

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.

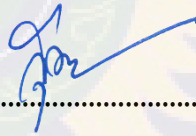
URU-REC 10/3.0

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

(Expedited review)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited 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 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited 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 ส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 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 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งรัด

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจำนวนอย่างน้อย 2 ท่าน มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งรัดในการยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกเพื่อพิจารณาการรับรองโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
2	ส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ ทบทวนผ่านระบบออนไลน์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	เปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์	กรรมการฯ ผู้ทบทวน
	↓	
4	ทบทวนโครงการวิจัยและบันทึกผลการพิจารณา ในระบบออนไลน์	กรรมการฯ ผู้ทบทวน
	↓	
5	ส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	กรรมการฯ ผู้ทบทวน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	3 ก.ค. 68

	ผ่านระบบออนไลน์	
	↓	
6	สรุปผลพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และแจ้งผลแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
7	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุง	กรรมการฯ ผู้ทบทวนฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) โครงการวิจัยที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 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) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
 - (ง) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	3 ก.ค. 68

เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับ ความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้รับไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

(จ) เป็นการใช้อย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (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

5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยว่าโครงการวิจัยเป็นไปตามการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) ตามเกณฑ์การพิจารณา (AF02-08)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	3 ก.ค. 68

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนจำนวน 2 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในแบบกำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยและมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน (AF01-07) โดยกรรมการฯ คนที่ 1 ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในสาขาการวิจัยนั้น กรรมการฯ คนที่ 2 ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านจริยธรรมการวิจัย

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจมีการมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 3 (Lay person) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควร ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้ที่ทำหน้าที่กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2 ส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนผ่านระบบออนไลน์

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบรายชื่อผู้ที่ถูกมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย และทำการแจ้งประธานกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.2.2 แจ้ง/ประธานกรรมการฯ ผู้ทบทวนในการตอบรับพิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 2 วันทำการ หลังจากกำหนดการพิจารณา

5.2.3 ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่กรรมการฯ ผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ หลังจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนตอบรับ และกำหนดวันส่งผลการพิจารณาผ่านระบบออนไลน์

5.3 เปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์

5.3.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวน ได้รับการแจ้งเตือนอัตโนมัติผ่านระบบออนไลน์ และอีเมลของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.3.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวน เปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์และตรวจสอบการมอบหมาย และเอกสารแนบพิจารณาโครงการวิจัย

5.4 ทบทวนโครงการวิจัยและบันทึกผลการพิจารณาในระบบออนไลน์

5.4.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตาม URU-REC SOP 08/3.0 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย โดยมีเวลาทบทวน ภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) หลังจากได้รับโครงการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	3 ก.ค. 68

5.4.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนบันทึกผลการพิจารณาในระบบออนไลน์ ลงนามอิเล็กทรอนิกส์และวันที่ทำการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.3 ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนบันทึกผลการพิจารณาว่าโครงการ วิจัยควรได้รับพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด และส่งกลับไปให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้กรรมการผู้ทบทวนบันทึกผลการพิจารณาว่า โครงการควรได้รับพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด และส่งกลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.5 ส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์

5.5.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวน ส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์

5.6 สรุปผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการแจ้งเตือนการส่งกลับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนผ่านระบบออนไลน์

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ รวบรวม และสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล

ในกรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนมีความเห็นว่าโครงการวิจัยนี้ควรได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งไปยังประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อทบทวนการกำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้ง หรือหากกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีผล การพิจารณาเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งไปยังประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาว่าเห็นควรปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) หรือไม่ หากประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าผลของการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อพิจารณา

5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่ยื่นมติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	3 ก.ค. 68

- 5.7.1 กรณีมีมติระบุ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor comment)” เมื่อผู้วิจัยได้ส่งโครงการวิจัยที่ภายหลังปรับปรุงแก้ไขกลับมาผ่านอีเมลสำนักงานฯ โดยไม่ผ่านระบบออนไลน์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และหากเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 วันทำการหลังได้รับอีเมลการแก้ไขจากผู้วิจัยเพื่อทบทวน และพิจารณารับรองผ่านระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ
- 5.7.2 กรณีมีมติระบุ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Major Comment)” เมื่อผู้วิจัยได้ส่งโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขกลับมาผ่านระบบออนไลน์เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และหากเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กับ ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการผู้ทบทวนฯ ท่านเดิมที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก และมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองภายใน 2 วันทำการเพื่อทบทวน และพิจารณารับรองผ่านระบบออนไลน์ภายใน 5 วันทำการ
- 5.7.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการฯ ผู้ทบทวน พิจารณาและบันทึกข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฯ ภายใน 5 วันทำการผ่านระบบออนไลน์และสรุปผลการพิจารณา
- 5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ รวบรวม และสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมลภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน ซึ่งการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งครั้งแรก
- 5.7.5 ในกรณีที่มีการแก้ไขโดยส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 3 (ผู้วิจัยยื่นเข้ามาในระบบครั้งที่ 4) ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ทบทวนและพิจารณา การดำเนินการ หรือมอบหมายรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาดำเนินการฯ และหากจำเป็นอาจจะต้องนัดหารือกับผู้วิจัย ๆ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 10/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review)	3 ก.ค. 68

5.7.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดที่ได้รับรองไปแล้วจะถูกนำเข้าสู่พิจารณารับรองผลจากการพิจารณาของกรรมการฯ 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
- 8.9 European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997

