

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.

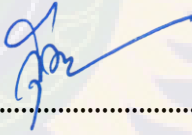
URU-REC 08/3.0

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

(Protocol Assessment)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	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 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
5.1	การระบุเกณฑ์ที่เข้าได้กับการพิจารณาและการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	6
5.2	การระบุเกณฑ์ที่เข้าได้กับการพิจารณาและกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	6
5.3	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review)	7
5.4	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ และโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลไบโอเมตริกซ์ (Biometric)	7
5.5	การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัย	8
5.6	การทบทวนการออกแบบทางวิทยาศาสตร์และวิธีการดำเนินการศึกษา	10
5.7	การทบทวนความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัคร	13
5.8	การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	13
5.9	การทบทวนการคัดเลือกประชากรที่จะศึกษาและการตั้งต้นติดต่อคัดเลือก	14
5.10	การทบทวนสิ่งจูงใจ ผลประโยชน์ทางการเงิน และค่าใช้จ่ายทางการเงิน	14
5.11	การทบทวนมาตรการการปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยความเป็นส่วนตัว และการรักษาความของผู้เข้าร่วม	14
5.12	การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม	15

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

5.13	การทบทวนผลกระทบต่อชุมชน	18
5.14	การสรุปความเห็น	18
6	นิยามศัพท์	20
7	ภาคผนวก	20
8	เอกสารอ้างอิง	20

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial Submission) และโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission)

2. ขอบเขต

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเกณฑ์การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review), เกณฑ์การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด (Full board review)
- 2.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรกให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามเกณฑ์และแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การระบุเกณฑ์ที่เข้าได้กับการพิจารณาและการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	การระบุเกณฑ์ที่เข้าได้กับการพิจารณาและกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	คณะกรรมการฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

3	การระบุเกณฑ์ที่เข้าได้กับการพิจารณา และกำหนด เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review)	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ และ โครงการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลไบโอเมตริกซ์ (Biometric)	คณะกรรมการฯ
	↓	
5	การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
6	การทบทวนการออกแบบทางวิทยาศาสตร์และวิธีการ ดำเนินการศึกษา	
	↓	
7	การทบทวนความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัคร	คณะกรรมการฯ
	↓	
8	การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	คณะกรรมการฯ
	↓	
9	การทบทวนการคัดเลือกประชากรที่จะศึกษา และ การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
10	การทบทวนสิ่งจูงใจ ผลประโยชน์ทางการเงิน และ ค่าใช้จ่ายทางการเงิน	คณะกรรมการฯ
	↓	
11	การทบทวนมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัว และ การรักษาความลับ	คณะกรรมการฯ
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

12	การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม	คณะกรรมการฯ
	↓	
13	การทบทวนผลกระทบต่อชุมชน	คณะกรรมการฯ
	↓	
14	การสรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การระบุเกณฑ์ที่เข้าได้กับการพิจารณาและกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)

5.1.1 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณา กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นควรได้รับการพิจารณาแบบใด หากกรรมการฯ ผู้ทบทวน มีความคิดเห็นตรงกับผู้มอบหมายโครงการวิจัย ก็จะดำเนินการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นเข้าเกณฑ์ในการพิจารณาแบบยกเว้น ข้อใด และระบุลงในเอกสารของกรรมการฯ ผู้ทบทวน หากกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีความเห็นไม่ สอดคล้องกับผู้มอบหมายโครงการวิจัย ก็จะบันทึกลงในเอกสารของกรรมการฯ ผู้ทบทวน และส่งโครงการวิจัยนั้นกลับไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.1.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะเป็นผู้กำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น ซึ่งโครงการวิจัยที่จะเข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น ได้แก่ โครงการวิจัยที่เป็นไปตามเกณฑ์ในภาคผนวก (AF 01-08)

5.2 การระบุเกณฑ์ที่เข้าได้กับการพิจารณาและกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)

5.2.1 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณา กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นเป็นควรได้รับการพิจารณาแบบใดหากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

มีความคิดเห็นตรงกับผู้ มอบหมายโครงการวิจัยก็จะดำเนินการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นเข้าเกณฑ์ในการพิจารณาแบบเร่งรัดข้อใดและระบุลงในเอกสารของกรรมการฯ ผู้ทบทวน หากกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีความเห็นไม่สอดคล้องกับผู้มอบหมายโครงการวิจัยก็จะบันทึกลงในเอกสารของกรรมการฯ ผู้ทบทวน และส่งโครงการวิจัยนั้นกลับไปยังเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

- 5.2.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนจะเป็นผู้กำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัดซึ่งโครงการวิจัยที่จะเข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด ได้แก่ โครงการวิจัยที่เป็นไปตามเกณฑ์ในภาคผนวก (AF 02-08)

5.3 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review)

- 5.3.1 โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) (AF 01-08) และแบบเร่งรัด (Expedited review) (AF 02-08) จะถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review) (AF 03-08)

5.4 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ และโครงการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลไบโอเมตริกซ์ (Biometric)

- 5.4.1 โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ และโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับข้อมูลไบโอเมตริกซ์ (Biometric) ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งรัด (AF 02-08) จะถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด
- 5.4.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงต่ำ AF 04-08) หรือมีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงสูง AF 05-08)
- 5.4.3 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือ และวิธีการ
- 5.4.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้าผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

5.4.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา และมาตรการความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

5.4.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

- 1) ถ้าคณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
- 2) ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.5 การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัย (Qualifications of Investigators)

5.5.1 คุณวุฒิพื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย และความสอดคล้องกับคุณสมบัติและทักษะที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยได้ส่วนเสีย ผลประกอบการดำเนินการวิจัย

5.5.2 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัยทุกคน และหากมีการแจ้งการมีผลประโยชน์ทับซ้อนต้องพิจารณาถึงแนวทาง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน เพื่อจัดการอคติของการดำเนินการวิจัย การวิเคราะห์ผล และการรายงานที่อาจเกิดขึ้น

5.5.3 งานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trials) ที่เกี่ยวกับการทดลองยา เครื่องมือทางการแพทย์ และเครื่องมือสำอาง ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่สอดคล้องกับโครงการวิจัย และต้องผ่านการอบรม Good Clinical Practice (GCP)

5.5.4 งานวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาในกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review) ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคนในโครงการวิจัยจะต้องผ่านการฝึกอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังต่อไปนี้

- 1) สำหรับผู้วิจัยหลัก ต้องผ่านการฝึกอบรม Human Subject Protection Course (HSP) และหากเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม Good Clinical Practice (GCP)
- 2) สำหรับผู้ร่วมวิจัยทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรม Human Subject Protection Course (HSP) และให้กรรมการฯ พิจารณาบทบาทหน้าที่ของผู้ร่วมวิจัยว่าเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกหรือไม่ หากเกี่ยวข้องผู้ร่วมวิจัยต้องผ่านการฝึกอบรม Good Clinical Practice (GCP)
- 3) สำหรับผู้ช่วยวิจัยต้องผ่านการฝึกอบรม Human Subject Protection Course (HSP) และหากเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ผู้ช่วยวิจัยต้องผ่านการฝึกอบรม Good Clinical Practice (GCP)

5.5.5 งานวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) และแบบเร่งรัด (Expedited review) ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยต้องผ่านการฝึกอบรม Human Subject Protection Course (HSP) และ/หรือ Good Clinical Practice (GCP) หากเกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก

5.5.6 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเป็นผู้วิจัยหลักร่วมร่วม ผู้วิจัยร่วม หรือแพทย์ประจำโครงการวิจัย ทั้งนี้พิจารณาจากความเสี่ยงที่อาจขึ้นกับอาสาสมัคร กระบวนการในการวิจัยว่าจำเป็นต้องมีผู้วิจัย หรือผู้ร่วม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

วิจัยที่ควรมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านใดบ้าง และความรับผิดชอบต่อความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น

5.6 การทบทวนการออกแบบทางวิทยาศาสตร์และวิธีการดำเนินการศึกษา (Study design and methods)

5.6.1 การวิจัยจะเป็นที่ยอมรับอย่างมีจริยธรรมก็ต่อเมื่ออาศัยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องเท่านั้น งานวิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนเสี่ยงต่ออันตราย โดยไม่ได้ รับประโยชน์ใด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรทบทวนรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และทบทวนวิธีดำเนินการวิจัยนั้นว่าถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์หรือไม่ ดังรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ชื่อ ที่อยู่ บทบาทหน้าที่ และคุณสมบัติของผู้วิจัย
- 3) ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
- 4) ที่มาของโครงการวิจัย (Background)
- 5) หลักการและเหตุผล (Rationale)
- 6) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
- 7) คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย/ขอบเขตการวิจัยคำนวณกลุ่มตัวอย่าง
- 8) รูปแบบการวิจัย (Study Design), สถานที่ทำวิจัย
- 9) ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง, ความเหมาะสม/ที่มาของขนาดตัวอย่าง การสุ่มหรือการกระจายกลุ่มตัวอย่าง, การปกปิด
- 10) ระยะเวลา และจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร
- 11) วิธีดำเนินการวิจัย (Study Procedure), ขั้นตอน/วิธีการเก็บข้อมูล/การดำเนินการกับอาสาสมัคร, กระบวนการการวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ Genetic Counseling (ถ้าเกี่ยวข้อง), เครื่องมือการเก็บข้อมูล, การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยผู้เชี่ยวชาญ, เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์,

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

การทบทวนพิจารณาความปลอดภัยระหว่างการดำเนินการวิจัยโดยคณะกรรมการ
อิสระ

- 12) เกณฑ์ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด, กระบวนการการดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อ
ต้องยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 13) ความเพียงพอของสถานที่ศึกษา
- 14) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo)/กลุ่มเปรียบเทียบ (ถ้ามี), รายละเอียด
ของInvestigational product/Intervention procedure, เครื่องมือ
(Instrument/Device/ คู่มือ/รูปแบบกิจกรรม), MTA/CTA (Material Transfer
Agreement/Clinical Trial Agreement รวม MITASA Material Transfer
- 15) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ใน
ประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง
- 16) ในกรณีของเครื่องมือแพทย์ ให้พิจารณาประเด็นต่อไปนี้
 - ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ ว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความ
เสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงต่ำ AF 04-08) หรือ มีความเสี่ยงที่มี
นัยสำคัญ (ความเสี่ยงสูง AF 05-08) และพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผล
มาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
 - ทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจ เป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
 - ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความ
เสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ
 - เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับ
ใบอนุญาต จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา กระทรวง สาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสาร
ใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือ แพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุม
เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะ กรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้า

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

- เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบ อนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา และมาตรการความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือ แพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
- ถ้าคณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
- ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยเช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่อง มือแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

17) การเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Biological sample) ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต, รายละเอียด ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการเก็บไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต, สถานที่เก็บ/ระยะเวลาที่เก็บ ขอบเขตของการวิจัยในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้, กระบวนการเก็บตัวอย่างชีวภาพ, กระบวนการการทำลายตัวอย่างชีวภาพ

18) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement), ผลลัพธ์ที่ต้องการวัด

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

19) การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์

20) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.7 การทบทวนความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัคร (Risks and potential benefits to participants)

- 5.7.1 การวิจัยที่จะเป็นที่ยอมรับเป็นไปตามหลักจริยธรรมนั้นจะต้องลดความเสี่ยง โดยมีมาตรการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และหากเกิดอันตรายต้องมีมาตรการการดูแล รับผิดชอบที่เหมาะสมและความเสี่ยงนั้นมีความสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
- 5.7.2 ประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับและประโยชน์โดยอ้อมที่สังคมจะได้รับ และชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น
- 5.7.3 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอาจแตกต่างกันไปตามประเภทของงานวิจัย ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ ซึ่งทั้งหมดนี้ต้องได้รับการพิจารณาอย่างเคร่งครัด นอกจากนี้อันตรายที่อาจเกิดขึ้นในอาสาสมัครสามารถเกิดขึ้นได้ทั้งในระดับบุคคล ระดับครอบครัว หรือระดับประชากร หรือสังคมวงกว้าง
- 5.7.4 การคำนึงถึงมาตรการการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.7.5 ความรับผิดชอบของผู้วิจัยและผู้สนับสนุน หากอาสาสมัครเกิดอันตราย

5.8 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- 5.8.1 เปิดโอกาสให้ทุกคนเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเท่าเทียม ไม่มีการบังคับ หรือใช้อิทธิพลในการชักจูงให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment)
- 5.8.2 ความเหมาะสมของการรับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น ความเหมาะสมของการรับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง
- 5.8.3 ความเหมาะสมของกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลา และอันตรายจากการใช้ยาหลอก การดูแล แนวปฏิบัติหรือการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

5.8.4 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัย, การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อถูกถอน
ออก จากการวิจัย, การดำเนินการข้อมูลของอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากโครงการวิจัย

5.8.5 การใช้ตัวอย่างทางชีวภาพ (Biological materials)

5.8.6 การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)

5.8.7 การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

5.9 การทบทวนการคัดเลือกประชากรที่จะศึกษาและการตั้งต้นติดต่อคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Selection and recruitment of research participants)

5.9.1 กระบวนการในการตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

5.9.2 เกณฑ์การคัดเข้า

5.9.3 เกณฑ์การคัดออก

5.9.4 กระบวนการคัดกรอง และแบบคัดกรอง

5.10 การทบทวนสิ่งจูงใจ ผลประโยชน์ทางการเงิน และค่าใช้จ่ายทาง (Inducements, financial benefits, and financial costs)

5.10.1 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation)

5.10.2 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมใน
โครงการวิจัยการปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.10.3 การทบทวนมาตรการการปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการ
วิจัย (Protection of privacy and confidentiality)

5.11 การทบทวนมาตรการการปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Protection of privacy and confidentiality)

5.11.1 มาตรการการเคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and
confidentiality) ในขั้นตอนการตั้งต้นติดต่ออาสาสมัคร และในกระบวนการขอความยินยอม

5.11.2 มาตรการการเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ในขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

รวมถึงการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบความเสี่ยงในการ และมาตรการการจัดการและความรับผิดชอบหากเกิดข้อมูลความลับของผู้การเก็บข้อมูล และการเผยแพร่ข้อมูล เกิดข้อมูลความลับรั่วไหล เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหล

5.12 การทบทวนกระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

5.12.1 การเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสมกับกลุ่มอาสาสมัครและบริบทของการวิจัย

- 1) การเลือกกระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอม ที่เหมาะสมกับบริบทของการดำเนินการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นต้น
- 2) การพิจารณากระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอมในบุคคลกลุ่มอาสาสมัคร เพราะบาง
- 3) กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอมในผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วงอายุต่าง ๆ
- 4) การลงนามของผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย
- 5) การลงนามของพยาน

5.12.2 การทบทวนเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมซึ่งจะต้องประกอบไปด้วยข้อมูลที่เพียงพอและจำเป็นที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบและตัดสินใจ ซึ่งแบ่งเอกสารออกเป็น (Informed Consent Form; ICF) 2 ส่วนได้แก่

- 1) ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet; PIS)
- 2) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form; CF)
- 3) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการให้ข้อมูล และขอความยินยอม

5.12.3 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information sheet:PIS)

- 1) ความครบถ้วนของข้อมูล
- 2) ภาษาที่ใช้ถูกต้อง และเข้าใจง่าย
- 3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10) ประกอบด้วย
 - หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
 - เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

- กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- 4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
 - 5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
 - 7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วม ในโครงการวิจัย
 - 8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
 - 10) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
 - 11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
 - 12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
 - 13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
 - 14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
 - 15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่อง พันธุกรรม หรือ Genetic Counseling
 - 16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคตหรือเพื่อการศึกษาใหม่ ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการ วิจัยโครงการวิจัยใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
 - 17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณี ที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

18) หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

5.12.4 ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Process) ให้ครบถ้วน ได้แก่

- 1) กลุ่มตัวอย่าง กลุ่มเป้าหมาย จะต้องมีโอกาสต่อการตัดสินใจเข้าโครงการวิจัย
- 2) ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่าน และ/หรือเขียนได้ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูล (AF 04-05) ให้ และเอกสารหนังสือแสดงความยินยอม (AF 05-05) อาจใช้การ Consent ของอาสาสมัครอาจทำได้ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัยและในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (AF 04-05)

5.12.5 โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครอาจทำได้ตามหลักการแนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21 CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 (45 CFR 46.116 and 46.117) และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในโครงการวิจัย และในเอกสารให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร (AF 04-05) ซึ่งการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการดังกล่าวจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

5.12.6 ข้อพิจารณาการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116 ได้แก่

- 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและยกเว้นเท่านั้นที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
- 2) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร อาจขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (AF05-05) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

- 3) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- 4) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-05) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรใน เอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (AF05-05) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ: หากโครงการวิจัยไปการทบทวนตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

5.13 การทบทวนผลกระทบต่อชุมชน (Community considerations)

- 5.13.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 5.13.2 การพิจารณาความเป็นอยู่ วัฒนธรรมของชุมชน
- 5.13.3 การพิจารณาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับชุมชน และแนวทางการป้องกัน และ/หรือมาตรการการจัดการหากเกิดผลกระทบขึ้น (ถ้าเกี่ยวข้อง)

5.14 การสรุปความเห็น

- 5.14.1 งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (Scientific merit)
- 5.14.2 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 5.14.3 ประเด็นทางด้านจริยธรรม รวมถึง กระบวนการขอความยินยอม ความเหมาะสมและมาตรการการดูแลกลุ่มอาสาสมัคร โดยเฉพาะอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) ที่เข้าร่วมใน โครงการวิจัย ความยุติธรรมในการคัดเลือกและกระจายอาสาสมัครไปยังแต่ละกลุ่ม ความเสี่ยงหรือ อันตรายที่อาจเกิดขึ้น มาตรการการป้องกัน มาตรการการดูแลหากเกิดอันตราย ความรับผิดชอบ ของผู้วิจัย และผู้สนับสนุน เป็นต้น
- 5.14.4 การพิจารณาระดับความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ต่ออาสาสมัครของโครงการวิจัย มีทั้งหมด 4 ระดับได้แก่

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

- 1) A. การวิจัยมีทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk)
- 2) B. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดง ถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัคร โดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)
- 3) C. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, Seriskbut likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
- 4) D. การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือบรรเทา ปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)

5.14.5 การสรุปผลพิจารณาแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำและส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ เพื่อรับรอง
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยทวนทวนเดิมพิจารณาเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

คณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผล ในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งโครงการวิจัย ฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิม พิจารณา สรุปผลการทบทวนและนำโครงการวิจัยเข้าประชุมในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา

4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

5.14.6 สรุปการกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสม สัมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1) ทั้งนี้ ระยะเวลาในการส่ง รายงานความก้าวหน้า คณะกรรมการฯ จะกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้า อย่างน้อยทุก 3 เดือน 6 เดือน หรือ 12 เดือน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาในแต่ละโครงการวิจัยเพื่อดูความเหมาะสมและความจำเป็นในการติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัคร

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

- AF 01-08 เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้น
- AF 02-08 เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
- AF 03-08 เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด
- AF 04-08 Example of NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
- AF 05-08 Example of SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
- AF 06-08 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 08/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	3 ก.ค. 68

- 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.





เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

โครงการวิจัยที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยทางการศึกษาดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน
- 2) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน/การบริหาร จัดการชั้นเรียน/การบริหารหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา
- 3) เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการ มาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา
- 4) เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement)/ ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- 5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้ เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้ง ความเสี่ยงทางกฎหมาย
- 6) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศ ของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง ถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
- 7) การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ/ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
- 8) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้น ต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อมต้องมี ระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูล ดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย
- 9) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบ และอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมาย

ทั้งนี้ โครงการวิจัยตาม (1) ถึง (4) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย ในนักเรียน หรือนักศึกษา โดยผู้วิจัย ไม่ใช่ครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการของกลุ่มตัวอย่าง





เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 1) การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)
- 2) การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า หรือตึงหู และไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
 - (ข) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ ด้วยการเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำ
 - (ค) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
 - (ง) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถ เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
 - (จ) เป็นการใช้อย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Specimens) ที่ไม่ใช่การตรวจ ทางพันธุศาสตร์ โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องมีการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการ มาตรฐาน และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ ไม่ว่าจะทางตรง หรือทางอ้อม
 - (ฉ) เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้อง หรือวิดีโอทัศน์ มิได้กระทำกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่ สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล อันจะมีผลกระทบต่อ บุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย
- 3) การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสีย ภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยง ทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

- 4) เป็นโครงการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น/การวิจัยระหว่างสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันภาคี
- 5) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ เล่าประวัติบุคคล (Oral history) สนทนากลุ่ม (Focus group) การบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพ (Digital, or image recordings) การประเมินโปรแกรม (Program evaluation) หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)





เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้
 - (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 นิสิต นักศึกษา โดยผู้วิจัยเป็นครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - (ณ) ผู้ไต่บั้บังคับบัญชา เช่น ทหารเกณฑ์ นิสิต นักศึกษาฝึกงาน คนงาน เป็นต้น
 - (ญ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น คนไร้บ้าน คนขอทาน คนพิการ ผู้ขายบริการทางเพศ หรือบุคคลที่มีสถานะคล้ายคลึงบุคคลดังกล่าวข้างต้นบุคคลที่มีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย เช่น เจ้ามือพนัน ผู้เล่นการพนัน ผู้ขายหรือผู้เสพสิ่งเสพติด เป็นต้น
- 2) เป็นเป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ
- 3) เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- 4) เป็นการวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
- 5) เป็นการวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติหรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียนหรือผู้เรียนได้
- 6) เป็นการวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน
- 7) 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 คำ หรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการ ทางสรีรวิทยาของร่างกาย
 - ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
 - คู่มือกำเนิดหรือช่วยชีวิต
 - คู่มือกำเนิดหรือช่วยเจริญพันธุ์
 - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
 - ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัยทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- 8) โครงการวิจัยเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม ข้อ 7) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก
- 9) เป็นการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองแบบยกเว้น (Exemption review) และแบบเร่งรัด (Expedited review)

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Example of NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
---	--	---

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

- ☐ Bio-stimulation Lasers for Treatment of Pain
- ☐ Caries Removal Solution
- ☐ Daily Wear Contact Lenses and Associated Cleaners and Solutions
- ☐ Dental Filling Materials, Cushions or Pads (made from traditional materials and designs)
- ☐ Denture Repair Kits and Re-aligners
- ☐ Gynecologic Laparoscope and Accessories (at power levels established prior to May 28, 1976, excluding use in female sterilization)
- ☐ Externally Worn Monitor for Insulin Reactions
- ☐ Jaundice Monitor for Infants
- ☐ Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within Specified Physical Parameters
- ☐ Menstrual Pads
- ☐ Menstrual Tampons of “old” Materials (used prior to May 28, 1976)
- ☐ Non-implantable Male Reproductive Aids
- ☐ Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- ☐ Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for Treatment of Pain
- ☐ Wound Dressings (excluding absorbable hemostatic devices and dressings)

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Example of SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
---	--	---

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

General Medical Use

- ☐ Catheters:
 - Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
 - Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
 - General hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
 - Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
- ☐ Collagen Implant Material (for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery)
- ☐ Lasers (for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology)
- ☐ Tissue Adhesives (for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology)

Anesthesiology

- ☐ Respiratory Ventilators
- ☐ Electro-anesthesia Apparatus
- ☐ Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- ☐ High Frequency Jet Ventilators (greater than 150 BPM)

Cardiovascular

- ☐ Arterial Embolization Device
- ☐ Artificial Heart (permanent implant and short term use)
- ☐ Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices

- ☐ Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- ☐ Cardiovascular/Intravascular Filters
- ☐ Coronary Artery Retroperfusion System
- ☐ DC-Defibrillators
- ☐ Implantable Cardioverters
- ☐ Laser Coronary Angioplasty Device
- ☐ Pacemaker Programmer
- ☐ Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- ☐ Replacement Heart Valve
- ☐ Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- ☐ Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

- ☐ Cochlear Implant
- ☐ Total Ossicular Prosthesis Replacement
- ☐ Gastroenterology and Urology
- ☐ Anastomosis Device
- ☐ Endoscope and/or Accessories
- ☐ Extracorporeal Hyperthermia System
- ☐ Extracorporeal Photophoresis System
- ☐ Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- ☐ Kidney Perfusion System
- ☐ Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- ☐ Implantable Penile Prosthesis
- ☐ Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- ☐ Absorbable Hemostatic Agents
- ☐ Artificial Skin
- ☐ Injectable Silicone
- ☐ Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear

- ☐ Sutures

General Hospital

- ☐ Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- ☐ Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- ☐ Hydrocephalus Shunts
- ☐ Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- ☐ Implanted Intracranial Pressure Monitor
- ☐ Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

- ☐ Cervical Dilator
- ☐ Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- ☐ Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmic

- ☐ Extended Wear Contacts Lens
- ☐ Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- ☐ Eye Valve Implant
- ☐ Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

Orthopedics

- ☐ Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- ☐ Bone Growth Stimulator
- ☐ Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- ☐ Xenografts

Radiology

- ☐ Hyperthermia Systems and Applicators

**เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**

ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย

ทางชีวเวชศาสตร์ โดยองค์การอนามัยโลก เจริญวา ค.ศ. 2000

เกณฑ์การพิจารณา**1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย**

- ☐ ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด
- ☐ เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
- ☐ เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- ☐ เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ☐ เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- ☐ ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)
- ☐ ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีเหตุฉุกเฉิน
- ☐ วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย

2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ☐ ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)
- ☐ วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- ☐ วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน
- ☐ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- ☐ เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ☐ ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- ☐ แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น
- ☐ ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร
- ☐ ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- ☐ เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา
- ☐ การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น

☐ รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ☐ รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย ☐ การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ) ☐ การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ☐ การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย
4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร ☐ รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ ☐ มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
5. กระบวนการขอความยินยอม ☐ รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม ☐ ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ☐ เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจให้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว ☐ การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี) ☐ การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย
6. ขอบพิจารณาในเรื่องชุมชน ☐ ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ☐ ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย ☐ อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล ☐ การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย ☐ สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น ☐ รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ☐ วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

