

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.

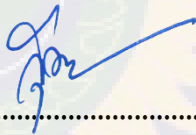
URU-REC 09/3.0

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น

(Exemption review)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	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 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	4
	5.2 ส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการผ่านระบบออนไลน์	6
	5.3 เปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์	6
	5.4 ทบทวนโครงการวิจัยและบันทึกผลการพิจารณาในระบบออนไลน์	7
	5.5 ส่งผลการพิจารณากลับไปให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์	7
	5.6 สรุปผลพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และแจ้งผลแก่ผู้วิจัย	7
	5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแบบยกเว้น (Exemption review)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย จำนวนอย่างน้อย 1 ท่าน มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาทบทวนแบบยกเว้น ในการยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก เพื่อพิจารณาการรับรองโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
2	ส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ ทบทวนผ่านระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	เปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์	กรรมการฯ ผู้ทบทวน
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

4	ทบทวนโครงการวิจัยและบันทึกผลการพิจารณา ในระบบออนไลน์	กรรมการฯ ผู้ทบทวน
	↓	
5	ส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์	กรรมการฯ ผู้ทบทวน
	↓	
6	สรุปผลพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และแจ้งผล แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
7	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลัง ปรับปรุง	กรรมการฯ ผู้ทบทวนฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review) โครงการวิจัยที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน
- 2) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การบริหารหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา
- 3) เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการ มาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

- 4) เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement)/ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- 5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือสังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย
- 6) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล 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 พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมาย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

ทั้งนี้ โครงการวิจัยตาม 1) ถึง 4) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย ในนักเรียน หรือนักศึกษา โดยผู้วิจัยไม่ใช่ครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการของกลุ่มตัวอย่าง

5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยว่าโครงการวิจัยเป็นไปตามการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) ตามเกณฑ์การพิจารณา (AF 01-08)

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายตนเอง หรือกรรมการฯ ผู้ทบทวน จำนวนอย่างน้อย 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวน โครงการวิจัยใน แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจมีการมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 2 (Lay Person) ในกรณีที่ประธาน กรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควร ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้ที่ทำหน้าที่กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 ส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนผ่านระบบออนไลน์

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบรายชื่อผู้ที่ถูกมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย และทำการแจ้งประธาน กรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.2.2 แจ้ง/ประสาน กรรมการฯ ผู้ทบทวนในการตอบรับพิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 2 วันทำการ หลังจากกำหนดการพิจารณา

5.2.3 ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่กรรมการฯ ผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนตอบรับ และกำหนดวันส่งผลการพิจารณาผ่านระบบออนไลน์

5.3 เปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์

5.3.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนได้รับการแจ้งเตือนอัตโนมัติผ่านระบบออนไลน์ และอีเมลของ กรรมการฯ ผู้ทบทวน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

5.3.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนเปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์ และตรวจสอบการมอบหมาย และเอกสารแนบพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 ทบทวนโครงการวิจัยและบันทึกผลการพิจารณาในระบบออนไลน์

5.4.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตาม URU-REC SOP 08/3.0 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย โดยมีเวลาทบทวนภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) หลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.4.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวน บันทึกผลการพิจารณาในระบบออนไลน์ลงนามอิเล็กทรอนิกส์ และวันที่ทำการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.3 ในกรณีที่กรรมการฯ เห็นควรให้พิจารณาแบบเร่งรัด หรือแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนบันทึกผลการพิจารณาว่าโครงการวิจัยควรได้รับพิจารณาแบบเร่งรัด หรือแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด และส่งกลับไปให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.5 ส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์

5.5.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์สรุปผลพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และแจ้งผลแก่ผู้วิจัย

5.6 สรุปผลพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และแจ้งผลแก่ผู้วิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการแจ้งเตือนการส่งกลับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนผ่านระบบออนไลน์

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ รวบรวม และสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล

ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนมีความเห็นว่าโครงการวิจัยนี้ควรได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด หรือแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งไปยังประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อทบทวนการกำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้ง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข

- 5.7.1 กรณีมีติระบุ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor comment)” เมื่อผู้วิจัยได้ส่งโครงการวิจัยที่ภายหลังปรับปรุงแก้ไข กลับมาผ่านอีเมลสำนักงานฯ โดยไม่ผ่านระบบออนไลน์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และหากเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 วันทำการ หลังได้รับอีเมลการแก้ไขจากผู้วิจัย เพื่อทบทวน และพิจารณารับรองผ่านระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ
- 5.7.2 กรณีมีติระบุ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Major Comment)” เมื่อผู้วิจัยได้ส่งโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไข กลับมาผ่านระบบออนไลน์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสาร และหากเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ทบทวนฯ ท่านเดิมที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก และมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ภายใน 2 วันทำการ เพื่อทบทวน และพิจารณารับรองผ่านระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ
- 5.7.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการฯ ผู้ทบทวน พิจารณาและบันทึกข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฯ ภายใน 5 วันทำการ ผ่านระบบออนไลน์และสรุปผลการพิจารณา
- 5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ รวบรวม และสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน ซึ่งการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งครั้งแรก
- 5.7.5 ในกรณีที่มีการแก้ไขโดยส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 3 (ผู้วิจัยยื่นเข้ามาในระบบครั้งที่ 4) ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา การดำเนินการ หรือมอบหมายรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

กรรมการฯ พิจารณาดำเนินการฯ และหากจำเป็นอาจจะต้องนัดหารือกับผู้วิจัย ๆ หรือ
เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

5.7.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นที่ได้รับรองไปแล้วจะถูกนำเข้าพิจารณารับรอง
ผลจากการพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวนในวาระการประชุมประจำเดือนต่อไป

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

-

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.
- 8.4 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุม ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.5 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki ปี 2013 และฉบับปรับปรุง)
- 8.6 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.8 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัย ใหม่ที่ เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ใน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 09/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)	3 ก.ค. 68

8.9 European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997



