่ผู้วิจัยได้มีการให้ไว้ในระบบออนไลน์

5.11.4 ในกรณีผลการพิจารณามีมติ “รับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความ และแจ้งผลการรับรองพร้อมเอกสารที่ให้การรับรองทั้งหมด ให้กับผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

- 1) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น ใบรับรองจะไม่มีวันหมดอายุ แต่หาก โครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียด จะต้องมีการยื่นขอรับการพิจารณาขอปรับแก้ โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Amendment)
- 2) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด และแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด ใบรับรองจะมีอายุ 1 ปี โดยการระบุวันที่ของวันที่ให้การรับรองและวันที่หมดอายุให้การรับรองจะเป็นวันที่และเดือนเดียวกัน แต่จะเป็นปี พ.ศ. ถัดไป ยกตัวอย่างเช่น หากโครงการวิจัยได้รับการรับรองวันที่ 1 มิถุนายน 2568 วันหมดอายุของใบรับรองจะเป็นวันที่ 1 มิถุนายน 2569
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารให้การรับรอง
- 4) ในกรณีที่ เป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ลงนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารรับรอง
- 5) สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด และแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) จะมีการกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยอายุ ใบรับรองจะกำหนดไว้ที่ 1 ปี และวันหมดอายุใบรับรอง
- 6) สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น จะออกเอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น (Certificate of Exemption; COE) โดยไม่มีวันหมดอายุ ผู้วิจัยอาจจะต้องส่งหรือไม่ต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัย (Final report) ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับ ผลการพิจารณาของ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ผู้ทบทวน โดยผู้วิจัยจะสามารถสังเกตได้จากใบรับรอง ซึ่งการพิจารณาว่าโครงการวิจัยจำเป็นต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยหรือไม่ นั้น จะพิจารณาจากการที่อาสาสมัครถูกเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนหรือสามารถสืบค้นไปถึงตัวอาสาสมัครได้หรือไม่ โดยหากมีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนหรือสามารถสืบค้นไปถึงตัวอาสาสมัครได้ จะถูกกำหนดให้ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุด

5.11.5 ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ถูกกำหนดมีมติให้ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความ และ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

แจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์ โดยเป็นไปตามหลักปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.6 ในกรณีที่ผลการพิจารณามีมติ “ไม่รับรอง”

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความและแจ้งผลการพิจารณาและระบุ เหตุผลของการไม่รับรองโครงการวิจัยให้กับผู้วิจัยผ่านทางอีเมลของผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้วิจัยให้ไว้ในระบบออนไลน์โดยเป็นไปตามหลักปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ผู้วิจัยมีระยะเวลาในการยื่นอุทธรณ์ผลการพิจารณาที่มีมติ “ไม่รับรอง” ภายในระยะเวลา 30 วันปฏิทิน โดยมีขั้นตอนที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการดังต่อไปนี้
 - ผู้วิจัยจัดทำบันทึกข้อความ ชี้แจงเหตุผลของการยื่นอุทธรณ์ พร้อมเอกสารโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องและได้มีการปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ดำเนินการยื่นโครงการวิจัยผ่านช่องทางการยื่นโครงการวิจัยออนไลน์วิจัยครั้งแรกที่หน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ ทั้งหมดของโครงการ
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำโครงการวิจัยที่ขอยื่นอุทธรณ์ ส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อทำการทบทวนโครงการวิจัยตามเอกสารที่ผู้วิจัยได้ยื่นมา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำผลการพิจารณาเข้าวาระในการพิจารณาคณะกรรมการฯ เต็มชุด

5.11.7 การจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา ต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข และมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทั้งนี้ในกรณีที่โครงการวิจัยถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review) บันทึกข้อความจะถูกตรวจสอบความถูกต้องโดยประธาน คณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

- 5.11.8 ในกรณีที่มีการร้องขอรายนามของคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัตินำส่งรายนาม และคุณวุฒิของคณะกรรมการฯ
- 5.11.9 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อชี้แจงแก้ไขภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ แต่หากมีปัญหาในการแก้ไขเอกสาร สามารถยื่นแก้ไขได้ไม่เกิน 30 วันทำการ หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยื่นหลังจากนั้นจะถือว่าเป็นการยื่นล่าช้า และต้องชี้แจงเหตุผลและต้องภายใน ระยะเวลา 60 วันทำการ หลังจากได้รับทราบมติจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยยังไม่ส่งเอกสารฉบับ แก้ไขคณะกรรมการฯ จะดำเนินการถอนโครงการวิจัยออก เมื่อโครงการวิจัยถูกถอน ผู้วิจัยต้องเริ่มกระบวนการยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

- AF 01-07 แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และมอบหมายกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย
- AF 02-07 แบบประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น
- AF 03-07 แบบประเมินสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Reviewer Assessment Form)
- AF 04-07 แบบประเมินสำหรับกรรมการผู้แทนชุมชน (Layperson Assessment Form)
- AF 05-07 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ
- AF 06-07 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้น (ฉบับภาษาไทย)
- AF 06-07 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบยกเว้น (ฉบับภาษาอังกฤษ)
- AF 07-07 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด (ฉบับภาษาไทย)
- AF 07-07 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด (ฉบับภาษาอังกฤษ)
- AF 08-07 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (ฉบับภาษาไทย)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 07/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา ครั้งที่ 1 (Protocol Management of First Submission)	3 ก.ค. 68

AF 08-07 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด
(ฉบับภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).
- 8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)
- 8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบตรวจสอบโครงการวิจัย และมอบหมาย กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
---	--	---

หมายเลขโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการ :

ผู้วิจัย :

สังกัด:

สถานะ ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษาระดับ ☐ ป.โท ☐ ป.เอก ☐ อื่น ๆ ระบุ

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	
1. ประเภทโครงการวิจัย ☐ Initial Protocol ☐ Resubmission Protocol	2. ความครบถ้วนของเอกสาร ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติม
ลงนาม (.....) วันที่	
สำหรับ ประธานคณะกรรมการฯ /รองประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ การกำหนดวิธีการประเมินโครงการวิจัย มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	
☐ เข้าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	
โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ ☐ เป็นการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตาม แนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน ☐ เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน/การบริหาร จัดการชั้นเรียน/การ บริหารหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา ☐ เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการ มาตรฐานที่ได้ ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา	

- ☐ เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement)/ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
 - ☐ การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้ เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้ง ความเสี่ยงทางกฎหมาย
 - ☐ การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศ ของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง ถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
 - ☐ การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ/ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
 - ☐ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้น ต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมี ระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่า ปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูล ดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย
- ทั้งนี้ โครงการวิจัยตาม 1) ถึง 4) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย ในนักเรียน หรือนักศึกษา โดยผู้วิจัยไม่ใช่ครู หรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อ ความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการของกลุ่มตัวอย่าง

☐ เข้าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)

- ☐ การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)
- ☐ การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า หรือ ตึงหู และไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
 - (ข) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และไม่ใช้หญิง ตั้งครรภ์ ด้วยการเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำ
 - (ค) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

(ง) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

(จ) เป็นการใช้อย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Specimens) ที่ไม่ใช่การตรวจ ทางพันธุศาสตร์ โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องมีการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการ มาตรฐาน และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าทางตรง หรือทางอ้อม

(ฉ) เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้อง หรือวิดีโอ มีได้กระทำกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล อันจะมีผลกระทบต่อ บุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสีย ภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย

☐ การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ เล่าประวัติบุคคล (Oral history) สนทนากลุ่ม (Focus group) การบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพ (Digital, or image recordings) การประเมินโปรแกรม (Program evaluation) หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

☐ การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสีย ภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยง ทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

☐ เป็นโครงการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น/การวิจัยระหว่างสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันภาคี

☐ เข้าเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review)

☐ เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งต่อไปนี้

(ก) ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน

(ข) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)

(ค) สตรีมีครรภ์

(ง) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง

(จ) แรงงานต่างด้าว

(ฉ) ผู้ป่วย

(ช) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ ฯลฯ

(ซ) นักเรียน นักศึกษา นักศึกษา โดยผู้วิจัยเป็นครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ฌ) ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น ทหารเกณฑ์ นักศึกษา นักศึกษาฝึกงาน คนงาน เป็นต้น

(ญ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น คนไร้บ้าน คนขอทาน คนพิการ ผู้ขายบริการทางเพศ หรือบุคคลที่มีสถานะคล้ายคลึงบุคคลดังกล่าวข้างต้น

(ฎ) บุคคลที่มีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย เช่น เจ้ามือพนัน ผู้เล่นการพนัน ผู้ขายหรือผู้เสพสิ่งเสพติด เป็นต้น

- ☐ เป็นเป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ
- ☐ เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- ☐ เป็นการวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
- ☐ เป็นการวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติหรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติ จนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียนหรือผู้เรียนได้
- ☐ เป็นการวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน
- ☐ โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งเน้นเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้
 - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรควินิจฉัย
 - ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการ ทางสรีรของร่างกาย
 - ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
 - คুমกำเนิดหรือช่วยชีวิต
 - คুমกำเนิดหรือช่วยเจริญพันธุ์
 - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
 - ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- ☐ โครงการวิจัยเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม ข้อ 7) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

สำหรับ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ คัดแยกประเภทของโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา
☐ Full Board ☐ Expedited ☐ Exemption วันพิจารณา/...../.....
มอบหมายกรรมการผู้พิจารณาทบทวน
กรรมการฯ 1. กรรมการฯ 2. กรรมการฯ 3.
..... (.....) ประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ วันที่/...../.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Assessment Form)
---	--	--

Protocol Number:	Protocol Title:	
Principal Investigators:	School/Institute:	

Criteria of Exemption:

- ☐ เป็นการวิจัยทางการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน
- ☐ เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน/การบริหาร จัดการชั้นเรียน/การบริหารหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา
- ☐ เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการ มาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา
- ☐ เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement)/ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- ☐ การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือสังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้ เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้ง ความเสี่ยงทางกฎหมาย
- ☐ การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศ ของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง ถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

- ☐ การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ/ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
- ☐ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้น ต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมี ระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูล ดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย
- ☐ งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบ และอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมาย
- ทั้งนี้ โครงการวิจัยตาม 1) ถึง 4) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย ในนักเรียน หรือนักศึกษา โดยผู้วิจัยไม่ใช่ครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อคิดเห็น:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนามผู้ทบทวน:

()

วันที่ทบทวน:

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบประเมินสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Reviewer Assessment Form)
---	--	---

Protocol Number:	Protocol Title:		
Principal Investigators:		School/Institute:	
Reviewer:	☐ 1st ☐ 2nd ☐ 3rd	☐ Expedited review ☐ Full board review	Date:
วันที่เริ่มดำเนินการวิจัย (ตามที่ระบุในโครงการวิจัย)	วันที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัย ให้คณะกรรมการ	การดำเนินโครงการวิจัย ☐ ยังไม่ได้เริ่ม ☐ เริ่มไปแล้วบางส่วน ☐ งานวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว	
โครงการวิจัยจะเริ่มดำเนินการได้ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ☐ ในกรณีที่ระบุในโครงการวิจัยว่า วันที่เริ่มดำเนินการวิจัย <u>เกิดขึ้นก่อนการรับรอง</u> ให้เจ้าหน้าที่ประสานกับผู้วิจัย เพื่อให้ระบุช่วงเวลาดำเนินการที่แท้จริง เป็นลายลักษณ์อักษร ☐ ในกรณีที่มีหลักฐานว่า โครงการวิจัยได้เริ่มดำเนินการไปแล้ว ให้ส่งโครงการวิจัยคืนผู้วิจัยทั้งหมด			

No	Items for review: A: เหมาะสม I: ไม่เหมาะสม NA: ไม่เกี่ยวข้อง	A	I	NA	Comment
A Research Protocol					
1	ชื่อโครงการวิจัย Title				
2	ที่มาและเหตุผล Background / Rationale				
3	วัตถุประสงค์ Objectives				
4	ทบทวนวรรณกรรม Literature reviews				
5	แบบแผนการวิจัย Study design				
6	ประชากร / กลุ่มตัวอย่าง Population/Sample				
7	ขนาดตัวอย่าง Sample size consideration				
8	เกณฑ์คัดเข้า Inclusion criteria				
9	เกณฑ์คัดออก Exclusion criteria				

No	Items for review: A: เหมาะสม I: ไม่เหมาะสม NA: ไม่เกี่ยวข้อง	A	I	NA	Comment
10	เกณฑ์ถอนออกจากการวิจัย Withdrawal criteria				
11	วิธีดำเนินการวิจัย Research methodology				
12	การแบ่งกลุ่มหรือการสุ่ม Grouping or randomization				
13	กลุ่มควบคุม หรือยาหลอก Control arm or placebo				
14	ความถี่และปริมาณ การเจาะเลือด Frequency and volume of blood drawn				
15	การกำกับดูแล/นัดติดตาม Monitoring/follow-up				
16	การวัดผลการศึกษา Outcome measurement				
17	สถิติวิเคราะห์ Statistical analysis				

No	Items for review: A: เหมาะสม I: ไม่เหมาะสม NA: ไม่เกี่ยวข้อง	A	I	NA	Comment
B. Vulnerability					
1	การจัดกลุ่ม Vulnerable subject ☐ Cognitive / communication บุคคลผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรือมีปัญหาในการสื่อสาร เช่น เด็ก ผู้ป่วยโรคสมอง ผู้ป่วยฉุกเฉิน หรือใช้ภาษาท้องถิ่น ☐ Institutional บุคคลผู้ขาดอิสระในการตัดสินใจ เพราะตกอยู่ภายใต้อำนาจหรือการปกครอง เช่น ทหารเกณฑ์ นักโทษ ☐ Deferral บุคคลผู้ไม่เท่าเทียมในทางสังคม เช่น ผู้ป่วยของแพทย์ผู้วิจัย นักเรียนของอาจารย์นักวิจัย ☐ Medical บุคคลผู้เจ็บป่วยร้ายแรง เช่น มะเร็งระยะสุดท้าย ☐ Economic บุคคลผู้ขาดโอกาสในการเข้าถึงการบริการสุขภาพ ☐ Social บุคคลที่ถูกแบ่งแยก กีดกันในสังคม เช่น กลุ่มชาติพันธุ์ คนเร่ร่อน				
2	การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม Additional safeguard for vulnerable subject				
C Risk and Benefit to Participant					

No	Items for review: A: เหมาะสม I: ไม่เหมาะสม NA: ไม่เกี่ยวข้อง	A	I	NA	Comment
1	ความเสี่ยงทางกาย Physical risk				
2	ความเสี่ยงทางจิตใจ Psychological risk				
3	ความเสี่ยงด้านสังคมชุมชน Social/community risk				
4	การลดความเสี่ยง Minimizing the risk				
5	ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร Direct benefit				
6	ประโยชน์ต่อสังคมและชุมชน Benefit to society/community				
7	ประโยชน์ต่อการเพิ่มองค์ความรู้				
D Related Documents					
1	แบบบันทึกข้อมูล Case Record Form (CRF)				
2	แบบสอบถาม Questionnaire				

No	Items for review: A: เหมาะสม I: ไม่เหมาะสม NA: ไม่เกี่ยวข้อง	A	I	NA	Comment
3	โบรชัวร์ แผ่นพับ โปสเตอร์โฆษณา Brochures, advertising poster				
4	บัตรประจำตัวอาสาสมัคร/คำแนะนำอาสาสมัคร				
5	อื่น ๆ ระบุ				
F. Informed Consent and Consent Process					
1.	ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลัก สังกัด และแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย				
2.	ส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย (1.) เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมเป็นไปโดยสมัครใจ (2.) วัตถุประสงค์ของการวิจัย (3.) ความเสี่ยงหรือความไม่สบาย (4.) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (5.) ทางเลือกอื่น กรณีไม่เข้าร่วมการวิจัย)				
3.	ข้อมูลระบุว่าเป็นการวิจัย และความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย				
4.	เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย				
5.	คุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย				
6.	วัตถุประสงค์ของการวิจัย				

No	Items for review: A: เหมาะสม I: ไม่เหมาะสม NA: ไม่เกี่ยวข้อง	A	I	NA	Comment
7.	รูปแบบการวิจัย				
8.	ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย				
9.	ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย				
10.	ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย				
11.	ทางเลือกอื่น หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย				
12.	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
13.	ประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ถ้ามี)				
14.	การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล				
15.	ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย				
16.	ค่าใช้จ่ายที่คุณเข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ				
17.	แนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชย กรณีที่คุณเข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย				
18.	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย				
19.	กระบวนการขอความยินยอม (consent process)				

No	Items for review: A: เหมาะสม I: ไม่เหมาะสม NA: ไม่เกี่ยวข้อง	A	I	NA	Comment
	☐ ผู้ขอความยินยอม ☐ เวลาในการตัดสินใจ ☐ สถานที่ที่ให้ข้อมูล				
20.	ภาษาที่ใช้ กระชับ เข้าใจง่าย ละเว้นการอธิบายโดยใช้ภาษาต่างประเทศหรือศัพท์ทางเทคนิค ไม่มีการโน้มน้าวหรือบังคับ				
F. Informed Consent and Consent Process					
1.	เอกสารขอความยินยอมเพิ่มเติม ในกรณีต่อไปนี้ ☐ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี ☐ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูล ☐ และตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ☐ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม				

หมายเหตุ: เอกสารข้อมูลของการวิจัย ไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อเหล่านี้ครบถ้วน หากผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าหัวข้อบางหัวข้อไม่เกี่ยวข้อง

ข้อพิจารณาเพิ่มเติมสำหรับการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

- ☐ ใช้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม และมีการลงนามของอาสาสมัครในเอกสาร
- ☐ ยกเว้นการขอความยินยอม เหตุผล
- ☐ ยกเว้นการลงนามในเอกสาร เหตุผล

Opinion / Suggestion

โครงการวิจัย (Research protocol) :

เอกสารข้อมูล และขอความยินยอม กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent and consent process):

เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Related documents) เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา เป็นต้น

ผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม (Investigator):

ข้อสรุป
โครงการวิจัย (Research proposal)
☐ เหมาะสม Appropriate ☐ ไม่เหมาะสม Inappropriate ☐ ยังประเมินไม่ได้ Undetermined
ความจำเป็นในการศึกษากลุ่มอาสาสมัครอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) และการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม
☐ เหมาะสม Appropriate ☐ ไม่เหมาะสม Inappropriate ☐ ยังประเมินไม่ได้ Undetermined
เอกสารข้อมูลและขอความเข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)
☐ เหมาะสม Appropriate ☐ ไม่เหมาะสม Inappropriate ☐ ยังประเมินไม่ได้ Undetermined
กระบวนการขอความยินยอม (Consent process)
☐ เหมาะสม Appropriate ☐ ไม่เหมาะสม Inappropriate ☐ ยังประเมินไม่ได้ Undetermined
เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

☐ เหมาะสม Appropriate ☐ ไม่เหมาะสม Inappropriate ☐ ยังประเมินไม่ได้ Undetermined
ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม (Investigator and co-investigator)
☐ เหมาะสม Appropriate ☐ ไม่เหมาะสม Inappropriate ☐ ยังประเมินไม่ได้ Undetermined
การเปิดเผยและแนวทางการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
☐ เหมาะสม Appropriate ☐ ไม่เหมาะสม Inappropriate ☐ ยังประเมินไม่ได้ Undetermined
อัตราส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk and benefit ratio)
☐ เหมาะสม Appropriate ☐ ไม่เหมาะสม Inappropriate ☐ ยังประเมินไม่ได้ Undetermined
ระดับความเสี่ยง Risk Categories
☐ Category 1: มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย (research not involving greater than minimal risk) ☐ Category 2: มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)

☐ Category 3: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, <i>but</i> likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)	
☐ Category 4: การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทา ปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)	
สรุปผลการทบทวน (Reviewer's Decision)	
Full Board Review ☐ รับรอง (approval) ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval with some correction) ☐ Minor ☐ Major ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (major modification and resubmission) ☐ ไม่รับรอง (disapproval)	Expedited Review ☐ รับรอง (approval) ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval with some correction) ☐ Minor ☐ Major ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (major modification and resubmission) ☐ ไม่รับรอง (disapproval)
การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
☐ ทุก 3 เดือน	

☐ ทุก 6 เดือน

☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

กรรมการฯ ผู้ทบทวน Reviewer:

()

วันที่ทบทวน Date:



	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบประเมินสำหรับกรรมการผู้แทนชุมชน (Layperson Assessment Form)
---	---	--

รหัสโครงการ:	ชื่อโครงการวิจัย:				
ผู้วิจัยหลัก:	สังกัด:				
กรรมการผู้ทบทวน:	☐ Expedited review ☐ Full board review	วันที่:			
กรรมการผู้แทนชุมชนพิจารณาเอกสารต่อไปนี้ ในฐานะเป็นตัวแทนของอาสาสมัครในโครงการนี้					
ก. เอกสารชี้แจงและขอความยินยอม กระบวนการขอความยินยอม					
No	A: เหมาะสม I: ไม่เหมาะสม NA: ไม่เกี่ยวข้อง	A	I	NA	Comment
1.	ขอมูลระบุว่าเป็นการวิจัยและการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย เป็นไปด้วยความสมัครใจของอาสาสมัคร				
2.	อธิบายเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย ชัดเจน เข้าใจได้ง่าย ○ ทำไมจึงทำงานวิจัยนี้ มีประโยชน์อย่างไร				
3.	คุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย ○ เขียนบรรยายพรรณนา ○ ไม่จำเป็นต้องมีเกณฑ์คัดออกหรือเกณฑ์ถอนตัว				
4.	วัตถุประสงค์ของการวิจัย ชัดเจน เข้าใจได้ง่าย				
5.	ระบุขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครขณะอยู่ในการวิจัย ○ กิจกรรมต่าง ๆ การสัมภาษณ์ การถ่ายรูป การเจาะเลือด (ปริมาณ จำนวนครั้ง ส่งตรวจอะไร) ○ ระยะเวลาในการทำกิจกรรม ระยะเวลาตอบแบบสอบถาม จำนวนครั้งที่นัดระยะเวลาทั้งหมดที่เข้าร่วมการวิจัย ○ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว ตรงกับที่ระบุในโครงการวิจัย				

	○ ชัดเจน เข้าใจได้ง่าย อาสาสมัครสามารถตัดสินใจ หรือ ปฏิบัติตามได้				
6.	ระบุความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ชัดเจน เข้าใจได้ง่าย ○ ความเสี่ยงทางร่างกาย ทางจิตใจ ทางสังคม ○ การเสียเวลาในการทำกิจกรรม หรือ ตอบแบบสอบถาม ○ ความเสี่ยงในการเปิดเผยความลับของข้อมูลอาสาสมัคร				
7.	ระบุประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ชัดเจน เข้าใจง่าย ○ ระบุประโยชน์โดยตรงต่อตัวอาสาสมัครว่ามีหรือไม่ (ก่อนระบุประโยชน์ต่อบุคคลอื่นหรือประโยชน์ในการเพิ่มองค์ความรู้) ○ ไม่มีถ้อยคำโน้มน้าว ชักชวน หรือ ยืนยันว่ามีประโยชน์มากเกินไป				
8.	ระบุทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย ○ วิธีอื่น เช่น ขอคำปรึกษา หรือ รับการรักษาจากแหล่งอื่น นอกการวิจัย				
9.	แจ้งว่าอาสาสมัครสามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิต่าง ๆ ที่อาสาสมัครพึงได้รับ				
10.	แจ้งประโยชน์หรือสิ่งที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (ถ้ามี) เช่น ได้รับการรักษาด้วยยาที่ได้ผลดี จากผลการศึกษาในงานวิจัยนี้				
11.	แจ้งวิธีการรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัคร ○ ถ้ามีการถ่ายรูป ระบุวิธีการปิดบังตัวตนอาสาสมัคร				
12.	แจ้งค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย ตรงกับในโครงการวิจัย ○ การจ่ายเงินในแต่ละครั้งที่เข้าร่วม(ไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเมื่อสิ้นสุดการวิจัย) ○ จำนวนเงิน หรือของตอบแทนอื่น ๆ (ไม่มากหรือน้อยเกินไป)				

13.	แจ้งค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ (ถ้ามี) ○ ควรแจกแจงให้ชัดเจนว่า อาสาสมัครต้องจ่ายอะไร เช่น ค่าตรวจตามปกติและอาสาสมัครไม่ต้องจ่ายค่าอะไร เช่น ยาในการวิจัย				
14.	แจ้งแนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชย กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย				
15.	ระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย กรณีที่มีคำถามหรือมีปัญหา ○ กรณีเป็นผู้วิจัยต่างชาติ ควรเพิ่มชื่อคนไทยและเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยร่วมหรืออาจารย์ที่ปรึกษา ที่อาสาสมัครถามคำถามได้				
16.	ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์				
17.	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ○ การลงนามของอาสาสมัคร การลงนามของผู้วิจัย ○ การลงนามของผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (ถ้ามีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 18 ปี หรือเป็นบุคคลที่มีปัญหาทางจิตหรือสติปัญญา) ○ การลงนามของพยาน (ถ้ามีอาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออก)				
18.	วิธีการชักชวนและขอความยินยอมให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย ○ ผู้ขอความยินยอม (ไม่ควรมีความสัมพันธ์ที่มีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร เช่น แพทย์ผู้รักษา หรืออาจารย์ผู้สอน) ○ การใช้เวลาอาสาสมัครตัดสินใจ ○ สถานที่ในการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร				
19.	ภาษาที่ใช้ กระชับ เข้าใจง่าย เหมาะสมกับอาสาสมัคร ○ หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาต่างประเทศหรือศัพท์ทางเทคนิค ○ ไม่มีถ้อยคำ บังคับ หรือ เสนอประโยชน์มากเกินไป				

20.	เอกสารขอความยินยอมเพิ่มเติม ในกรณีเฉพาะ ต่อไปนี้ ○ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก อายุ 7-12 ปี ○ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง เพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ○ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม				
ข. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร					
1.	แบบสอบถาม ○ ไม่มีชื่อหรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร (ควรใช้รหัสหรือเลขประจำตัวอาสาสมัครแทน) ○ จำนวนข้อคำถาม ไม่มากเกินไป ○ ชนิดของคำถาม ข้อความที่ท ำให้อาสาสมัครไม่สบายใจ ○ วิธีการตอบ เช่น สัมภาษณ์ (โดยใคร) เขียนคำตอบในกระดาษ หรือตอบทางอินเทอร์เน็ต				
2.	เอกสารประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัคร ○ ชื่อโครงการวิจัย ระบุว่า เป็นการวิจัยหรือการทดลอง (ไม่ใช่การรักษา) ○ ชื่อผู้วิจัย และสถานที่ทำการวิจัย เบอร์โทรศัพท์ / วิธีการติดต่อ ○ (ถ้ามี) วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย โรค/ภาวะ/ปัญหาที่จะทำการวิจัย ○ (ถ้ามี) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (ไม่มีถ้อยคำอวดอ้างหรือโน้มน้าว) ○ เกณฑ์การรับเข้าโครงการวิจัย ○ (ถ้ามีคำตอบแทน) ไม่ควรแสดงจำนวนเงินค่าตอบแทน แต่อาจจะระบุเพียงว่าได้รับค่าตอบแทนเมื่อมาตามนัด				

ข้อเสนอแนะ

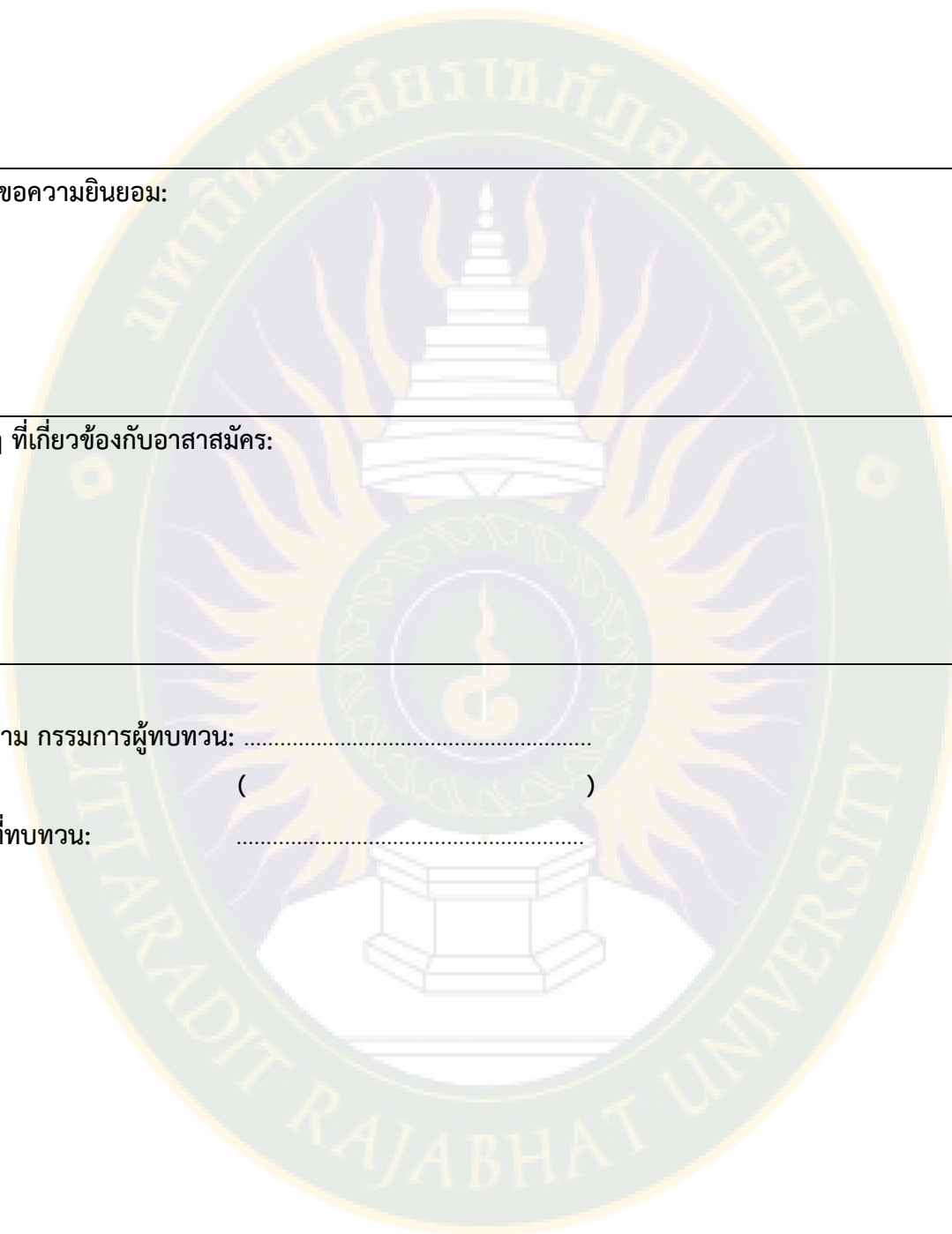
เอกสารชี้แจงและขอความยินยอม:
กระบวนการขอความยินยอม:
เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร:

ลงนาม กรรมการผู้ทบทวน:

()

วันที่ทบทวน:

.....





แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
หมายเลขโครงการ:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ: 	
(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)	

หมายเหตุ กรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ลงชื่อ.....

(.....)

ลงวันที่.....

COE No.

URU-REC No.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 ถนนอินใจมี ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมือง จังหวัดอุดรดิตถ์ 53000 เบอร์โทรศัพท์ 055416601-20

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม : (ไทย)

- หมายเหตุ
1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
 2. ส่งรายงานปิดโครงการเมื่อสิ้นสุดการศึกษา

COE No.

URU-REC No.



Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 Injaimee Rd. Ta-it Subdistrict, Uttaradit Rajabhat University, Uttaradit 53000,
Thailand, Tel 66 55416601-20

Certificate of Exemption

The Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee, Uttaradit, Thailand, has exempted the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

Study Title :

Principal Investigator :

Study Center :

Co-Investigator :

Study Center :

Document Reviewed :

Signature:

(

)

Chairperson

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

Date of Exemption :

Note 1. No progress review required

2. Submit notification of final report when the study finished



COA No.

URU-REC No.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 ถนนอินใจมี ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมือง จังหวัดอุดรดิตถ์ 53000 เบอร์โทรศัพท์ 055416601-20

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์
หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดัง ที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ เท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

COA No.

URU-REC No.....



Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 Injaimee Rd. Ta-it Subdistrict, Uttaradit Rajabhat University, Uttaradit 53000,
Thailand, Tel 66 55416601-20

Certificate of Approval

The Uttaradit Rajabhat University Regional Research Ethics Committee, Uttaradit, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Principal Investigator :

Study Center :

Co-Investigator :

Study Center :

Review Method : Expedited

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

Signature:

(

)

Chairperson

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

Date of Approval :

Approval Expire Date :

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing URU-REC seal of approval
3. Report to URU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity, according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to URU-REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. Complete and submit the final report form to the URU-REC, as soon as possible after the completeness of research.

* A list of the URU - REC members (names and positions) present at the meeting of URU - REC on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator

COA No.

URU-REC No.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee

27 ถนนอินใจมี ตำบลท่าอิฐ อำเภอเมือง จังหวัดอุดรดิตถ์ 53000 เบอร์โทรศัพท์ 055416601-20

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

ผู้ร่วมวิจัย :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด (Full board)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี / ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน / ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน

เอกสารรับรอง :

ลงนาม:

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่รับรอง : (ไทย)

วันหมดอายุ : (ไทย)

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดัง ที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
 4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
 5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
 6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
- * รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัย (หากร้องขอล่วงหน้า)

COA No.

URU-REC No.....



Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee
27 Injaimee Rd. Ta-it Sub district, Uttaradit Rajabhat University,
Uttaradit 53000, Thailand, Tel 66 55416601-20

Certificate of Approval

Uttaradit Rajabhat University l Research Ethics Committee, Uttaradit, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :
Principal Investigator :
Study Center :
Co- Investigator :
Study Center :
Review Method : Full board
Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished. / Every 6 months.
/ Every 3 months.
Document Reviewed :

Signature:

()

Chairperson

Uttaradit Rajabhat Research Ethics Committee

Date of Approval :

Approval Expire Date :

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing URU-REC seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the URU-REC for the record;
3. Report to URU-REC any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to URU-REC concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. Complete and submit the final report form to the URU-REC, as soon as possible after the completeness of research.

* A list of the URU-REC members (names and positions) present at the meeting of URU-REC on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

