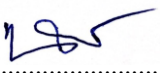


	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 1 ของ 49 หน้า

การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

วันที่เริ่มใช้ 3 ส.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 2 ของ 49 หน้า

หัวข้อ	สารบัญเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	4
	5.2 การเตรียมการประชุมนัดพิเศษ	7
	5.3 การดำเนินการประชุม	7
	5.4 การบันทึกรายงานการประชุม	11
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	11
	5.6 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่าย แบบปกติ	13
6	นิยามศัพท์	15
7	ประวัติการแก้ไข	16
8	เอกสารอ้างอิง	19
9	ภาคผนวก	20
	ภาคผนวก 1 F/01-05/04.0 ตัวอย่างระเบียบวาระการประชุม	21
	ภาคผนวก 2 F/02-05/04.0 ตัวอย่างบันทึกรายงานการประชุม	23
	ภาคผนวก 3 F/03-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับ โครงการที่มีมติรับรอง	44
	ภาคผนวก 4 F/04-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับ โครงการที่มีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	45
	ภาคผนวก 5 F/05-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับ โครงการที่มีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมา พิจารณาใหม่	46
	ภาคผนวก 6 F/06-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับ โครงการที่มีมติไม่รับรองหรือถอนการรับรอง	47
	ภาคผนวก 7 F/07-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มี มติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัย	48

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 3 ของ 49 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเตรียมระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึกถายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมหนังสือแจ้งผลต่างๆ ของคณะกรรมการ

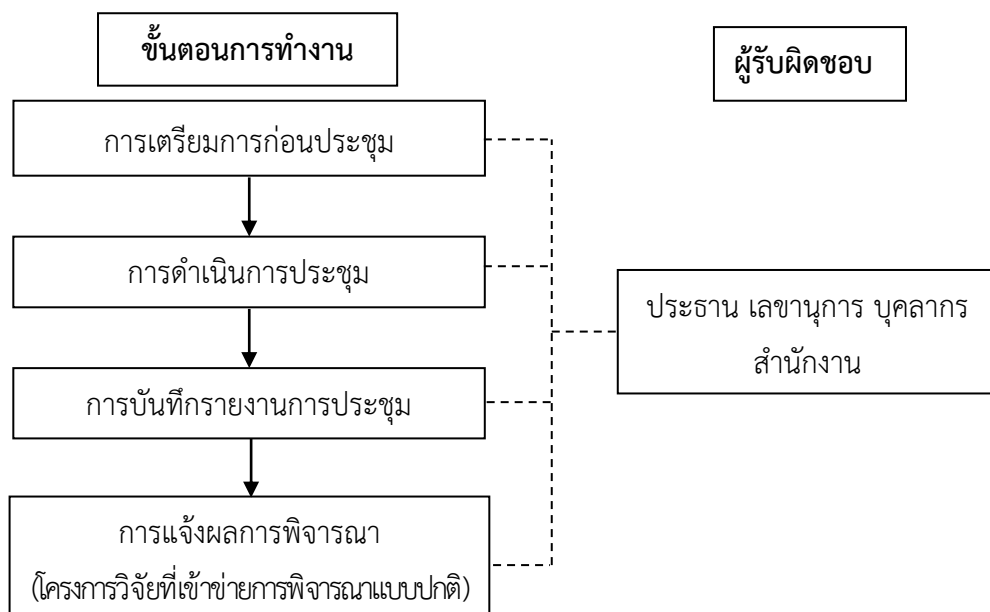
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการตามปกติเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการนัดพิเศษ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำโรงพยาบาลขอนแก่น ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 บุคลากรสำนักงานและเลขานุการ มีหน้าที่จัดองค์ประชุมและวาระก่อนการประชุม
- 3.2 บุคลากรสำนักงานและเลขานุการ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุมต่อประธาน เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธานคณะกรรมการมีหน้าที่ดำเนินการและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.4 เลขานุการมีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบวาระต่อที่ประชุม
- 3.5 ผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของ มติที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม
- 3.6 ประธานคณะกรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้อง ของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 4 ของ 49 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยประจำปีของคณะกรรมการ

5.1.1.1 ประมาณสองเดือนก่อนสิ้นปีปฏิทิน ประธานและเลขานุการจะสอบถาม กำหนดวัน เวลาของการประชุมตลอดปีจากคณะกรรมการ

5.1.1.2 บุคลากรร่างตารางกำหนดการประชุมประจำปีและส่งให้เลขานุการตรวจสอบก่อน แจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบ

5.1.1.3 กรรมการพิจารณาตรวจสอบ หากมีข้อท้วงติงให้แจ้งบุคลากรหรือเลขานุการเพื่อทำการแก้ไข

5.1.1.4 บุคลากรดำเนินการจัดทำบันทึกจองห้องประชุมในระบบออนไลน์ล่วงหน้าตาม กำหนดการประชุม

5.1.1.5 บุคลากรจัดทำตารางกำหนดการประชุมและสถานที่ประชุมที่ได้รับการยืนยันแล้ว แจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และประชาสัมพันธ์ใน เว็บไซต์ของสำนักงาน

5.1.2 การเตรียมการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการพิจารณาให้บรรจุโครงการวิจัยในวาระการประชุมบุคลากร จัดเตรียมวาระตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

1) รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมาบรรจุในวาระที่ 1
 2) เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบาย การให้ความรู้แก่กรรมการ การประชาสัมพันธ์ โครงการอบรม หรือการดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้บรรจุในวาระที่ 2

3) การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย ให้บรรจุในวาระที่ 2 ต่อท้ายเรื่องแจ้งเพื่อทราบ โดยสรุปรายชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการวิจัย ที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งนั้น

4) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุม พิจารณา (Request for full board consideration)

5) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol) ให้บรรจุใน วาระที่ 4.2

6) โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติขอคำชี้แจง หรือ ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อกลับมาพิจารณาใหม่ (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) ให้ บรรจุในวาระที่ 4.3

7) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ (Renew

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 5 ของ 49 หน้า

of Previously Approved Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.4

8) การแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 3.1

9) การรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) ให้บรรจุในวาระที่ 3.2

10) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Research) ให้บรรจุในวาระที่ 3.3

11) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research) ให้บรรจุในวาระที่ 3.4

12) โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ และผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และไม่คาดคิดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เกิดนอกสถาบันและเป็นรายงานประจำทุก 3/6 หรือ 12 เดือน โดยผู้สนับสนุนหรือผู้วิจัย (SUSARs Report) รายงานให้บรรจุในวาระที่ 3.5

13) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว ให้บรรจุในวาระที่ 3.6

14) โครงการวิจัยใหม่ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภาคี หรือโครงการวิจัยต่อเนื่องที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคี ซึ่งเข้าข่ายขอการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval) ให้บรรจุในวาระที่ 3.7

15) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials) ให้บรรจุในวาระที่ 4.5

16) รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากที่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง (Protocol Deviation/Violation) รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการหรือผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย (SAE Report) หรือรายงานผลการตรวจเยี่ยม หรือรายงานการร้องเรียน ให้บรรจุในวาระที่ 4.6

17) โครงการวิจัยที่ต้องตรวจเยี่ยมตามมติที่ประชุม (Site visit) ให้บรรจุในวาระที่ 5.1

18) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและแบบปกติ แต่ผู้วิจัยไม่ได้ส่งเอกสารแก้ไขกลับมาตามกำหนดและบุคลากรสำนักงานไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ จะถูกถอนจากการพิจารณา ให้บรรจุในวาระที่ 5.2

19) รายงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย แต่ไม่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม ให้บรรจุในวาระที่ 5.3

5.1.2.2 บุคลากรเขียนเลขที่วาระการประชุมที่ด้านขวาบนของโครงการวิจัย ตามลำดับ เช่น 3.2.01, 3.2.02 เป็นต้น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 6 ของ 49 หน้า

5.1.2.3 จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณา (ฉบับอิเล็กทรอนิกส์) สำหรับส่งให้กรรมการเพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุม รวบรวมเอกสารเรียงตามวาระ ดูลายละเอียดการเรียงวาระตามตัวอย่างวาระการประชุม (F/01-05/04.0)

5.1.2.4 บันทึกเอกสารประกอบการประชุมที่กำหนดรหัสผ่าน (Password) เพื่อให้ป้องกันความลับของโครงการวิจัยรั่วไหลลงในแผ่นเก็บข้อมูลสำรอง (External Hard Disk) และเก็บข้อมูลใน Server ที่มีรหัสผ่าน

5.1.2.5 บุคลากรส่งสำเนาจดหมายเชิญประชุม และข้อมูลโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติทั้งหมด พร้อมแจ้งรหัสผ่านของไฟล์ข้อมูลให้กรรมการประจำรับทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย่างช้า 5 วันทำการก่อนการประชุม

5.1.2.6 บุคลากรส่งสำเนาจดหมายเชิญประชุม และข้อมูลโครงการวิจัยที่มอบหมายให้พิจารณา พร้อมแจ้งรหัสผ่านของไฟล์ข้อมูลให้กรรมการผู้ประเมินโครงการ รับทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ อย่างช้า 5 วันทำการก่อนการประชุม

5.1.2.7 กรรมการมีหน้าที่ต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ให้บุคลากรรับทราบเพื่อตรวจสอบองค์ประชุม และแจ้งเลขานุการพิจารณาเชิญกรรมการท่านอื่น ให้เข้าร่วมการประชุมเพื่อให้ครบองค์ประชุม

5.1.2.8 บุคลากรพิมพ์วาระการประชุมและบันทึกวาระของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.1.2.9 บุคลากรตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าที่ประชุมก่อนเสนอ
เลขานุการ

5.1.2.10 บุคลากรแก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบจากเลขานุการ

5.1.2.11 ผู้ช่วยเลขานุการเตรียมร่างรายงานการประชุมโดยใช้ต้นแบบในภาคผนวก 2 (F/02-05/03.1)

5.1.3 องค์ประชุมของคณะกรรมการจะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อ

5.1.3.1 จำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการประจำทั้งหมด

5.1.3.2 กรรมการต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.1.3.3 สำหรับการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ จะต้องมี

1) กรรมการที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน

2) กรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Non Science)

อย่างน้อย 1 คน

3) กรรมการที่ไม่สังกัดโรงพยาบาลขอนแก่น อย่างน้อย 1 คน

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 7 ของ 49 หน้า

4) กรรมการที่เป็นกุมารแพทย์อย่างน้อย 1 คน หากมีการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก

5) กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้

5.1.3.4 กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา หรือ มีความเกี่ยวพันอื่นๆ ควรแจ้งให้เลขานุการหรือบุคลากรสำนักงานรับทราบล่วงหน้า เพื่อจะได้ตรวจสอบว่าองค์ประชุมจะยังครบถ้วนหรือไม่ เมื่อกรรมการผู้นั้นต้องออกจากที่ประชุม

5.1.3.5 กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนจะไม่สามารถอยู่ร่วมในขณะที่คณะกรรมการอภิปรายและพิจารณาตัดสินในวาระของโครงการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนได้

5.2 การเตรียมการประชุมนัดพิเศษ

5.2.1 การประชุมนัดพิเศษ จะทำได้ในกรณีต่อไปนี้

5.2.1.1 มีประเด็นเร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย หากปล่อยไว้จะเกิดผลเสียต่ออาสาสมัครชุมชน หรือสถาบัน

5.2.1.2 เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการเห็นควร

5.2.2 การเตรียมการประชุม ให้ดำเนินการตามลำดับดังนี้

5.2.2.1 บุคลากรแจ้งกรรมการและผู้รับเชิญเข้าประชุมให้รับทราบถึงการประชุมนัดพิเศษ

5.2.2.2 บุคลากรรวบรวมรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ และแจ้งให้เลขานุการรับทราบ เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติขององค์ประชุม หากองค์ประชุมไม่ครบ ให้เลขานุการพิจารณาเชิญกรรมการท่านอื่น ให้เข้าร่วมการประชุม

5.2.2.3 บุคลากรเตรียมการประชุมโดยปฏิบัติตามรายละเอียดข้อ 5.1.2

5.2.3 องค์ประชุมการประชุมนัดพิเศษเหมือนองค์ประชุมของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามรายละเอียดข้อ 5.1.3

5.3 การดำเนินการประชุม

5.3.1 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมนัดพิเศษ

5.3.1.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน

5.3.1.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.3.1.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการ

5.3.1.4 บุคลากรต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุมบันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจาก

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 8 ของ 49 หน้า

การประชุมของกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม

5.3.1.5 บุคลากรจะต้องตรวจสอบองค์ประชุมทุกครั้งก่อนที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม

5.3.1.6 ประธานคณะกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.3.1.7 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน ประธานมีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการ รับทราบก่อนเริ่มการประชุม

5.3.1.8 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการจะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ต้องไม่อยู่ร่วมประชุม ในขณะที่พิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง

5.3.1.9 ในการประชุม หากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจง หรือตอบข้อซักถาม ในที่ประชุม ประธานจะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุมโดยกรรมการในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟังและเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้อง หลังจากที่ถูกผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนได้ ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเรียบร้อยแล้ว

5.3.1.10 ในการประชุม อาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการร้องขอแต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระจะไม่อยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาตัดสิน รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง

5.3.1.11 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย ต้องเข้าร่วมและนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่ออย่างน้อย 1 ท่าน ซึ่งไม่ใช่กรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนเฉพาะเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบยินยอมอาสาสมัคร (Non-science) และสรุปประเด็นดังนี้

- 1) ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัย
- 2) ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา หลอกหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ให้ประเมินความเสี่ยงของยาหลอกและเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติม
- 3) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับดังนี้
 - (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
 - (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 9 ของ 49 หน้า

(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5) ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

6) ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร

7) ความรู้ความเชี่ยวชาญประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องและศักยภาพของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย

8) ความเหมาะสมของเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มืออาสาสมัคร เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น

5.3.1.12 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นเบื้องต้น จากนั้นประธานจะให้โอกาสกรรมการในที่ประชุมอภิปรายเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.3.1.13 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานจะขอให้กรรมการลงมติโดยอิสระในประเด็นดังต่อไปนี้

1) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับตาม ข้อ 5.3.1.11 ข้อ 4)

2) อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้

3) ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี)

4) คุณสมบัติของนักวิจัยหลัก (Principal Investigator's Qualification) (ประกาศใช้ปี 2557) ได้แก่

(1) การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)

(2) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลัก

5) ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

5.3.1.14 กรรมการที่เข้าประชุมอยู่ร่วมประชุมในวาระนั้นๆ ตั้งแต่ต้นจนถึงเวลาลงมติ มีสิทธิในการออกเสียง

5.3.1.15 กรรมการแต่ละท่านมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง งดออกเสียง หรือมีมติ

อื่นๆ ที่คณะกรรมการกำหนด โดยมีสิทธิลงมติได้อย่างใดอย่างหนึ่ง พร้อมทั้งบันทึกจำนวนนับของกรรมการ และชี้แจงเหตุผลกรณีลงมติไม่รับรองหรืองดออกเสียงในรายงานการประชุม

5.3.1.16 มติของที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการวิจัยใหม่

1) Y = รับรอง

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 10 ของ 49 หน้า

- 2) C = รับรองหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม
- 3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
- 4) N = ไม่รับรอง

มติที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

- 1) Y = รับรอง
- 2) C = รับรองหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม
- 3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
 - 1) ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว
 - 2) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราวจนกว่าผู้วิจัยแก้ไขตาม

ข้อเสนอแนะ

- 3) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการจะได้

พิจารณาผลการตรวจเยี่ยม

- 4) N = ไม่รับรอง
- 5) W = ถอนการรับรองทั้งหมด ในกรณีที่มีหลักฐานว่าผู้วิจัยจงใจใช้ข้อมูล

ที่เป็นเท็จในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อให้ผ่านการรับรอง หรือจงใจดำเนินการวิจัยที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรองตั้งแต่นั้น

5.3.1.17 บุคลากรจะรวบรวมผลการลงมติแจ้งประธานให้ประกาศผล

5.3.1.18 การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือเสียงข้างมากของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีสิทธิ์ออกเสียงได้เป็นหนึ่งคะแนนเสียง โดยประธานมีสิทธิ์งดออกเสียง โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ในที่ประชุมลงมติใหม่ อีกหนึ่งครั้ง หากคะแนนเสียงเท่ากันอีก ให้ประธานออกเสียงเพิ่มอีก หนึ่งคะแนน

5.3.1.19 เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการบันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการลงในบันทึกรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ

5.3.1.20 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใดๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

1) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการถือเป็นที่สุดเว้นแต่กรณีที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เห็นว่าการดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ จะเกิดผลกระทบต่อโรงพยาบาลขอนแก่นอย่างร้ายแรง ผู้อำนวยการจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปได้

- 2) ผู้อำนวยการไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่

ผ่าน

การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ

- 3) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการที่ทำ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 11 ของ 49 หน้า

หน้าที่พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยดังกล่าวอาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนได้ ทั้งนี้ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้การรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

5.4 การบันทึกรายงานการประชุม

5.4.1 การบันทึกรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยหรือการประชุมนัดพิเศษ

5.4.1.1 ขณะดำเนินการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการพิมพ์สรุปการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับอ่านง่ายและครอบคลุมหัวข้อในแต่ละส่วนอย่างครบถ้วนในร่างรายงานการประชุมที่เตรียมไว้

5.4.1.2 หลังการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการพิมพ์ร่างรายงานการประชุม ตรวจสอบคำสะกด ไวยากรณ์ และรายละเอียดของร่างรายงานการประชุม ให้แล้วเสร็จภายใน 5 วันทำการ หลังจากวันที่ประชุม

5.4.1.3 บุคลากรเสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการ เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ

5.4.1.4 บุคลากรแก้ไขร่างรายงานแล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการของการประชุมตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ

5.4.1.5 บุคลากรเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานเพื่อตรวจทานและลงนาม ภายใน 1 วันทำการ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

5.5.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุมให้การรับรองโครงการวิจัย

5.5.1.1 บุคลากรสำนักงานลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.5.1.2 พิมพ์หนังสือรับรองฉบับภาษาไทย (แบบ F/03-05/04.0) หรือฉบับภาษาอังกฤษ ตามเอกสารต้นแบบ (แบบ F/04-05/04.0) กรณีที่นักวิจัยร้องขอ

5.5.1.3 บุคลากรตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง ตามแบบ F/19-03/04.0 รายละเอียดดังนี้

5.5.1.4 บุคลากรเสนอหนังสือรับรองให้ประธานพิจารณา ภายใน 7 วันทำการ หลังจากวันที่ประชุม

5.5.1.5 ประธานพิจารณาลงนาม ภายใน 1 วันทำการ นับจากวันที่บุคลากรเสนอหนังสือรับรองต่อประธาน

5.5.1.6 บุคลากรประทับตรารับรอง

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 12 ของ 49 หน้า

1) เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรองทุกหน้า

2) โครงร่างการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง เฉพาะหน้าแรก

5.5.1.7 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

5.5.1.8 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย (F/20-03/04.0) ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งให้ผู้วิจัยมารับฉบับจริงที่สำนักงาน

5.5.1.9 บุคลากรลงทะเบียนในสมุดทะเบียน และฐานข้อมูลที่สำนักงาน

5.5.1.10 กำหนดการปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประชุม

5.5.2 การออกหนังสือแจ้งผลกรณีมติที่ประชุมรับรอง/รับทราบหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง

5.5.2.1 บุคลากรสำนักงาน ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด เพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.5.2.2 กรณีรับรอง/รับทราบหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ ผู้ช่วยเลขานุการจัดพิมพ์ร่างประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อแจ้งนักวิจัย ส่งคืนสำนักงาน ภายใน 7 วันทำการหลังประชุม

5.5.2.3 บุคลากรพิมพ์หนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

1) กรณีรับรองหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขให้ใช้แบบฟอร์ม F/04-05/04.0 (และแนบร่างประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อแจ้งนักวิจัย

2) กรณีต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ ให้ใช้แบบฟอร์ม (F/05-05/04.0) และแนบร่างประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อแจ้งนักวิจัย

3) กรณีไม่รับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม F/06-05/04.0

5.5.2.4 บุคลากรส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้เลขานุการ เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง ภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ได้รับร่างประเด็นข้อเสนอแนะ

5.5.2.5 บุคลากรแก้ไขตามที่เลขานุการตรวจสอบ ภายใน 1 วันทำการ

5.5.2.6 บุคลากรเสนอหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ประธาน ภายใน 1 วันทำการ

5.5.2.7 ประธานพิจารณาลงนาม ภายใน 1 วันทำการ

5.5.2.8 บุคลากรสำเนาหนังสือแจ้งผล 1ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 13 ของ 49 หน้า

5.5.2.9 บุคลากรลงทะเบียนในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.5.2.10 กรณีเป็นมติ C หรือ R ให้บุคลากรแนบตัวอย่างบันทึกข้อความแก้ไข (F/21-03/04.0) พร้อมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.5.2.11 บุคลากรจัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และแจ้งให้ผู้วิจัยมารับฉบับจริงที่สำนักงาน

5.5.2.12 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลให้แก้ไข (ภายใน 14 วัน) และยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้บุคลากรโทรศัพท์ติดต่อกับผู้วิจัย หากติดต่อไม่ได้ให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม F/06-05/04.0 และบรรจุในวาระที่ 4.6 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ

5.5.2.13 หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการพิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 28 วัน จากวันครบกำหนดที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้พิจารณาอนุญาต และออกหนังสือรับรอง

5.5.2.14 หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่ากำหนด 28 วัน นับจากวันครบกำหนดที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล จะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระที่ 4.6 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ

5.6 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบปกติ

5.6.1 เมื่อสำนักงานได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้บุคลากรสำนักงานดำเนินการดังต่อไปนี้

5.6.2 บุคลากรสำนักงานคัดแยกและจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยตามบุคลากรผู้รับผิดชอบ

5.6.3 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร

5.6.3.1 บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย

5.6.3.2 หมายเลขสำคัญโครงการ (KE.....) ในเอกสาร

5.6.3.3 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นช่วงหลังได้รับหนังสือรับรอง

5.6.3.4 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายชื่อ

5.6.3.5 ชัดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข และตรวจสอบ Version และวันที่ของเอกสาร

5.6.3.6 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษา ต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ปรึกษาลงนามทุกครั้ง

5.6.4 ลงรับเอกสารในระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลขอนแก่น

5.6.5 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติมี ดังนี้

5.6.5.1 แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/ส่งหนังสือแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.6.5.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

5.6.5.3 กำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายใน 3 วันทำการ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 14 ของ 49 หน้า

5.6.6 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมี ดังนี้

5.6.6.1 ลงรับเอกสารในระบบสารบรรณกลาง โรงพยาบาลขอนแก่น และแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.6.6.2 ประทับตรา “ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” ด้านบนของเอกสารฉบับแก้ไข

5.6.6.3 คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/รอกคำชี้แจง) แนบเอกสารฉบับแก้ไข

5.6.6.4 เสนอเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 3 วันทำการ

5.6.6.5 หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้บุคลากรดำเนินการจัดทำหนังสือรับรอง ตามขั้นตอนที่ 5.5.1

5.6.6.6 หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้บุคลากรดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ตามขั้นตอนที่ 5.6 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 15 ของ 49 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)

บันทึกรายงานการประชุม
(Minutes of Meeting)

องค์ประชุม (Quorum)

ความหมาย

เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุม
คณะกรรมการ

เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการ
ประชุมคณะกรรมการ

จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการ ที่กำหนดไว้สำหรับการ
ประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 16 ของ 49 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีการดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์	01.0	26 กันยายน 2557	ฉบับแรก
คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีการดำเนินการมาตรฐาน สำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง	02.0	พฤษภาคม 2558	แก้ไขหมายเลข SOP/05/01.0 เป็น SOP/05/02.0 ทุกหน้า พร้อมแก้ไขชื่อ แบบฟอร์มทุกแบบฟอร์ม
คณะกรรมการจัดทำวิธีการ ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.0	มิถุนายน 2561	- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ - เพิ่มแบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งผล โครงการมติดีรับรอง - ยกเลิกแบบฟอร์ม 1. เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น F/03-05/02.0 2. Certificate of Approval F/04-05/02.0 3. แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง F/05-05/02.0
คณะกรรมการจัดทำวิธีการ ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.1	สิงหาคม 2561	- ปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดการปฏิบัติ - เพิ่มวาระ 3.7 สำหรับการพิจารณา โครงการที่เข้าช่วยการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval) สำหรับโครงการ ที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคีมาก่อน
คณะอนุกรรมการจัดทำและ ทบทวนวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	พฤศจิกายน 2563	- ข้อ 5.1.2.1 ซ้อย่อย 12 เปลี่ยนจากคำว่า “SAE Report” เป็น “SUSARs Report” ให้ ตรงกับแบบฟอร์ม ใน F/01-05/03.1 ข้อ 3.5 - เพิ่มวาระ 3.7 ในภาคผนวก 2 แบบฟอร์ม F02-05/04.0 - ข้อ 5.3.1.11 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัย เปลี่ยน คำว่า “ควรจะต้อง” เป็น “ต้อง” เข้าร่วม และนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่ออย่างน้อย 1

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 17 ของ 49 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			ท่าน - ข้อ 5.3.1.19 เปลี่ยนจากคำว่า “เลขานุการและบุคลากรสำนักงาน” เป็น “เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ” บันทึกการอภิปราย - ข้อ 5.4.1.5 บุคลากรเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานเพื่อตรวจทานและลงนามเพิ่มคำว่า “ตรวจทาน” - ข้อ 5.5.2.3 ข้อย่อย 1) แก้ไขรหัสเอกสารจาก F/06-05/03.1 เป็น F04-05/04.0 ข้อ 2) แก้ไขรหัสเอกสารจาก F/07-05/03.1 เป็น F05-05/04.0 ข้อ 3) แก้ไขรหัสเอกสารจาก F/08-05/03.1 เป็น F06-05/04.0 - ข้อ 5.5.2.12 แก้ไขข้อความ หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลให้แก้ไข เปลี่ยนจาก “ภายใน 45 วัน” เป็น “ภายใน 14 วัน” และยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย - ข้อ 5.5.2.13 แก้ไขข้อความ หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการพิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ในระยะเวลา เปลี่ยนจาก 90 วัน เป็น 28 วัน จากวันครบกำหนด - ข้อ 5.5.2.14 แก้ไขข้อความ หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่ากำหนด เปลี่ยนจาก 90 วัน เป็น 28 วัน นับจากวันครบกำหนดที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล จะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง - ในบันทึกการรายงานการประชุมเพิ่มวาระ 5.2 (โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและแบบปกติ แต่ผู้วิจัยไม่ได้ส่งเอกสารแก้ไขกลับมาตามกำหนดและ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 18 ของ 49 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			บุคลากรสำนักงานไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ จะถูกถอนจากการพิจารณา) และ 5.3 (รายงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย แต่ไม่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม) -เพิ่มเติมรายละเอียดมติที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการวิจัยใหม่และโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 19 ของ 49 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/-Reviewed 29 June 2007)

8.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996. (www.ich.org-Reviewed 29 June 2007)

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 20 ของ 49 หน้า

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 F/01-05/04.0 ตัวอย่างวาระการประชุม
- ภาคผนวก 2 F/02-05/04.0 ตัวอย่างบันทึกรายงานการประชุม
- ภาคผนวก 3 F/03-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติรับรอง
- ภาคผนวก 4 F/04-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติรับรองหลังผู้วิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ภาคผนวก 5 F/05-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
- ภาคผนวก 6 F/06-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ไม่รับรองหรือถอนการรับรอง
- ภาคผนวก 7 F/07-05/04.0 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัย

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 21 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-05/04.0

หน้า 1 ของ 2

ตัวอย่างวาระการประชุมคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ครั้งที่..... / ปี พ.ศ.....

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. เวลา.....น.

ณ ห้องประชุม..... ชั้น อาคาร

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่/ปีพ.ศ. (Previous Minutes)

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการ

2.1 เกี่ยวกับนโยบายหรือการดำเนินงานของคณะกรรมการ

2.2 การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) จำนวน.....โครงการ

3.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) จำนวน.....โครงการ

3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Research)

จำนวน.....โครงการ

3.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ

(Expedited Research) จำนวน.....โครงการ

3.5 โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ หรือผลข้างเคียงรุนแรง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SUSARs Report) จำนวน.....โครงการ

3.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว

จำนวน...โครงการ

3.7 โครงการวิจัยใหม่ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภาคี หรือโครงการวิจัยต่อเนื่องที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภาคี ซึ่งเข้าข่ายขอการรับรองแบบเร็วจำนวน...โครงการ

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา

(Request for Full Board Consideration) จำนวน.....โครงการ

4.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol) จำนวนโครงการ

4.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol) จำนวน.....โครงการ

4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials) จำนวน.....โครงการ

4.6 รายงานอื่นๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงานจำนวน.....โครงการ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 22 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-05/04.0

หน้า 2 ของ 2

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

- 5.1 รายงานโครงการวิจัยที่ต้องตรวจเยี่ยมตามมติที่ประชุม (Site visit)
- 5.2 รายงานโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและแบบปกติ แต่ผู้วิจัยไม่ได้ส่งเอกสารแก้ไขกลับมาตามกำหนดและบุคลากรสำนักงานไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ จะถูกถอนจากการพิจารณา
- 5.3 รายงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่แจ้งเพื่อทราบในที่ประชุม

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 23 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 1 ของ 21 หน้า

ตัวอย่างรายงานการประชุมคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ครั้งที่/25.....

วันที่..... (เดือน)..... พ.ศ.

ณ ห้องประชุม..... โรงพยาบาลขอนแก่น

ผู้เข้าประชุม

1. ประธานคณะกรรมการ (เข้าประชุม ระบุเวลาเข้า - ระบุเวลาออก น.)
2. รองประธานคณะกรรมการ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
3. กรรมการประจำ (เข้าประชุม 12.30-15.03 น.)
4. กรรมการประจำ (เข้าประชุม 12.00-13.35 น.)
5. กรรมการประจำ (เข้าประชุม 12.45-15.03 น.)
6. กรรมการประจำและบุคคลภายนอก (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
7. กรรมการสมทบ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
8. กรรมการประจำและเลขานุการ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
9. กรรมการประจำและผู้ช่วยเลขานุการ (เข้าประชุม 12.00-15.03 น.)
10. กรรมการประจำและผู้ช่วยเลขานุการ (เข้าประชุม 12.00-14.25 น.)

ผู้มาประชุม

ผู้ไม่เข้าประชุม

องค์ประชุมครบ

(แพทย์ ท่าน บุคลากรที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ท่าน บุคคลที่ไม่ใช่สาขาวิทยาศาสตร์ ท่าน บุคคลภายนอก ท่าน และจำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุมรวมมากกว่า....คน)

บุคคลที่ไม่ใช่สาขาวิทยาศาสตร์ (Non Science Members) จำนวน คน ได้แก่

บุคลากรภายนอก (Non-affiliated Members) จำนวน คน ได้แก่

บุคลากรผู้เชี่ยวชาญ (Expert Members) จำนวน คน ได้แก่

เริ่มประชุมนาฬิกา

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 24 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 2 ของ 21 หน้า

วาระที่ 1 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ /25..... (Previous Minutes)

ที่ประชุมมีมติ

วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

2.1(ตามเอกสารแนบหมายเลข 1)

2.2 การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยการประชุม

เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ มีกรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนได้แก่

ที่	รายชื่อกรรมการ	โครงการวิจัยเลขที่
1.		KE....., KE.....

วาระที่ 3 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol)

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติรับทราบ

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติถอนการรับรอง

จำนวน โครงการ

3.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติรับทราบ

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง

จำนวน โครงการ

ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข

จำนวน โครงการ

ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข

จำนวน โครงการ

ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติถอนการรับรอง

จำนวน โครงการ

3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอยกเว้นการรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Exemption Research

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติรับทราบ

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

จำนวน โครงการ

ที่ประชุมมีมติถอนโครงการออกจากการพิจารณา

จำนวน โครงการ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 25 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 3 ของ 21 หน้า

3.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับพิจารณาแบบเร็ว และประธานให้ความเห็นชอบ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน โครงการ
3.5 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับทราบ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง	จำนวน โครงการ
ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติถอนการรับรอง	จำนวน โครงการ
3.6 โครงการที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอรับรองแบบเร็ว	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน โครงการ
3.7 โครงการวิจัยใหม่ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภาคี หรือโครงการวิจัยต่อเนื่อง	จำนวน โครงการ
ที่ผ่านการรับรองจากสถาบันภาคี ซึ่งเข้าข่ายขอการรับรองแบบเร็ว	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 26 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 4 ของ 21 หน้า

ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติถอนโครงการออกจากการพิจารณา	จำนวน โครงการ
วาระที่ 4 เรืองเสนอเพื่อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	จำนวน โครงการ
4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบรวดเร็ว แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for Full Board Consideration)	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน โครงการ
4.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol)	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน โครงการ
4.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน โครงการ
4.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol)	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน โครงการ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 27 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 5 ของ 21 หน้า

4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's materials)	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน โครงการ
4.6 รายงานอื่นๆที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น	จำนวน โครงการ
- รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากที่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (Protocol Deviation/Violation)	
ที่ประชุมมีมติรับทราบ	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน โครงการ
ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข	จำนวน โครงการ
ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม	จำนวน โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน โครงการ
- รายงานอื่นๆ เช่น	จำนวน โครงการ
• รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดแก่อาสาสมัครและกรรมการผู้ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม	จำนวน โครงการ
• รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	จำนวน โครงการ
• รายงานเรื่องร้องเรียน	จำนวน โครงการ

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 28 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 6 ของ 21 หน้า

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

- | | |
|---|---------------|
| 5.1 รายงานโครงการวิจัยที่ต้องตรวจเยี่ยมตามมติที่ประชุม (Site visit) | จำนวน โครงการ |
| 5.2 รายงานโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและแบบปกติ แต่ผู้วิจัยไม่ได้
ส่งเอกสารแก้ไขกลับมาตามกำหนดและบุคลากรสำนักงานไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้
จะถูกถอนจากการพิจารณา | จำนวน โครงการ |
| 5.3 รายงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่แจ้งเพื่อทราบในที่ประชุม | จำนวน โครงการ |

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 29 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 7 ของ 21 หน้า

สรุปประเภทและจำนวนโครงการวิจัยที่ขอรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการครั้งที่.. /25.....
 รวมทั้งสิ้นโครงการจำแนกตามวาระดังนี้

ประเภทงานวิจัย	วาระที่	จำนวน
วาระที่ 3.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ		
วาระที่ 3.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)		
วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Research)		
วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร็ว และ ประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research)		
วาระที่ 3.5 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย (SAE, SUSARs Report)		
วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถ ขอการรับรองแบบเร็ว		
วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยใหม่ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภาคี หรือ โครงการวิจัยต่อเนื่องที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภาคี ซึ่งเข้าข่ายขอการ รับรองแบบเร็ว		
วาระ 4.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว แต่กรรมการหรือ ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (New Expedited Protocol Requests for Full Board Consideration)		
วาระที่ 4.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol)		

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 30 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 8 ของ 21 หน้า

ประเภทงานวิจัย	วาระที่	จำนวน
วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Reconsideration of Resubmitted New Protocol)		
วาระที่ 4.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol)		
วาระที่ 4.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)		
วาระที่ 4.6 รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากที่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (Protocol Deviation/Violation) , รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่กรรมการขอความเห็นจากที่ประชุม, รายงานผลการตรวจเยี่ยม, รายงานเรื่องร้องเรียน, รายงานอื่นๆ		
วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ		
5.1 รายงานโครงการวิจัยที่ต้องตรวจเยี่ยมตามมติที่ประชุม (Site visit)		
วาระที่ 5.2 รายงานโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและแบบปกติ แต่ผู้วิจัยไม่ได้ส่งเอกสารแก้ไขกลับมาตามกำหนดและบุคลากรสำนักงานไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ จะถูกถอนจากการพิจารณา		
วาระที่ 5.3 รายงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่แจ้งเพื่อทราบในที่ประชุม		
รวม		

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 31 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 9 ของ 21 หน้า

ปิดประชุมเวลา.....น.

.....
 (.....)
 กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
 (ผู้บันทึกรายงานการประชุม)

.....
 (.....)
 กรรมการและเลขานุการ
 (ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

.....
 (.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 32 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 10 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ .../25..... วาระที่ 3.1 “รายงานการแจ้งปิดโครงการ/การแจ้งยกเลิกโครง (Closing Protocol)” จำนวนโครงการ	
วาระที่ 3.1.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ:	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่ (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มิ COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม(เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ ... /25..... วาระที่ 3.2 “รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) ” จำนวนโครงการ	
วาระที่ 3.2.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ:	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่ (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มิ COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 33 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 11 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ ... /25.....วาระที่ 3.3 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Research)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.3.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ:	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่ (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มีความรู้ COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ .../25.....วาระที่ 3.4 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วและประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research)” จำนวน...โครงการ	
วาระที่ 3.4.0...	เลขที่โครงการKE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่ (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มีความรู้ COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 34 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 12 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ .../25.....วาระที่ 3.5 “โครงการวิจัยที่รายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในโครงการ, อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง” จำนวน โครงการ	
วาระที่ 3.5.0...	เลขที่โครงการKE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุมรับทราบตามที่ Expedited review วันที่ (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มี COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เต็มกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เต็มกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ .../ 25..... วาระ 3.6 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร็ว จำนวน โครงการ	
วาระที่ 3.6.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มี COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เต็มกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เต็มกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 35 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 13 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ .../ 25.....วาระที่ 3.7 “โครงการวิจัยใหม่และโครงการต่อเนื่องที่เข้าข่ายการรับรองแบบเร็ว (Expedited approval) เนื่องจากผ่านการรับรองจาก สถาบันภาคี” จำนวนโครงการ	
วาระที่ 3.7.0...	เลขที่โครงการKE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ ผ่านการรับรอง/ประเมินจากสถาบันภาคี (ชื่อสถาบัน).....เมื่อวันที่..... เป็น ☐ โครงการวิจัยใหม่ ☐ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ☐ 1) Renew of Previously Approved Protocol ** (ต้องยื่นคณะกรรมการฯโรงพยาบาลขอนแก่นคู่ขนาน กัน) ☐ 2) Protocol Amendment ** (ต้องยื่นคณะกรรมการฯโรงพยาบาลขอนแก่นคู่ขนานกัน) ☐ 3) Progress Report ☐ 4) Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance ** ต้องเข้าวาระประชุมเพื่อขอ ความเห็นจากคณะกรรมการ ☐ 5) Closing Report ☐ 6) Serious Adverse Events, SAEs report (นอกสถาบัน) และ Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs ☐ 7) Serious Adverse Events, SAEs report (ในสถาบัน) ** ต้องเข้าวาระประชุมเพื่อขอ ความเห็นจากคณะกรรมการ ☐ 8) การรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย หมายเหตุ กรณีแจ้งเหตุอื่นจากสถาบันภาคี:	
มติที่ประชุม รับทราบ/ รับรองตามที่ Expedited approval วันที่ (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มี COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 36 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 14 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่...../ 25..... วาระที่ 4.1 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งแต่กรรมการหรือประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา” (New Expedited Protocol Requests for Full Board Consideration) จำนวนโครงการ	
วาระที่ 4.1.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
ผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาประเมินเบื้องต้น การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ 	
คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น 	
มติที่ประชุมรับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N) รายงานความก้าวหน้าทุกเดือน/ ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม.....ท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มิ COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 37 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 15 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่...../25..... วาระที่ 4.2 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ” (Initial Protocol) จำนวนโครงการ	
วาระที่ 4.2.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
ผลการประเมินจากกรรมการประเมิน กรรมการท่านที่ 1 การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ กรรมการท่านที่ 2 การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ 	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 38 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 16 ของ 21 หน้า

คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น - ระเบียบวิธีวิจัย - ความเสี่ยงและประโยชน์ - มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย - มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง - มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น - มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร - อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ - การขอความยินยอม - การรักษาความลับ - ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี) - คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่ - ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย - ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือ GCP (Good Clinical Practice) - ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า มติที่ประชุมรับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N) รายงานความก้าวหน้าทุกเดือน/ ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง ...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มี COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 39 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 17 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วาระการประชุมครั้งที่ .../25..... วาระที่ 4.3 “โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม” (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) จำนวน โครงการ	
วาระที่ 4.3.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้วเมื่อครั้ง .../25... วาระ..... ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยชี้แจงเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ในประเด็นต่อไปนี้ ผู้วิจัยได้แก้ไขและส่งมาพิจารณาใหม่วันที่ พ.ศ. 255... ผู้วิจัยแนบเอกสารดังนี้ 1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ 2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ผลประเมินจากกรรมการ กรรมการท่านที่ 1 การประเมินความเสี่ยง..... ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ..... กรรมการท่านที่ 2 การประเมินความเสี่ยง..... ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่นๆ.....	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 40 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 18 ของ 21 หน้า

คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น - ระเบียบวิธีวิจัย - ความเสี่ยงและประโยชน์ - มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย - มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง - มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น - มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร - อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้ - การขอความยินยอม - การรักษาความลับ - ความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก (ถ้ามี) - คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่ - ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย - ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือ GCP (Good Clinical Practice) - ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า มติที่ประชุม รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) /ไม่รับรอง (N) รายงานความก้าวหน้าทุกเดือน/ ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มี COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)
--

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 41 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 19 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วาระการประชุมครั้งที่ .../25..... วาระที่ 4.4 “โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอรับรองต่อ” (Renew of Previously Approved Protocol) จำนวน โครงการ	
วาระที่ 4.4.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการรับรองแล้วเมื่อครั้ง .../25... วาระ..... ผู้วิจัยขอต่ออายุโครงการวันหมดอายุวันที่พ.ศ. 255... ผู้วิจัยแนบเอกสารดังนี้ 1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์กำหนด 2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ผลประเมินจากกรรมการ 	
มติที่ประชุม รับรอง (Y) /รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-1), ระงับโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2) ระงับโครงการวิจัย ชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R-3)/ ถอนการรับรอง (W) รายงานความก้าวหน้าทุกเดือน/ ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/W ...ท่าน ประธานงดออกเสียง)	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 42 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 20 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ ... / 25.... วาระที่ 4.5 “โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม” (Protocol Amendment or Subject’s Materials) จำนวน โครงการ	
วาระที่ 4.5.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ เป็นโครงการที่เข้าการประชุมครั้งที่ .../255.. วาระ.....ครั้งนี้ผู้วิจัยขอเปลี่ยนแปลง โดยแนบเอกสารดังนี้ 1. แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงการวิจัยตามที่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์กำหนด 2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ผลประโยชน์จากกรรมการ 	
มติที่ประชุม รับรอง (Y) ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะ แก้ไข (R-1), ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2) ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R- 3)/ ถอนการรับรอง (W) รายงานความก้าวหน้าทุกเดือน/ ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/R/Wท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มี COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 43 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-05/04.0

หน้า 21 ของ 21 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่ ... / 25.... วาระที่ 4.6 “รายงานอื่นๆที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม” จำนวน โครงการ	
วาระที่ 4.6.0...	เลขที่โครงการ KE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
ผู้วิจัย :	สังกัด:
รายละเอียดโครงการ เป็นโครงการที่เข้าการประชุมครั้งที่ .../25.... วาระ.... ครั้งนี้ผู้วิจัยรายงาน Protocol deviation, รายงานผลข้างเคียงรุนแรง หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่กรรมการขอความเห็นจากที่ประชุม, รายงานผลการตรวจเยี่ยม, รายงานเรื่องร้องเรียน, แจ้งถอนโครงการเป็น Inactive protocol เนื่องจากติดต่อนักวิจัยไม่ได้ และรายงานอื่นๆ	
มติที่ประชุม รับทราบ (Y) /รับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C) /ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R) ยุติการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-1), ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไข (R-2) ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะผ่านการตรวจเยี่ยม (R-3)/ ถอนการรับรอง (W) (จำนวนกรรมการในที่ประชุม...ท่าน มีสิทธิออกเสียง...ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/W ...ท่าน ประธานงดออกเสียง) กรรมการผู้มี COI ไม่ได้อยู่ในที่ประชุม ขณะลงมติ (เดิมกรณี มีกรรมการ COI ในวาระนี้) กรรมการผู้มีความเชี่ยวชาญกับเด็กเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม (เดิมกรณีเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับเด็ก)	

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 44 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-05/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติรับรอง

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ที่ ขก. ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่...../.....

เรียน (สังกัด.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง
 หมายเลขสำคัญโครงการ.....นั้น ได้บรรจุเข้าการประชุมครั้งที่...../..... วันที่
 วาระ มีมติรับรอง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
 ท่านสามารถสอบถามได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น
 ชั้น ๓ อาคารเฉลิมพระเกียรติครบ ๖ รอบพระชนมพรรษา สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลข
 ภายใน ๑๖๐๒ หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ ๐ ๔๓๐๐ ๙๙๐๐ ต่อ ๑๖๐๒ หรือ ๐๙ ๐๒๑๕ ๓๘๐๓

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 45 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 4

F/04-05/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ที่ ขก. ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่...../.....

เรียน (สังกัด.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง (เลขที่โครงการ.....) ครั้งที่...../..... วันที่ วาระ มีมติ “รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายชื่อ จำนวน..... ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน.....ชุด
3. เอกสารอื่นๆ ที่ทำการแก้ไข(ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน.....ชุด
4. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) จำนวน.....ชุด

และส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ ภายในวันที่.....พ.ศ. หากพ้นกำหนดดังกล่าวทางสำนักงานฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการหรือต้องการขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไขสามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับบุคลากรสำนักงานที่หมายเลข ๐ ๔๓๐๐ ๙๙๐๐ ต่อ ๑๖๐๒ หรือ ๐๙ ๐๒๑๕ ๓๘๐๓

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 46 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-05/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม
เพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่**



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ที่ ขก. ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน (ภาควิชา/หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง “.....”
หมายเลขสำคัญโครงการ ครั้งที่ .../..... วันที่ วาระ..... ที่ประชุมมี
มติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อคำถามของคณะกรรมการเพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมอีกครั้ง ในประเด็นดังต่อไปนี้
(ข้อความที่แจ้งต่อผู้วิจัย)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

๑. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ **เป็นรายชื่อจำนวน ๓ ชุด**
 ๒. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อคำถาม หรือ
ข้อเสนอแนะพร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข **จำนวน ๓ ชุด**
 ๓. เอกสารอื่นๆที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และขีดเส้นใต้ข้อ
ความที่ทำการแก้ไข **จำนวน ๓ ชุด**
 ๔. แผ่นบรรจุข้อมูลฉบับแก้ไขโครงการวิจัยทั้งหมด (CD/DVD) **จำนวน ๑ แผ่น**
- และส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ ภายในวันที่ พ.ศ. หากพ้นกำหนดดังกล่าว
ทางสำนักงานฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไป และหากท่าน มีความ
ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสาร เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่ หากผู้วิจัยมี
ข้อสงสัยในข้อคำถามของคณะกรรมการ สามารถสอบถามเลขานุการ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับ
บุคลากรสำนักงาน ที่หมายเลข ๐ ๔๓๐๐ ๙๙๐๐ ต่อ ๑๖๐๒ หรือ ๐๙ ๐๒๑๕ ๓๘๐๓

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 47 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 6

F/06-05/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติไม่รับรอง



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ที่ ขก. ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง “.....” หมายเลขสำคัญโครงการ KE..... นั้นคณะกรรมการการ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม ครั้งที่... วันที่.....วาระ.....ว่า “ที่ประชุมมีมติไม่รับรองโครงการวิจัยของท่าน” คณะกรรมการฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

๑. ร่างโครงการวิจัยฉบับที่เสนอมามีการวางแผนการวิจัยที่ไม่สมเหตุผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์
ในประเด็นดังต่อไปนี้

๑.๑

๑.๒

๒. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่ากับความเสียหายที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย
ในประเด็นดังต่อไปนี้

๒.๑

๒.๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ท่านสามารถสอบถามได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ชั้น ๓ อาคารเฉลิมพระเกียรติครบ ๖ รอบพระชนมพรรษา โรงพยาบาลขอนแก่น สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน ๑๖๐๒ หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ ๐ ๔๓๐๐ ๙๙๐๐ ต่อ ๑๖๐๒ หรือ ๐๙ ๐๒๑๕ ๓๘๐๓ ภายในวันที่ (๑ เดือนนับจากวันแจ้งผล) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้อีกต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 48 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 7

F/07-05/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติยุติการรับรอง
หรือถอนการรับรองโครงการวิจัย**



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.๑๖๐๒

ที่ ขก. ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรื่อง “.....” หมายเลขสำคัญโครงการ KE..... นั้น คณะกรรมการขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่.....วันที่.....วาระ ว่า “**ที่ประชุมมีมติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยของท่าน**” คณะกรรมการการวิจัยฯ มีเหตุผลว่าหากมีการดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยนี้ต่อไป จะทำให้อาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่ร้ายแรงในประเด็นต่อไปนี้

๑.๑

๑.๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ สามารถสอบถามได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ชั้น ๓ อาคารเฉลิมพระเกียรติครบ ๖ รอบพระชนมพรรษา โรงพยาบาลขอนแก่น สามารถติดต่อประสานงานได้ที่ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน ๑๖๐๒ หมายเลขโทรศัพท์ภายนอกคือ ๐ ๔๓๐๐ ๙๙๐๐ ต่อ ๑๖๐๒ หรือ ๐๙ ๐๒๑๕ ๓๘๐๓ ภายในวันที่ (๑ เดือน นับจากวันแจ้งผล)

หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้อีกต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/05/04.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 49 ของ 49 หน้า

ภาคผนวก 8

F/08-05/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่มีมติให้ถอนโครงการวิจัยออกจากพิจารณา



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.๑๖๐๒

ที่ ขก. ๐๐๓๓.๑๘๖/

วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่
เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรื่อง “.....” (เลขที่โครงการ KE.....) นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่วาระว่า “**ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา**” คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมาได้มีการดำเนินงานวิจัยก่อนหน้าที่จะเสนอขอรับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ หรือ
2. โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการเสนอแนะจนครบกำหนด 28 วัน หลังจาก
ที่ทางสำนักงานได้แจ้งผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น