

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 "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in a circular path around the emblem, with the Thai text "มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์" at the top.

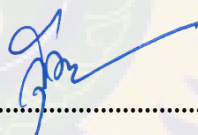
## URU-REC 11/3.0

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด

(Full Board Review)

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ฉบับที่                                                                                                                                                                                                                                 | 3.0                                                                                                                                                    |
| วันที่เริ่มใช้                                                                                                                                                                                                                          | 3 กรกฎาคม 2568                                                                                                                                         |
| ทดแทนฉบับ                                                                                                                                                                                                                               | 2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)                                                                                                                             |
| ทบทวนโดย                                                                                                                                                                                                                                | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์                                                                                          |
| การแก้ไข                                                                                                                                                                                                                                | ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น                                                                                                 |
| เหตุผลที่แก้ไข                                                                                                                                                                                                                          | เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ |
| <div style="text-align: center;"> <br/> .....<br/> อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวดี สัตยาภรณ์)<br/> อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ </div> |                                                                                                                                                        |

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

### สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง                                                                                                  | หน้า |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1     | วัตถุประสงค์                                                                                            | 3    |
| 2     | ขอบเขต                                                                                                  | 3    |
| 3     | ความรับผิดชอบ                                                                                           | 3    |
| 4     | แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ                                                                                | 3    |
| 5     | รายละเอียดการปฏิบัติ                                                                                    | 5    |
|       | 5.1 กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย                                                                     | 5    |
|       | 5.2 ส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการผ่านระบบออนไลน์                                               | 8    |
|       | 5.3 เปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์                                                                | 8    |
|       | 5.4 ทบทวนโครงการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในระบบออนไลน์                                                | 8    |
|       | 5.5 ส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์                                          | 9    |
|       | 5.6 รวบรวมผลพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และร่างวาระการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม | 9    |
|       | 5.7 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม                                                      | 9    |
|       | 5.8 คณะกรรมการฯ อภิปราย พิจารณา และสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย                                         | 9    |
|       | 5.9 พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)                              | 13   |
|       | 5.10 พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 1 (After full board)               | 14   |
|       | 5.11 พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 2 เป็นต้นไป                        | 14   |
| 6     | นิยามศัพท์                                                                                              | 15   |
| 7     | ภาคผนวก                                                                                                 | 15   |
| 8     | เอกสารอ้างอิง                                                                                           | 15   |

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review) และโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด

## 3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจำนวนอย่างน้อย 3 ท่าน มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาทบทวนแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด ในกรณียื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ                                                         | ผู้รับผิดชอบ                                                              |
|---------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1       | กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย                                    | ประธานคณะกรรมการฯ<br>หรือรองประธานคณะกรรมการฯ<br>หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ |
|         | ↓                                                                  |                                                                           |
| 2       | ส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ<br>ผู้ทบทวนผ่านระบบออนไลน์ | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ                                                      |
|         | ↓                                                                  |                                                                           |
| 3       | เปิดงานที่ได้รับมอบหมายในระบบออนไลน์                               | กรรมการฯ ผู้ทบทวน                                                         |
|         | ↓                                                                  |                                                                           |
| 4       | ทบทวนโครงการวิจัยและบันทึกผลการพิจารณา<br>ในระบบออนไลน์            | กรรมการฯ ผู้ทบทวน                                                         |

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

|    |                                                                                                    |                                           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | ↓                                                                                                  |                                           |
| 5  | ส่งผลการพิจารณากลับไปให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบ                                              | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ                      |
|    | ↓                                                                                                  |                                           |
| 6  | รวบรวมผลพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และร่างวาระการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม | กรรมการฯ ผู้ทบทวนฯ                        |
|    | ↓                                                                                                  |                                           |
| 7  | กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม                                                     | กรรมการฯ ผู้ทบทวนฯ                        |
|    | ↓                                                                                                  |                                           |
| 8  | คณะกรรมการฯ อภิปราย พิจารณาและสรุปผลการพิจารณา                                                     | คณะกรรมการฯ                               |
|    | ↓                                                                                                  |                                           |
| 9  | พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้า เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)                            | กรรมการฯ ผู้ทบทวน                         |
|    | ↓                                                                                                  |                                           |
| 10 | พิจารณาโครงการที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุง ครั้งที่ 1 (After full board)                        | กรรมการฯ ผู้ทบทวน<br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
|    | ↓                                                                                                  |                                           |
| 11 | พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 2 เป็นต้นไป                        | กรรมการฯ ผู้ทบทวน<br>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 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
  - (ฌ) ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น ทหารเกณฑ์ นิสิต 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
- 3) เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

- 4) เป็นการวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
- 5) เป็นการวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติหรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียนหรือผู้เรียนได้
- 6) เป็นการวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน
- 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 หรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการ ทางสรีของร่างกาย
  - ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
  - คุมกำเนิดหรือช่วยชีวิต
  - คุมกำเนิดหรือช่วยเจริญพันธุ์
  - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
  - ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัยทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- 8) โครงการวิจัยเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็น เครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 7) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก



|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

9) เป็นการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การวิจัยในกลุ่มโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองแบบยกเว้น (Exemption review) และแบบเร่งรัด (Expedited review)

5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนฯ (Primary reviewer) จำนวนอย่างน้อย 3 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย ในแบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายโครงการวิจัย

- 1) กรรมการฯ คนที่ 1 ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในสาขาการวิจัยนั้น
- 2) กรรมการฯ คนที่ 2 ควรเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งกรรมการฯ คนที่ 1 และคนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ตามเกณฑ์การพิจารณาในแบบฟอร์มสำหรับทบทวนโครงการวิจัย
- 3) กรรมการฯ คนที่ 3 เป็น Lay person ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัยและเอกสารหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์การพิจารณาในแบบฟอร์มสำหรับทบทวนโครงการวิจัย

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจมีการมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนที่ 4 ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควร ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้ที่ทำหน้าที่กำหนดวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.4 โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ หมายถึง

- 1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้อง ปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใชร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
  - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรควินิจฉัย
  - ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
  - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการ ทางสรีของร่างกาย



|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

- ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
  - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
  - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
  - ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการ
  - วินิจฉัยทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- 2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1
- 3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็น เครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 1 ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยา ภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

## 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

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

5.4.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตาม URU-REC SOP 08/3.0 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.4.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนบันทึกผลการพิจารณาในระบบออนไลน์ ลงนามอิเล็กทรอนิกส์และวันที่ ที่ทำการพิจารณาโครงการวิจัย

#### 5.5 ส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์

5.5.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์ ภายใน 10 วันทำการ

#### 5.6 รวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และร่างวาระการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการแจ้งเตือนการส่งกลับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน ผ่านระบบออนไลน์

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ รวบรวม และสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำร่างวาระการพิจารณาโครงการวิจัยในวาระการประชุม เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุดต่อไป

#### 5.7 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมฯ

5.7.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยเรียงตามลำดับ โดยเริ่มจากกรรมการฯ ท่านที่ 1, 2 และ 3 โดยในวันประชุมคณะกรรมการฯ

- กรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัย และให้ข้อคิดเห็น
- กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม
- กรรมการฯ คนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร ในโครงการวิจัย และเอกสารหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

#### 5.8 คณะกรรมการฯ อภิปราย พิจารณาและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.8.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านศาสตร์ที่เกี่ยวข้องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

- 5.8.2 คณะกรรมการฯ วิเคราะห์ อภิปรายแสดงความคิดเห็นประเด็นทางด้านคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ และประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 5.8.3 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้ โดยตรงหรือติดต่อผ่านทางสำนักงานฯ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม และบันทึกการติดต่อในรูปแบบฟอร์ม
- 5.8.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ สรุปและบันทึกผลการพิจารณา
- 5.8.5 คณะกรรมการฯ พิจารณา และสรุปข้อเสนอแนะและผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- 5.8.6 ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ จะใช้การลงคะแนน (Vote) โดยมี กระบวนการดังนี้

1) กรณีการประชุมแบบ Onsite

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกกระดาษและปากกาให้กับคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุมในครั้งนั้น
- คณะกรรมการฯ จะต้องลงคะแนนรับรองหรือไม่รับรองแบบปกปิด ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยที่ประชุม
- เมื่อคณะกรรมการฯ ลงคะแนนเรียบร้อยแล้ว ให้คณะกรรมการฯ ส่งผลการลงคะแนน กรรมการฯ ส่งกลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะไม่ทราบว่าใครลง คะแนนรับรองหรือไม่รับรอง
- ผลการสรุปการลงคะแนน จะถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

2) กรณีการประชุมแบบ Online

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้าง Google form และส่งลิงก์ให้กับคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมในครั้งนั้น
- คณะกรรมการฯ จะต้องลงคะแนนรับรองหรือไม่รับรองแบบปกปิด ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยที่ประชุม
- เมื่อคณะกรรมการฯ ลงคะแนนเรียบร้อยแล้ว ให้คณะกรรมการฯ ส่งผลการลงคะแนน กลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะไม่ทราบว่าใครลง คะแนนรับรองหรือไม่รับรอง

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

○ ผลการสรุปการลงคะแนน จะถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

- 5.8.7 ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมอาจจะขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือสอบถามจากผู้วิจัยหลักทางโทรศัพท์ในที่ประชุมพร้อมมีการบันทึกการสนทนาลงในรายงานการประชุม หรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวนในแบบ รายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF05-07) และก่อนที่ที่ปรึกษาอิสระทบทวนโครงการวิจัยจะต้อง ลงนามในเอกสารรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ (AF05-03) และส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 5.8.8 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยซึ่งมีประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัย เมื่อจะลงมติผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น เลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 ทำหน้าที่แทน)
- 5.8.9 การสรุปผลในการพิจารณาโครงการวิจัยประเด็นความเสี่ยง ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการ คณะกรรมการฯ สรุประดับความเสี่ยง ผลการพิจารณารับรอง และการส่งรายงานความก้าวหน้า
- 5.8.10 ระดับความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ต่ออาสาสมัครของโครงการวิจัย มี ทั้งหมด 4 ระดับ ได้แก่
- 1) A. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (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. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคตแต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือ ภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)

- 4) D. การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือบรรเทา ปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)

#### 5.8.11 การสรุปผลพิจารณาแบ่งออกเป็น 4 ประเภทดังนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมพิจารณา เพื่อรับรอง
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผล ในกรณีที่ ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิม พิจารณา สรุปผลการทบทวนและนำโครงการวิจัยเข้าประชุมในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา

- 4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

#### 5.8.12 สรุปการกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1) ซึ่งอาจกำหนดให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน 6 เดือน 12 เดือน หรือตามที่



|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

คณะกรรมการฯ พิจารณาตาม ความเสี่ยงและความจำเป็นในการติดตามความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.8.13 หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำผลการพิจารณา และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

## 5.9 พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)

5.9.1 ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งเอกสารเหมือนกับการส่งครั้งแรก และเมื่อผู้วิจัยได้ส่งโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไข กลับมาผ่านระบบออนไลน์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสาร และหากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยให้กับ กรรมการผู้ทบทวนฯ ท่านเดิมที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก และมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้า พิจารณาใหม่ ภายใน 2 วันทำการหลังผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

5.9.2 กรรมการผู้ทบทวนฯ พิจารณาโครงการวิจัย ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตาม URU-REC SOP 08/3.0 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.9.3 กรรมการฯ ผู้ทบทวนบันทึกผลการพิจารณาในระบบออนไลน์ ลงนามอิเล็กทรอนิกส์และวันที่ที่ทำการพิจารณาโครงการวิจัย และกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการพิจารณากลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านระบบออนไลน์ ภายใน 10 วันทำการ

5.9.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และจัดทำร่างวาระการพิจารณาโครงการวิจัยในวาระการประชุม เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุดต่อไป

5.9.5 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยเรียงตามลำดับ โดยเริ่มจากกรรมการฯ ท่านที่ 1, 2 และ 3 โดยในวันประชุม

- กรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัย และให้ข้อคิดเห็น
- กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม
- กรรมการฯ คนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย และเอกสารหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

5.9.6 คณะกรรมการฯ อภิปราย พิจารณาและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย เลขานุการคณะสรุปและบันทึกผลการพิจารณากรรมการฯ

5.9.7 หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำผลการพิจารณาฯ และดำเนินการส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

#### 5.10 พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 1 (After full board)

5.10.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไขภายใน 2 วันทำการ หลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารผ่านระบบออนไลน์ และได้รับการตรวจสอบความครบถ้วนจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว ให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวนทุกคน เพื่อทบทวนพิจารณารับรองผ่านระบบออนไลน์ และกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีเวลาทบทวนภายใน 5 วันทำการ

5.10.2 ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณาและบันทึกข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฯ ภายใน 5 วันทำการ ผ่านระบบออนไลน์

5.10.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ รวบรวม และสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล ซึ่งการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา พิจารณาครั้งแรก

#### 5.11 พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 2 เป็นต้นไป

5.11.1 กรณีมติระบุ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor comment)” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข ภายใน 2 วันทำการ หลังจากผู้วิจัยส่งเอกสารการแก้ไขผ่านอีเมล โดยไม่ผ่านระบบออนไลน์ และได้รับการตรวจสอบความครบถ้วน จากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้วให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวน และพิจารณารับรองผ่านระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ

5.11.2 กรณีมติระบุ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Major Comment)” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข ภายใน 2 วันทำการ หลังจากผู้วิจัยยื่นเอกสารผ่านระบบออนไลน์และได้รับการตรวจสอบความครบถ้วนจาก



|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้วให้กับกรรมการฯ ผู้ทบทวนท่านเดิมที่มีมติปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง และพิจารณารับรองผ่านระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ
- 5.11.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมกรรมการฯ ผู้ทบทวนพิจารณา และบันทึกข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาสำหรับกรรมการผู้ทบทวนฯ ภายใน 5 วันทำการผ่านระบบออนไลน์
- 5.11.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบ รวบรวม และสรุปผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยผ่านทางอีเมล ภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนซึ่งการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก
- 5.11.5 ในกรณีที่มีการแก้ไขโดยส่งเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 3 (ผู้วิจัยยื่นเข้ามาในระบบครั้งที่ 4) ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ทบทวน และพิจารณาการดำเนินการ หรือมอบหมายรองคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ พิจารณา ดำเนินการฯ และหากจำเป็นอาจจะต้องนัดหารือกับผู้วิจัยคณะกับผู้วิจัย หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ
- 5.11.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุดที่ได้รับรองไปแล้วจะถูกนำเข้าสู่พิจารณารับรองผลจากการพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวนในวาระการประชุมประจำเดือนต่อไป

## 6. นิยามศัพท์

-

## 7. ภาคผนวก

-

|                                                                                   |                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | <b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b><br><b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>        | <b>URU-REC</b><br><b>11/3.0</b> |
|                                                                                   | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>              | <b>วันที่อนุมัติ :</b>          |
|                                                                                   | <b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด</b><br><b>(Full Board Review)</b> | <b>3 ก.ค. 68</b>                |

## 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 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.9 European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997
- 8.10 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก หน้า 186

