



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

(Standard Operating Procedures)

ของ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Human Experimentation Committee

Faculty of Dentistry, Chiang Mai University

Chiang Mai, Thailand

ฉบับที่ 1.0

พ.ศ. 2569

เอกสารฉบับวันที่ 20 สิงหาคม 2569

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HEC F01/V1.0
	รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (List of SOP Topics)	

บทที่ Topic No.	ชื่อบท Topics/Standard Operating Procedures (SOPs)	รหัส SOP number:
01	การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)	DENT HEC01/V1.0
02	การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)	DENT HEC02/V1.0
03	โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)	DENT HEC03/V1.0
04	ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)	DENT HEC04/V1.0
05	ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	DENT HEC05/V1.0
06	การฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่หน่วยบริหารงานวิจัย (Training Members and Related Personnel)	DENT HEC06/V1.0
07	ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)	DENT HEC07/V1.0
08	การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)	DENT HEC08/V1.0
09	การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)	DENT HEC09/V1.0
10	การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)	DENT HEC10/V1.0
11	การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)	DENT HEC11/V1.0
12	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)	DENT HEC12/V1.0
13	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	DENT HEC13/V1.0
14	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	DENT HEC14/V1.0

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HEC F01/V1.0
	รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (List of SOP Topics)	

15	การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)	DENT HEC15/V1.0
16	การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Close Study Report)	DENT HEC16/V1.0
17	การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation and Noncompliance)	DENT HEC17/V1.0
18	การตอบสนองข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร (Response to participants' requests)	DENT HEC18/V1.0
19	การจัดการกรณียุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Premature Study Termination or suspension)	DENT HEC19/V1.0
20	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	DENT HEC20/V1.0
21	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)	DENT HEC21/V1.0
22	การเตรียมการการประชุมการดำเนินการประชุมและการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	DENT HEC22/V1.0
23	การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)	DENT HEC23/V1.0
24	การบันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	DENT HEC24/V1.0
25	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)	DENT HEC25/V1.0
26	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)	DENT HEC26/V1.0
27	การดำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ (Maintaining Confidentiality of HEC Documents)	DENT HEC27/V1.0
28	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ (Audit and Inspection of the HEC)	DENT HEC28/V1.0



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 01/V1.0
หน้า 1 จาก 9

บทที่ 01

การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข
วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
(Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0

วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 01/V1.0 หน้า 2 จาก 9
บทที่ 01 การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. การสรรหาคณะทำงาน.....	4
5.2. การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง.....	4
5.3. การจัดรูปแบบและรูปหน้า.....	4
5.4. การให้รหัส	5
5.5. การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.6. การทบทวน.....	6
5.7. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.8. การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
5.9. การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
5.10. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.11. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.12. การจัดเก็บต้นฉบับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	7
6. นิยามศัพท์	7
7. ภาคผนวก	8
8. เอกสารอ้างอิง	8

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 01/V1.0 หน้า 3 จาก 9
บทที่ 01 การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อให้การปฏิบัติมีความสอดคล้องกับ Belmont report, WHO Operating Guidelines for Ethical Review Committee that Review Biomedical Research, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN:974-8044-95-5

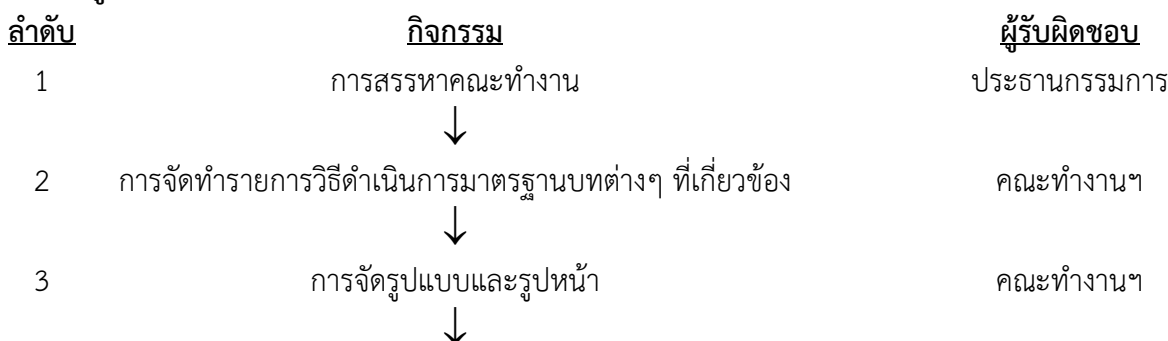
2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการเพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยใช้วิธีการ รูปแบบ และให้รหัส ให้เหมือนกันทุกบท ทุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ เป็นผู้อนุมัติการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งฉบับร่างขึ้นใหม่หรือฉบับที่มีการปรับปรุงแก้ไขเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้แจกจ่าย สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานกรรมการต้องปฏิบัติตามแนวทางตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับกรรมการต้องปฏิบัติตามแนวทางตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการเขียน การทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 01/V1.0 หน้า 4 จาก 9
บทที่ 01 การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)		

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
4	การให้รหัส ↓	คณะทำงานฯ
5	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะทำงานฯ
6	การทบทวน ↓	คณะทำงานฯ และกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ
7	การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	การปรับปรุงแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะทำงานฯ และกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	การจัดเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การสรรหาคณะทำงาน

ประธานกรรมการสรรหาบุคคลผู้ที่มีความเหมาะสม ซึ่งเป็นผู้เข้าใจกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยมาเป็นคณะทำงาน

5.2. การจัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้งดำเนินการจัดแบ่งบทเป็นหมวดหมู่ กำหนดข้อบท ระบุรหัสประจำบท และจัดทำแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (HEC F01)

5.3. การจัดรูปแบบและรูปหน้า

รูปแบบของวิธีการดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่

5.3.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- 1) ตราสัญลักษณ์ของคณะทันตแพทยศาสตร์
- 2) ชื่อสำนักงาน

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 01/V1.0 หน้า 5 จาก 9
บทที่ 01 การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)		

- 3) รหัส SOP number
- 4) ฉบับที่ SOP (Version)
- 5) บทที่
- 6) ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย ฉบับที่ วันที่เริ่มใช้ แทนที่ฉบับ (หากมีการปรับปรุงแก้ไข) ลายเซ็นประธานกรรมการ/ วันที่และคนบดัดคณะทันตแพทยศาสตร์ (ผู้อนุมัติ)/ วันที่

5.3.2 สารบัญ

- 1) หัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 2) เลขหน้า

5.3.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และรายละเอียด

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ
- 5) รายละเอียดการดำเนินการ
- 6) นิยามศัพท์
- 7) ภาคผนวก
- 8) เอกสารอ้างอิง

5.4. การให้รหัส

5.4.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP number)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ DENT HEC ย่อมาจาก Faculty of **D**entistry, **H**uman Experimentation Committee
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส DENT HEC 01
- 3) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ V ย่อมาจาก Version number
- 4) ใช้ตัวเลขและทศนิยม 1 ตำแหน่ง สำหรับแสดงฉบับที่ เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส V1.0

5.4.2 การใช้รหัสแบบฟอร์มเอกสาร (Form Code)

- 1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ HEC F ย่อมาจาก **H**uman **E**xperimentation **C**ommittee **F**orm
- 2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขแบบฟอร์มเอกสาร เช่น แบบฟอร์มเอกสารที่ 1 ใช้รหัส HEC F01
- 3) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงฉบับที่ (Version)เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส V1.0
- 4) ระบุวันที่ ที่จัดทำเมื่อเริ่มใช้ฉบับใหม่แล้วให้ถือว่ายกเลิกฉบับเดิมโดยปริยาย

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 01/V1.0 หน้า 6 จาก 9
บทที่ 01 การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)		

5.5. การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.5.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP number)
- 5.5.2 ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- 5.5.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น การแก้ไขในส่วนสำคัญให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ เช่น เปลี่ยนจากฉบับที่ 1.0 เป็น ฉบับที่ 2.0 เป็นต้น ยกเว้นกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง SOP มีการแก้ไขในส่วนสำคัญ อาจเปลี่ยน SOP ทั้งหมดเป็นฉบับเดียวกัน เพื่อป้องกันการผิดพลาดในการอ้างอิง
- 5.5.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ รายละเอียดการดำเนินการ นิยามศัพท์ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- 5.5.5 การลำดับภาคผนวก หากเป็นแบบฟอร์มเอกสาร (Form) จะเรียงตามหมายเลขของแบบฟอร์มเอกสาร เช่น HEC F01 เป็นต้น และสร้างตารางของบทต่างๆ ของแบบฟอร์มเอกสาร (HEC F02) และหากเป็นแผนภาพ (Chart) จะเรียงตามหมายเลขของแผนภาพ เช่น HEC C01 เป็นต้น
- 5.5.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 5.5.7 ทำใบสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.5.8 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 5.5.9 ตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบทที่และ ฉบับที่ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6. การทบทวน

- 5.6.1 ตรวจสอบความถูกต้องของหมายเลขบทที่และ ฉบับที่ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.6.2 จัดการประชุมคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.6.3 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 5.6.4 นำเสนอร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแก่กรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.7. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.7.1 คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เตรียมใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทโดยเป็นใบเสนอขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งลงนามและวันที่ โดยประธานคณะทำงาน ทั้งนี้ให้ระบุวันที่มีผลบังคับใช้
- 5.7.2 นำเสนอฉบับตีพิมพ์คณะทันตแพทยศาสตร์ ลงนาม และวันที่ เพื่อขออนุมัติใช้

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 01/V1.0 หน้า 7 จาก 9
บทที่ 01 การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)		

5.8. การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจกจ่ายสำเนาเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการและเผยแพร่เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าวบน website ของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5.9. การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.9.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยภายในสองปีหลังจากวันที่มีผลบังคับใช้
- 5.9.2 กรรมการอาจขอเพิ่มเติมหรือแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเสนอต่อประธานกรรมการ
- 5.9.3 หากประธานกรรมการเห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน จะมอบหมายให้คณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานแล้วบันทึกประวัติการแก้ไขใน HEC F03 โดยจัดเก็บให้อยู่ท้ายบทนั้นๆ

5.10. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยจะต้องบันทึกประวัติการแก้ไขในแบบฟอร์มเอกสาร HEC F03

5.11. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.8

5.12. การจัดเก็บต้นฉบับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

- 5.12.1 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบัน จะถูกเก็บไว้ที่งานบริหารงานวิจัย
- 5.12.2 เอกสารต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจะต้องประทับตรา “ยกเลิก” ที่หน้าปกและเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารแยกกับฉบับปัจจุบัน โดยเอกสารต้นฉบับจะเก็บไว้ 10 ปี และเมื่อทำลายเอกสารต้นฉบับจะต้องจัดเก็บเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ไว้
- 5.12.3 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP)	รายละเอียดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรในรูปแบบหนึ่ง แสดงกิจกรรมและการปฏิบัติงานในองค์กรเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน
คณะทำงานพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานที่ประกอบด้วยประธานฯ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อจัดทำ ทบทวน ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 01/V1.0 หน้า 8 จาก 9
บทที่ 01 การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)		

7. ภาคผนวก

HEC F01 รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

HEC F02 รายการแบบเอกสาร

HEC F03 บันทึกประวัติการแก้ไข SOP

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. WHO. standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. U.S. Department of Health, Education, and Welfare

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 01/V1.0 หน้า 9 จาก 9
บทที่ 01 การเขียน การทบทวน การแจกจ่าย และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics committees)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 02/V1.0 หน้า 1 จาก 6
บทที่ 02 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	: V1.0
วันที่เริ่มใช้	: 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ	:  วันที่: 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อนันต์ เอี่ยมอรุณ)	
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย	
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ผู้อนุมัติ	:  วันที่: 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.จินดา ศรีสุวรรณ)	
คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 02/V1.0 หน้า 2 จาก 6
บทที่ 02 การจัดทำแนวปฏิบัติ (Preparation of Guidelines)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ	3
5.1. การกำหนดหัวข้อของแนวปฏิบัติ	3
5.2. โครงสร้างของแนวปฏิบัติ	4
5.3. การพิจารณาเพื่ออนุมัติ	4
5.4. การอนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ	4
5.5. การแจกจ่ายแนวปฏิบัติ	4
5.6. การใช้แนวปฏิบัติ	4
5.7. การปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติ	4
6. นิยามศัพท์	5
7. ภาคผนวก	5
8. เอกสารอ้างอิง	5

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 02/V1.0 หน้า 3 จาก 6
บทที่ 02 การจัดทำแนวปฏิบัตินักวิจัย (Preparation of Guidelines)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแนวปฏิบัติฉบับใหม่หรือปรับปรุงแก้ไขจากฉบับเดิม

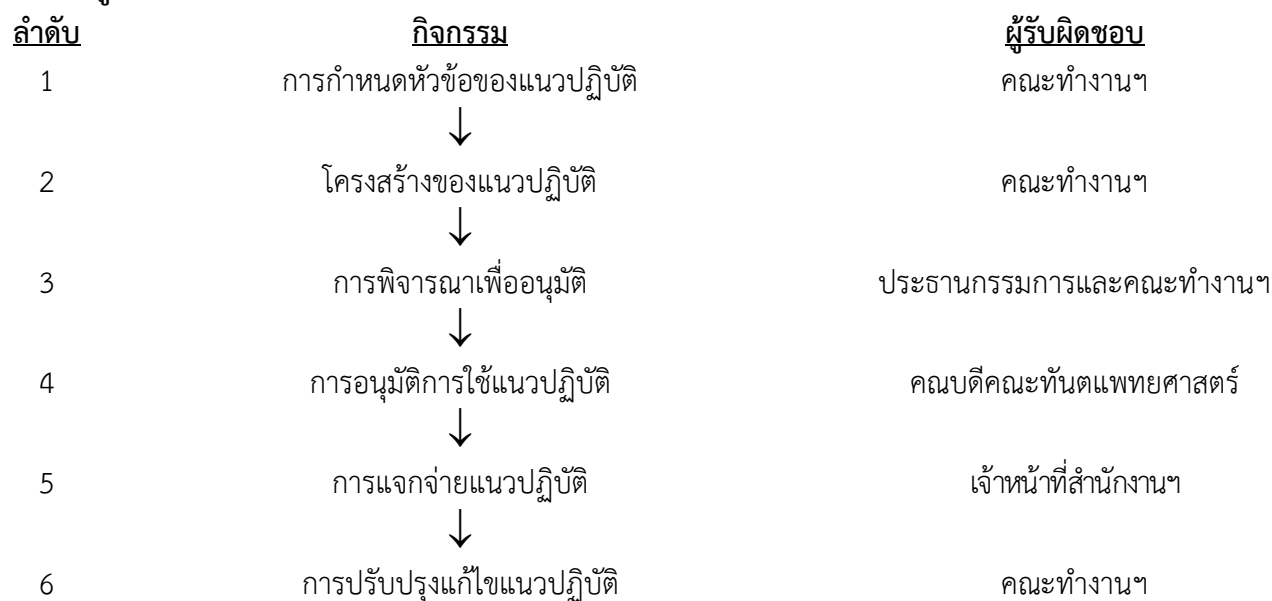
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ใช้กับการจัดแนวปฏิบัติทุกฉบับรวมถึงฉบับปรับปรุงแก้ไข ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการและนักวิจัย คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้อนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้แจกจ่ายแนวปฏิบัติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การกำหนดหัวข้อของแนวปฏิบัติ

5.1.1 การให้รหัสแนวปฏิบัติ (Guidelines)

- ใช้ตัวอักษร HEC GL ย่อมาจาก Human Experimentation Committee Guidelines
- ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับแสดงหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวปฏิบัติที่ 1 ใช้ รหัส HEC GL01

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 02/V1.0 หน้า 4 จาก 6
บทที่ 02 การจัดทำแนวปฏิบัตินักวิจัย (Preparation of Guidelines)		

- 3) ระบุฉบับที่หลังรหัส โดยลำดับฉบับของแนวปฏิบัติให้ใช้หมายเลข เช่น ฉบับที่ 1.0 (V1.0) เป็นต้น
- 4) ระบุปีข้างหลังรหัส เช่น แนวปฏิบัติฉบับที่ 1 ของปี 2566 ให้ใช้หมายเลข ฉบับที่ V1.0/2566
- 5) การเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติเพียงเล็กน้อย ให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ ที่ 0.1 เช่น แนวปฏิบัติ ฉบับที่ 1.0 ที่เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย จะเปลี่ยนเป็นฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 6) การเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติในสำคัญให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ เช่น เปลี่ยนจากฉบับที่ 1.0 เป็น ฉบับที่ 2.0 เป็นต้น

5.2. โครงสร้างของแนวปฏิบัติ

5.2.1 แนวปฏิบัติฉบับใหม่และฉบับแก้ไข ประกอบด้วย 5 ส่วน ได้แก่

- 1) ปก
- 2) คำนำ
- 3) สารบัญ
- 4) เนื้อหา
- 5) เอกสารอ้างอิง
- 6) ภาคผนวก

5.3. การพิจารณาเพื่ออนุมัติ

คณะทำงานพัฒนานิเทศดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการ เสนอเพื่อขออนุมัติจากคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5.4. การอนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้อนุมัติการใช้แนวปฏิบัติ

5.5. การแจกจ่ายแนวปฏิบัติ

แนวปฏิบัติไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ สามารถแจกจ่ายสำเนาให้ผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นได้โดย เผยแพร่ไว้บนเว็บไซต์ของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5.6. การใช้แนวปฏิบัติ

กรรมการ นักวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรอ่านและเข้าใจในแนวปฏิบัติ

5.7. การปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติ

คณะทำงานพัฒนานิเทศดำเนินการมาตรฐานจะมีการปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สอดคล้องกับวิธิดำเนินการมาตรฐาน แล้วบันทึกเอกสารเป็น Electronic files เก็บไว้ใน Computer

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 02/V1.0 หน้า 5 จาก 6
บทที่ 02 การจัดทำแนวปฏิบัตินักวิจัย (Preparation of Guidelines)		

6. นิยามศัพท์

แนวปฏิบัติ (Guideline) ข้อเสนอแนะ กฎ เกณฑ์ ฯลฯ ให้เป็นแนวทางการปฏิบัติในเรื่องใดๆ

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 02/V1.0 หน้า 6 จาก 6
บทที่ 02 การจัดทำแนวปฏิบัตินักวิจัย (Preparation of Guidelines)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัฆ เอย์มอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 1 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	: V1.0
วันที่เริ่มใช้	: 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ	:  วันที่: 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อนันต์ เอี่ยมอรุณ) ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ผู้อนุมัติ	:  วันที่: 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ชนิดา ศรีสุวรรณ) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 2 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. หลักจริยธรรม	4
5.2. องค์ประกอบและคุณสมบัติของกรรมการ	5
5.3. การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	6
5.4. การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	6
5.5. การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน.....	6
5.6. ประธานกรรมการ.....	6
5.7. เลขานุการคณะกรรมการ.....	7
5.8. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ.....	8
5.9. หัวหน้าและเจ้าหน้าที่สำนักงาน.....	8
5.10. คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ.....	8
5.11. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ.....	9
6. นิยามศัพท์	9
7. ภาคผนวก	10
8. เอกสารอ้างอิง.....	10

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 3 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพ และป้องกัน ภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัยก่อตั้งขึ้นเพื่อ

- (1) ปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายอันอาจเกิดขึ้น กับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยต่างๆ ที่ดำเนินการในคณะทันตแพทยศาสตร์ ซึ่งอาจดำเนินการโดยบุคลากรในคณะ หรือบุคคลนอกคณะทันตแพทยศาสตร์ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์
- (2) พิจารณาให้ความเห็นแก่องค์กรต่างๆ ที่จะให้ทุนอุดหนุนโครงการวิจัยแก่คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เกี่ยวกับสิทธิและการป้องกันอันตรายอันอาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย ประกอบด้วย กรรมการในสาขาทันตแพทยศาสตร์/ แพทยศาสตร์/ วิทยาศาสตร์ (medical/scientific member) กรรมการนอกสาขาทาง การแพทย์/วิทยาศาสตร์ (non-medical/non- scientific member) และกรรมการที่ไม่สังกัดคณะ ทันตแพทยศาสตร์ (non-affiliated member) มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงกรอบหน้าที่ (Terms of Reference [TOR]) ซึ่งครอบคลุมการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ ความรับผิดชอบ และกิจกรรม ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ กรอบหน้าที่ดังกล่าวสนับสนุน โดยนโยบายของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

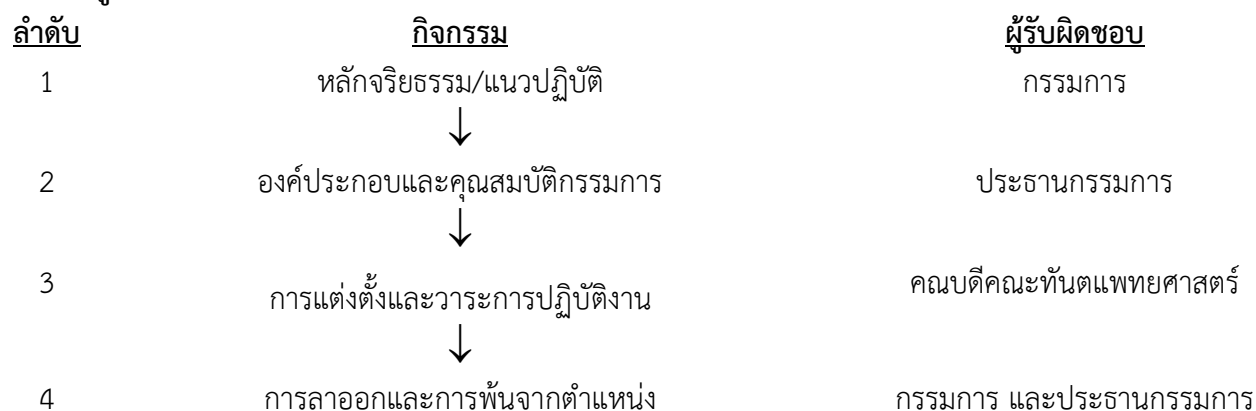
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับทุกกิจกรรมของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบหรือหลัก ปฏิบัติงานของกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 4 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
5	การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน	กรรมการ และประธานกรรมการ
6	การปรับปรุงแก้ไขแนวปฏิบัติ	คณะทำงานฯ
7	เลขานุการคณะกรรมการ	เลขานุการคณะกรรมการ
8	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
9	บทบาทและความรับผิดชอบของกรรมการ	คณะกรรมการ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. หลักจริยธรรม

- 5.5.1 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการคุณประโยชน์ และหลักการยุติธรรม การทบทวนจะครอบคลุมเอกสารโครงการวิจัย อัตชีวประวัติของผู้วิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล และเอกสารใดๆ ที่ใช้กับอาสาสมัคร โดยพิจารณาทั้งแง่มุมทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม
- 5.5.2 ในการประเมินโครงการวิจัยกรรมการตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณี วัฒนธรรม และ เวชปฏิบัติแต่ละประเทศ
- 5.5.3 กรรมการใช้หลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติอื่นๆ ในการทบทวนพิจารณา ดังนี้
 - 1) Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
 - 2) The International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects (CIOMS), Geneva, 2016
 - 3) ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
 - 4) US Federal policy for the Protection of Human Subjects (The Common rule, 2017, 45CFR46, 21CFR50)

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 5 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

5) ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย

5.2. องค์ประกอบและคุณสมบัติของกรรมการ

- 5.2.1 กรรมการประกอบด้วย บุคลากรสายวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และประสบการณ์หลากหลายสาขาวิชา บุคคลนอกสายวิทยาศาสตร์ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยครอบคลุมทั้งในแง่วิทยาศาสตร์และจริยธรรม
- 5.2.2 กรรมการมีจำนวนอย่างน้อย 7 คน (รวมทั้งประธานกรรมการ) มีทั้งเพศหญิงและชาย
- 5.2.3 กรรมการอย่างน้อย 3 คน เป็นผู้ประกอบวิชาชีพในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Scientific/Medical members) ซึ่งต้องประกอบด้วย ทันตแพทย์ (Dentists) และ/หรือ แพทย์ (Medical Doctors) ที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพที่ยังไม่หมดอายุ
- 5.2.4 กรรมการในสายวิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณาบ่อยเช่น เกษศาาสตร์/เภสัชวิทยา สาธารณสุขศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา ตามความเหมาะสม ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอมารับการพิจารณาอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ
- 5.2.5 กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนเป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางด้านกฎหมาย (Lawyer or member knowledgeable in law)
- 5.2.6 กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลอยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (non-scientific or lay member) คือ ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 5.2.7 กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนเป็นบุคคลภายนอกซึ่งไม่สังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์ (non-affiliated member) ซึ่งอาจเป็นบุคคลในสายหรือนอกสายวิทยาศาสตร์ก็ได้
- 5.2.8 กรรมการต้องผ่านการอบรมพื้นฐานความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยและพื้นฐานความรู้อย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ
- 5.2.9 กรรมการจะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน
- 5.2.10 กรรมการต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- 5.2.11 กรรมการต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับเพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.12 กรรมการต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยที่พิจารณา และต้องไม่เป็นผู้ร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยนั้นๆ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 6 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

5.3. การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

- 5.3.1 ประธานกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการเสนอรายชื่อกรรมการที่ต้องสรรหาพร้อมกับคุณสมบัติและสถานภาพกรรมการว่าจะเป็นการในสายวิทยาศาสตร์หรือนอกสายวิทยาศาสตร์หรือไม่สังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์ หรือที่ปรึกษาของกรรมการต่อคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ หรือผู้ที่คณบดีมอบหมาย เพื่อทาบทามเข้าร่วมเป็นกรรมการ
- 5.3.2 คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ออกประกาศแต่งตั้งกรรมการ
- 5.3.3 กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปีและสามารถเป็นกรรมการต่อได้อีกแต่รวมแล้วต้องไม่เกิน 3 วาระติดต่อกัน
- 5.3.4 ในกรณีที่หากรรมการทดแทนกรรมการที่หมดวาระบางท่านได้ยากสามารถแต่งตั้งกรรมการท่านนั้นต่อได้ไม่เกิน 2 วาระ

5.4. การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

- 5.4.1 กรรมการที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์ประธานกรรมการอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.4.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) ตาย
 - 2) ลาออก
 - 3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - 6) การพ้นจากตำแหน่งจะกระทำโดยคำสั่งของคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ โดยผ่านการพิจารณาของกรรมการ

5.5. การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน

ในกรณีที่กรรมการลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ จะทำการแต่งตั้งกรรมการทดแทนและจะดำรงตำแหน่งแทนเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทนโดยมีวิธีสรรหาเช่นเดียวกับข้อ 5.3.1

5.6. ประธานกรรมการ

- 5.6.1 ประธานกรรมการได้จากการแต่งตั้งของคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ โดยต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านการวิจัยและจริยธรรมการทำวิจัยในคน

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 7 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

- 5.6.2 ประธานกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อครบวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5.6.3 การลาออกจากตำแหน่งประธานกรรมการต้องแจ้งให้คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ และกรรมการทราบถึงความประสงค์ในการลาออก
- 5.6.4 ประธานกรรมการมีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของกรรมการให้เป็นไปตามหลัก จริยธรรม วิจัย หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติสากล/ประเทศ และกฎหมาย
- 5.6.5 ประธานกรรมการมีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมของกรรมการให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 5.6.6 ประธานกรรมการมีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาตัดสินให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ โครงการวิจัยที่พิจารณาระงับ หรือ เพิกถอนความเห็นชอบสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการ เห็นชอบไปแล้ว และพิจารณาอนุมัติการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption for ethical review)
- 5.6.7 ประธานกรรมการมีหน้าที่ในการอนุญาตแขกรับเชิญเข้าสังเกตการณ์การประชุม เช่น เจ้าหน้าที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจากที่อื่น นักศึกษา ฯลฯ
- 5.6.8 ประธานกรรมการมีหน้าที่ในการมอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการ
- 5.6.9 ประธานกรรมการสามารถให้คำแนะนำในการแต่งตั้งกรรมการต่อคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์
- 5.6.10 ประธานกรรมการสามารถเสนอรายชื่ออนุกรรมการ และคณะทำงานต่อคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ภายใต้อำนาจของคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เพื่อแต่งตั้งให้ทำภารกิจเฉพาะตามความเหมาะสม
- 5.6.11 ประธานกรรมการสามารถคัดเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่แทนประธานของที่ประชุม (ก) เมื่อประธานไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ (ข) เมื่อประธานออกจากที่ประชุมเนื่องจากมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย หรือมีภารกิจ

5.7. เลขานุการคณะกรรมการ

- 5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการได้จากการแต่งตั้งของคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ โดยต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- 5.7.2 เลขานุการคณะกรรมการมีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งมีหน้าที่ตรวจสอบรายงานการประชุมของกรรมการด้วย
- 5.7.3 เลขานุการคณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก เว้นแต่จะลาออก หรือพ้นจากตำแหน่งตามข้อ 5.4.2

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 8 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

- 5.7.4 หากเลขานุการคณะกรรมการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น ติดภารกิจต่างประเทศ ให้ผู้ช่วยเลขานุการปรึกษางานกับเลขานุการคณะกรรมการแล้วปฏิบัติหน้าที่แทน

5.8. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ

มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการในการบริหารจัดการการดำเนินงานภายในกรรมการให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งมีหน้าที่บันทึกรายงานการประชุมของกรรมการ และมีหน้าที่ปฏิบัติงานแทนเลขานุการคณะกรรมการในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.9. หัวหน้าและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

- 5.9.1 มีหน้าที่ให้ความร่วมมือและประสานงานกับประธานกรรมการในการดำเนินงานของกรรมการให้เป็นไปตามนโยบายของคณะทันตแพทยศาสตร์
- 5.9.2 นำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล เช่น ICH GCP, CIOMS International Ethical Guidelines มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงาน
- 5.9.3 ประสานงานระหว่างกรรมการ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย
- 5.9.4 ทำงานร่วมกับประธานกรรมการในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของกรรมการอย่างต่อเนื่อง
- 5.9.5 เป็นตัวแทนกรรมการในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของกรรมการต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- 5.9.6 ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในส่วนของงานบริหารงานวิจัยให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
- 5.9.7 รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในงานบริหารงานวิจัยตามความเหมาะสม
- 5.9.8 รวบรวมคำตอบแทนของกรรมการแต่ละท่านและเปิดเผยต่อผู้ตรวจสอบเมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.9.9 รวบรวมรายงานประจำปีสรุปผลการดำเนินงานของกรรมการและงบประมาณการดำเนินการให้ประธานกรรมการเสนอต่อคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์

5.10. คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ

มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

- 5.10.1 พิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เสนอเข้ารับการพิจารณาตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย
- 5.10.2 เข้าร่วมประชุมเพื่อร่วมตัดสินใจเห็นชอบ/ไม่เห็นชอบ ระบุความเห็นชอบ หรือเพิกถอนความเห็นชอบที่เคยให้ก่อนหน้านี้ หรือให้ความคิดเห็นอื่นๆ ต่อประธานกรรมการ หรือที่ประชุม

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 9 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

- 5.10.3 พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระที่อาจช่วยเหลือกรรมการเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอมาน เช่น ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค หรือเชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชนผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ
- 5.10.4 รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยและข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และเมื่อสิ้นสุดการประชุมกรรมการต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 5.10.5 แสดงตัวต่อประธานกรรมการหรือที่ประชุมในกรณีที่ผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา หรือที่เข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.11. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ

- 5.11.1 กรรมการมีความรับผิดชอบในการให้ความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี โดยการทบทวนพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่อุปกรณ์และวัสดุ และวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอม
- 5.11.2 กรรมการมีหน้าที่พิจารณาเอกสารโครงการวิจัย/ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมานเป็นครั้งแรก (initial review) และพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review) จนกว่าจะปิดโครงการ
- 5.11.3 กรรมการมีอำนาจให้ความเห็นชอบ ไม่เห็นชอบโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือการขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- 5.11.4 ในกรณีที่ให้ความเห็นชอบไปแล้วกรรมการมีอำนาจระงับความเห็นชอบ (suspension of approval/favorable opinion) หรือเพิกถอนความเห็นชอบที่เคยให้ไว้ก่อนหน้านี้ (termination of approval/favorable opinion) เมื่อการทบทวนต่อเนื่องพบว่า ไม่ทำตามระเบียบ/ข้อกำหนดของกรรมการหรือการวิจัยก่ออันตรายร้ายแรงที่ไม่คาดคิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

6. นิยามศัพท์

การแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน (Replacement)	การแต่งตั้งกรรมการคนใหม่เพื่อทดแทนกรรมการที่ลาออกหรือพ้นจากตำแหน่ง ก่อนครบวาระการปฏิบัติงานโดยคณะทันตแพทยศาสตร์
กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ (scientific members)	บุคคลที่มีประสบการณ์ความเชี่ยวชาญด้านวิธีการวิจัยโดยคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่งงานอาชีพ และโน้มน้าวที่จะทบทวนโครงการวิจัยในมุมมองของระเบียบวิธีวิจัยเป็นหลัก ตัวอย่างบุคคล กลุ่มนี้เช่น (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา สาธารณสุขศาสตร์ (3) นักสถิติ (4) อาจารย์หรือนักวิจัยในสาขาวิชา สังคมศาสตร์

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 10 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

กรรมการนอกสาย วิทยาศาสตร์ (Non-scientific or lay members)	บุคคลที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมด้านวิธีการวิจัยหรือเคยมี แต่ทำงานในสาขาที่ไม่ได้ใช้ ความรู้ นั้น จึงไม่ใช่ความรู้ด้านนี้และโน้มเอียงจะทบทวนโครงการวิจัยในมุมมอง ของคนที่ไม่ใช่ นักวิจัย กล่าวคือ พิจารณาในแง่มุมมองทางด้านผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือชุมชนสังคมมากกว่าจะดูระเบียบวิธีวิจัย ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ เช่น ผู้สำเร็จการศึกษาในสาขานิติศาสตร์ ภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ ปรัชญา และศาสนา บรรณารักษ์ศาสตร์ (2) บุคคลทั่วไปจากชุมชน เช่น บุคคลที่เป็น กรรมการที่ปรึกษาชุมชน (Community advisory board (CAB))
กรรมการที่ไม่สังกัดคณะ ทันตแพทยศาสตร์ (Non- affiliated members)	ตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงานลูกจ้าง ของคณะ ทันตแพทยศาสตร์ทั้งอดีตและปัจจุบัน

7. ภาคผนวก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Investigation of Medicinal Products in The Pediatric Population E11. Current Step 4 version, dated 20 July 2000.
- 8.4 World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013
- 8.5 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, 1979 (44FR23192)
- 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 US Federal Policy for the Protection of Human Subjects (82FR7149)

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 11 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

- 8.8 45CFR46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part46 Protection of Human Subjects
- 8.9 21CFR50 (US Food and Drug Administration, DHHS) Protection of human subjects.
- 8.10 SACHRP. January24, 2011 SACHRP Letter to the HHS Secretary : Recommendations Involving Informed Consent and Biospecimens, IRB Membership and Definition of Non-scientist. Attachment B : Recommendation on IRB Membership and Definition of Non-scientist under 45CFR46 and 21CFR56
- 8.11 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 8.12 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 8.13 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 8.14 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.15 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2558
- 8.16 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561
- 8.17 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย “แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย” พ.ศ.2550
- 8.18 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 130 ตอนพิเศษ 135ง 14 ตุลาคม 2556 หน้า 12

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 03/V1.0 หน้า 12 จาก 12
บทที่ 03 โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย (Constituting a Human Experimentation Committee)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัฆ เอย์มอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 04/V1.0
หน้า 1 จาก 5

บทที่ 04
ข้อตกลงการรักษาความลับ
(Confidentiality Agreements)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 04/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 04 ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ	3
5.2. การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	4
5.3. การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ	4
5.4. การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	4
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 04/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 04 ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมกรรมการ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการรักษาความลับของข้อมูล และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่แต่งตั้งใหม่ทุกคน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในบันทึกการข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงานพิจารณาโครงการวิจัยของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้ได้รับเชิญเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุม ผู้ขอทุนงานจริยธรรมการวิจัยของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร และกรรมการตรวจเยี่ยม/ตรวจตรา ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ เช่นเดียวกัน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ	กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ ผู้เยี่ยมชม
2	การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ ผู้เยี่ยมชม
3	การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ	กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ ผู้เยี่ยมชม
4	การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ/ ผู้เยี่ยมชม

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การอ่านเนื้อความในข้อตกลงรักษาความลับ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มอบแบบบันทึกข้อตกลง (Confidentiality agreement) (เอกสาร HEC F04-08) จำนวน 1 ชุด ให้กับกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้เยี่ยมชมสังเกตการณ์ประชุม ผู้ขอทุนงาน กรรมการตรวจตรา และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 04/V1.0 หน้า 4 จาก 5
บทที่ 04 ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)		

5.2. การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถสอบถามได้จากเลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ถึงข้อสงสัย ประโยค หรือสาระ จนเข้าใจชัดเจน

5.3. การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ

บุคคลดังกล่าวข้างต้น เดิมคำลงในช่องว่าง ลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ โดยเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับต้นฉบับจะเก็บไว้ที่สำนักงาน และสำเนาเก็บไว้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นหลักฐาน 1 ชุด (หากต้องการ)

5.4. การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

บุคคลที่ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมกรรมการ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ

การไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมกรรมการ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องต่อผู้ไม่มีสิทธิ์ล่วงรู้จะก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เสนอหรือผู้สนับสนุนการวิจัย

7. ภาคผนวก

HEC F04 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

HEC F05 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับกรรมการสมทบ

HEC F06 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับที่ปรึกษาอิสระ

HEC F07 ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้เยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของกรรมการ

HEC F08 ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้ที่ไม่เป็นกรรมการซึ่งร้องขอสำเนาเอกสารของงานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 04/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 04 ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreements)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 05/V1.0 หน้า 1 จาก 5
บทที่ 05 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	: V1.0
วันที่เริ่มใช้	: 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ :	 วันที่ : 20 ส.ค. 2569 (ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อนันต์ เอี่ยมอรุณ) ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ผู้อนุมัติ :	 วันที่ : 20 ส.ค. 2569 (รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.นิดา ศรีสุวรรณ) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 05/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 05 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการไม่มีส่วนได้เสีย	3
5.2. การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	3
5.3. การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ	4
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 05/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 05 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย เป็นอิสระ ปราศจากอคติจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการ และเพื่อแสดงวิธีการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้จะครอบคลุมถึงการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ในการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการทุกคน ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อนให้สอดคล้องกับเกณฑ์มาตรฐานสากล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการเปิดเผย การมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย	กรรมการ
	↓	
2	การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)	กรรมการ
	↓	
3	การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผย การมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย	กรรมการ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้น มีผลประโยชน์ทับซ้อน (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นผู้ร่วมงานวิจัย หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย เป็นต้น) กรรมการคนนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย และยังสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่กรรมการได้แต่ไม่สามารถพิจารณา และลงมติตัดสินในโครงการวิจัยนั้นๆ

5.1. การอ่านเนื้อความในข้อตกลงการไม่มีส่วนได้เสีย

เจ้าหน้าที่สำนักงานขอขอบข้อตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย สำหรับกรรมการ (Conflict of Interest Agreement) (HEC F09) ให้กับกรรมการเพื่ออ่านและทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2. การซักถามข้อสงสัย (ถ้ามี)

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 05/V1.0 หน้า 4 จาก 5
บทที่ 05 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)		

ผู้ที่มีข้อสงสัยสามารถสอบถามได้จากเลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ถึงข้อสงสัย ประโยค หรือสาระ จนเข้าใจชัดเจน

5.3. การลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

กรรมการเติมคำลงในช่องว่าง ลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน กับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (เอกสารเลขที่ HEC F09) จากนั้น ต้นฉบับจะเก็บไว้ที่หน่วยบริหารงานวิจัยฯ และสำเนาเอกสาร จะมอบให้ผู้ลงนามไว้เป็นหลักฐาน (หากต้องการ)

6. นิยามศัพท์

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	สถานการณ์ที่กรรมการอาจขาดการตัดสินใจอันเที่ยงธรรม เนื่องจากการมีหรือได้รับผลประโยชน์อันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย
---	---

7. ภาคผนวก

HEC F09 ข้อตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 05/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 05 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 06/V1.0
หน้า 1 จาก 5

บทที่ 06

การฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่หน่วยบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้อง
(Training Members and Related Personnel)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0

วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนัม เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาศักยภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 06/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 06 การฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่หน่วยบริหารงานวิจัย และบุคคลที่เกี่ยวข้อง (Training Members and Related Personnel)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. หัวข้อฝึกอบรม	3
5.2. การเข้ารับการอบรม	4
5.3. การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม.....	4
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 06/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 06 การฝึกอบรมกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคคลที่เกี่ยวข้อง (Training Members and Related Personnel)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคคลที่เกี่ยวข้อง ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคคลที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคคลที่เกี่ยวข้อง ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อฝึกอบรม ↓	กรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการอบรม ↓	กรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. หัวข้อฝึกอบรม

5.1.1 กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคคลที่เกี่ยวข้อง ควรได้รับการอบรมในเรื่อง ต่อไปนี้

5.1.1.1 จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

1) การปกป้องอาสาสมัคร (Protection of Human Subjects)

2) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

5.1.1.2 การฝึกอบรมวิธีการดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการ ซึ่งครอบคลุมอย่างน้อยในเรื่องอำนาจหน้าที่ของกรรมการ รูปแบบการพิจารณาโครงการใหม่ (แบบเร่งด่วน แบบพิจารณาในที่ประชุม) เกณฑ์การยกเว้นจากการพิจารณา วิธีการประเมินโครงการวิจัย และการขอความยินยอมการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

5.1.2 ระหว่างเป็นกรรมการ ควรเข้ารับการอบรม ประชุม หรือสัมมนาในเรื่องที่เกี่ยวข้อง เช่น

1) ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม ประเด็นจริยธรรมสมัยใหม่ หรือแนวทางจริยธรรมที่ปรับปรุง



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 06/V1.0
หน้า 4 จาก 5

บทที่ 06

การฝึกอบรมกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และบุคคลที่เกี่ยวข้อง
(Training Members and Related Personnel)

- 2) กฎหมาย ข้อบังคับ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน
- 3) กระบวนการตรวจเยี่ยม (survey)
- 4) การทำหน้าที่ของกรรมการ

5.2. การเข้ารับการอบรม

- 5.2.1 เลขาณุกาการคณะกรรมการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย การทำวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ประกาศใน website หรือสื่ออื่นๆ หรือจาก เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 5.2.2 เลขาณุกาการคณะกรรมการ แจ้งกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.2.3 คัดเลือกหรือส่งกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้าน จริยธรรมการทำวิจัย
- 5.2.4 เสนอขออนุมัติงบประมาณสนับสนุนจากคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์
- 5.2.5 กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการประชุมหรือฝึกอบรมได้ปีละ 1 ครั้ง หรือ มากกว่านั้นตามความเหมาะสม

5.3. การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ที่มีการเซ็นลงนาม สำเนาถูกต้อง และระบุวันที่ ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของงานบริหารงานวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะบันทึกลงในแบบฟอร์มการเข้าฝึกอบรม (HEC F10)

6. นิยามศัพท์

การฝึกอบรม

การฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ซึ่งอาจเป็นการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ หรือการฝึกอบรม Online Ethic training module ของหน่วยงานที่มีหลักสูตรตาม ข้อ 5.1.1.1

7. ภาคผนวก

HEC F10 แบบบันทึกการเข้าฝึกอบรม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 06/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 06 การฝึกอบรมกรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคคลที่เกี่ยวข้อง (Training Members and Related Personnel)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัฒ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 07/V1.0 หน้า 1 จาก 6
บทที่ 07 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	: V1.0
วันที่เริ่มใช้	: 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ :	 วันที่ : 20 ส.ค. 2569 (ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อนันต์ เอี่ยมอรุณ) ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ผู้อนุมัติ :	 วันที่ : 20 ส.ค. 2569 (รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ณิดา ศรีสุวรรณ) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 07/V1.0 หน้า 2 จาก 6
บทที่ 07 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	3
5.2. การขอคำปรึกษา.....	4
5.3. การแสดงความคิดเห็น	4
5.4. การนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ	4
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	5

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 07/V1.0 หน้า 3 จาก 6
บทที่ 07 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกที่ปรึกษาอิสระที่เกี่ยวข้องสำหรับการให้คำปรึกษาแก่กรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

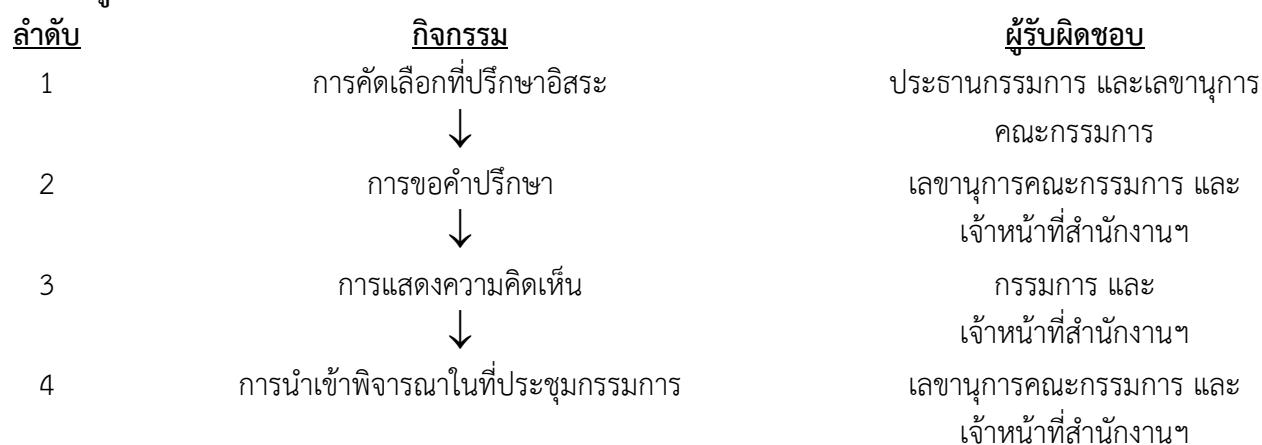
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้จะครอบคลุมถึงการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ในการพิจารณาโครงการวิจัย ของที่ปรึกษาอิสระ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ เสนอรายชื่อที่ปรึกษาอิสระที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ ต่อคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เพื่อทราบเข้าร่วมเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

ก. กรณีคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระล่วงหน้า ให้ดำเนินการดังนี้

- 5.1.1 ประธานกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ ต่อคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์
- 5.1.2 คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ทบทวนคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ถูกเสนอชื่อ
- 5.1.3 คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

ข. กรณีที่เมื่อมีการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมแล้ว ต้องการที่ปรึกษาอิสระนอกเหนือจากที่แต่งตั้งล่วงหน้า ให้ดำเนินการดังนี้

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 07/V1.0 หน้า 4 จาก 6
บทที่ 07 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)		

5.1.4 ประธานกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ และระบุประเด็นที่ต้องการปรึกษาให้ชัดเจน เช่น scientific issue หรือ ethical issue ต่อคณะกรรมการทันตแพทยศาสตร์

5.1.5 คณะกรรมการทันตแพทยศาสตร์แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเพิ่มเติมสำหรับประเด็นปรึกษาเรื่องนั้นๆ

5.2. การขอคำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการต่อประธานกรรมการ เมื่อไม่มีกรรมการท่านใดเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาดังกล่าว

5.2.2 จัดส่งโครงการวิจัยพร้อมทั้งประเด็นที่ต้องการปรึกษา เช่น scientific issue หรือ ethical issue และเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยสำหรับที่ปรึกษาอิสระ (HEC F06) และเอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (HEC F09) ให้ที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวน พิจารณา และลงนาม พร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา (HEC F11)

5.3. การแสดงความคิดเห็น

ที่ปรึกษาอิสระที่เป็นผู้เชี่ยวชาญสรุปและแสดงความคิดเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ

5.3.1 ที่ปรึกษาอิสระสรุปรายงานความเห็นในแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา (HEC F11) แล้วส่งรายงานความเห็นกลับมาให้เลขานุการคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ

5.3.2 ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วย และรายงานความเห็นในที่ประชุมกรรมการ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

5.4. การนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ

รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์

ที่ปรึกษาอิสระ

ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัยและแสดงความคิดเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับคณะฯ หรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

แบบฟอร์ม HEC F06 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

แบบฟอร์ม HEC F09 ข้อตกลงเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

แบบฟอร์ม HEC F11 รายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 07/V1.0 หน้า 5 จาก 6
บทที่ 07 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)		

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 07/V1.0 หน้า 6 จาก 6
บทที่ 07 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultants)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 08/V1.0 หน้า 1 จาก 7
บทที่ 08 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	: V1.0
วันที่เริ่มใช้	: 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ :	 วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อนันต์ เอี่ยมอรุณ)	
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย	
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ผู้อนุมัติ :	 วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.นิตา ศรีสุวรรณ)	
คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 08/V1.0 หน้า 2 จาก 7
บทที่ 08 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. การรับเอกสารและบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	4
5.2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
5.3. การเตรียมแจกจ่ายเอกสาร	5
6. นิยามศัพท์	5
7. ภาคผนวก	5
8. เอกสารอ้างอิง	6

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 08/V1.0 หน้า 3 จาก 7
บทที่ 08 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เสนอต่อกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Protocol submission for initial review)
- 2.2. โครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการแล้วส่งเข้ามาใหม่ (Resubmission of protocols with corrections)
- 2.3. เอกสารสวนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment, Letter of Amendment)
- 2.4. รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report เพื่อรับ Continuing review)
- 2.5. รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close-study report)
- 2.6. รายงานการยุติ/ระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol premature termination/suspension report)
- 2.7. รายงานข้อมูลเรื่องความปลอดภัย (Safety report)
- 2.8. การเสนออื่นๆ เช่น รายงานจาก Protocol team ของโครงการวิจัย, Clarification Memo และ อื่นๆ
- 2.9. เอกสารเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาดานจริยธรรม

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน พร้อมแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้เสนอโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารและบันทึกวันที่รับเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเตรียมแจกจ่ายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 08/V1.0 หน้า 4 จาก 7
บทที่ 08 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)		

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การรับเอกสารและบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับรับเอกสาร บันทึกข้อมูลทะเบียนการรับเอกสารในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และกรอกใบตอบรับส่งให้โครงการวิจัย (HEC F12)

5.2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

การเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจะต้องมีแบบคำขอรับรองเชิงจริยธรรมถึงหัวหน้าสาขาวิชาฯ และบันทึกจากหัวหน้าสาขาวิชาฯ ถึงประธานกรรมการ

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเขาพิจารณาครั้งแรก

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (HEC F13) และให้รหัสโครงการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามขอเสนอแนะของคณะกรรมการและสงเขามาใหม่

ดูรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารใน (HEC F14)

5.2.3 เอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารเสนอพิจารณาเพิ่มเติม

ดูรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารใน (HEC F15)

5.2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (HEC F16)

5.2.5 รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F17)

5.2.6 รายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (HEC F18)

5.2.7 รายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในคณะทันตแพทยศาสตร์

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ (HEC F19)

5.2.8 รายงานความปลอดภัย

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความปลอดภัย (HEC F20)

5.2.9 รายงานอื่นๆ

ดูในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยเรื่องอื่นๆ (HEC F21)

หากเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัย

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 08/V1.0 หน้า 5 จาก 7
บทที่ 08 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)		

5.3. การเตรียมแจกจ่ายเอกสาร

จัดเตรียมเอกสารเพื่อแจกจ่ายให้กรรมการก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ เพื่อให้กรรมการทบทวน

6. นิยามศัพท์

กรรมการ	บุคคลผู้ดำรงตำแหน่งกรรมการในคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัย
โครงการวิจัย (protocol)	เอกสารที่แสดงวัตถุประสงค์ การออกแบบ วิธีการ การใช้สถิติวิเคราะห์ และการจัดการการวิจัยปกติแล้วโครงการวิจัยจะแสดงการทบทวนวรรณกรรม หลักการ และเหตุผลด้วย แต่สามารถจัดทำเป็นเอกสารแยกต่างหากได้ คำฟ้องโครงการวิจัย ข้อเสนอโครงการวิจัย (research proposal) โครงร่างวิทยานิพนธ์ (thesis/dissertation proposal)

7. ภาคผนวก

- HEC F12 ใบตอบรับการได้รับเอกสาร
- HEC F13 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- HEC F14 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ กรรมการ และส่งเข้ามาใหม่
- HEC F15 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารเสนอพิจารณาเพิ่มเติม
- HEC F16 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความก้าวหน้า/ขอขยายเวลาโครงการวิจัย
- HEC F17 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- HEC F18 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด
- HEC F19 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ที่เกิดภายในคณะทันตแพทยศาสตร์
- HEC F20 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานเรื่องความปลอดภัย
- HEC F21 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยเรื่องอื่นๆ
- HEC C02 แผนภูมิกระบวนการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 08/V1.0 หน้า 6 จาก 7
บทที่ 08 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)		

8. เอกสารอ้างอิง

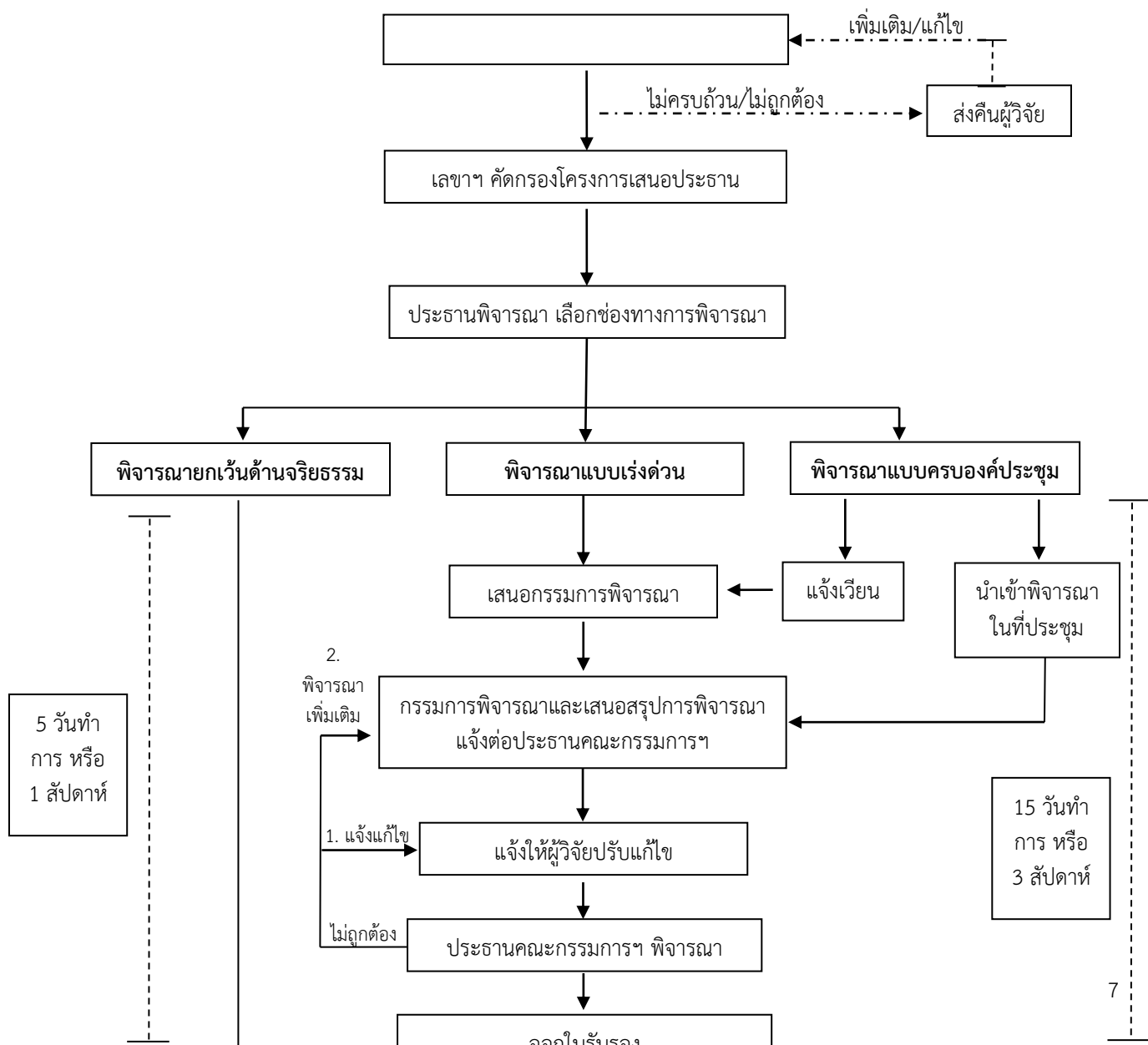
- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัฒ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 08/V1.0 หน้า 7 จาก 7
บทที่ 08 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submissions)		

HEC C02 แผนภูมิกระบวนการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ
(Management of Protocol Submission)





งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 09/V1.0
หน้า 1 จาก 7

บทที่ 09

การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม
(Exemption from Ethical Review)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 09/V1.0 หน้า 2 จาก 7
บทที่ 09 การยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วน	3
5.2. ตรวจสอบเกณฑ์ยกเว้น	3
5.3. พิจารณาอนุมัติ	3
5.4. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและกรรมการในที่ประชุม	4
5.5. เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย.....	4
6. โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม	4
7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการที่ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม	5
6. นิยามศัพท์	5
9. ภาคผนวก	6
10. เอกสารอ้างอิง.....	6

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 09/V1.0 หน้า 3 จาก 7
บทที่ 09 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการใดสามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม รวมถึงแนวทางการจัดการการทบทวนพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติยกเว้นจากการพิจารณา

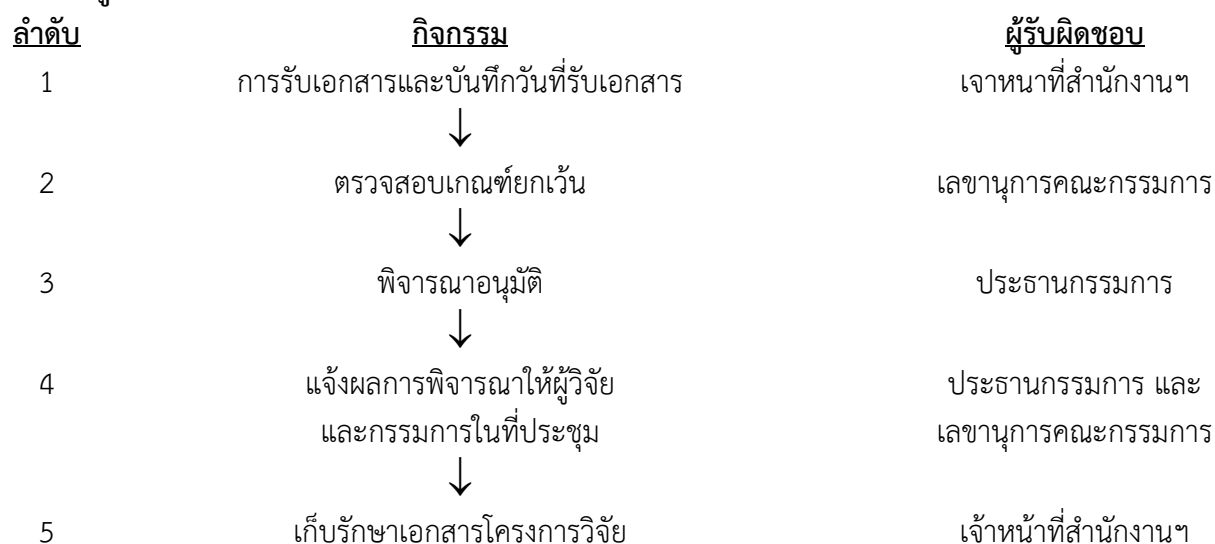
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการศึกษาที่สามารถยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม

3. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการคณะกรรมการ มีหน้าที่คัดกรองว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายการยกเว้นแล้วเสนอประธานกรรมการพิจารณาอนุมัติยกเว้นต่อไป

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยพร้อมคำขอยกเว้น (HEC F22)

5.2. ตรวจสอบเกณฑ์ยกเว้น

เลขาธิการคณะกรรมการ ตรวจสอบกับเกณฑ์ยกเว้น แล้วเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายเกณฑ์การยกเว้นหรือไม่ (ไม่เกิน 5 วันทำการ)

5.3. พิจารณาอนุมัติ

ประธานกรรมการตัดสินว่าโครงการวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายเกณฑ์การยกเว้นหรือไม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 09/V1.0 หน้า 4 จาก 7
บทที่ 09 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)		

5.4. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและกรรมการในที่ประชุม

ประธานกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาไปยังคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เพื่อแจ้งยังผู้วิจัยทราบต่อไป และ เลขานุการคณะกรรมการนำแจ้งให้กรรมการรับทราบในที่ประชุม

5.5. เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เอกสารแบบประเมินโครงการวิจัย และเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอไว้ในแฟ้มการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

5.5.2 เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

6. โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

โครงการที่ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม มีดังนี้

6.1 โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย

6.1.1 เป็นกิจกรรมการเรียนการสอน การประกันคุณภาพการศึกษา การประกันคุณภาพ โรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพงาน การประเมินผลทำให้บริการของหน่วยงาน ทั้งนี้ต้องเป็นการดำเนินการตามแนวทางที่กำหนดโดยกรรมการพัฒนาคุณภาพ หรือกรรมการอื่น ในระดับคณะขึ้นไป

6.1.2 เป็นรายงานผู้ป่วย (case report) ที่ไม่เกิน 3 ราย ที่ผู้เสนอขอยกเว้นได้แสดงการปกป้องความลับของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (หมายเหตุ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่า วารสารวิชาการหลายแห่งอาจกำหนดให้มีหลักฐานหนังสือความยินยอมขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือภาพผู้ป่วย แล้วแต่กรณี)

6.2 โครงการวิจัยที่จัดเข้าในประเภทต่อไปนี้

6.2.1 เป็นการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลมาเป็นผู้ทดลอง หรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีวภาพที่มีข้อมูลส่วนบุคคล

6.2.2 เป็นการวิจัยในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือสถาบันการศึกษาอื่นเกี่ยวกับการบริการการศึกษา (เช่น การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือ การวิจัยประสิทธิผล หรือ เปรียบเทียบเทคนิคการสอน หลักสูตร หรือการจัดการชั้นเรียน ที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้ว โดยไม่มีการเพิ่มเติมมาตรการใดๆ เข้าไป) หรือเป็นการวิจัยเพื่อประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงานของคณะทันตแพทยศาสตร์

6.2.3 เป็นการวิจัยโดยใช้วิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ ทั้งนี้ต้อง

- 1) ไม่มีหัวข้อ/คำถามที่อ่อนไหว เช่น พฤติกรรมทางเพศ พฤติกรรมผิดกฎหมาย พฤติกรรมที่เสื่อมเสียชื่อเสียงบุคคล/ชุมชน
- 2) ไม่ถามทัศนคติที่หากเปิดเผยเป็นผลเสียแก่การจ้างงาน เช่น การสำรวจความพึงพอใจของข้าราชการเกี่ยวกับสวัสดิการที่ได้รับ
- 3) การตีพิมพ์รายงานผลการสำรวจไม่ทำให้องค์กรที่ให้ข้อมูลเสื่อมเสียชื่อเสียง

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 09/V1.0 หน้า 5 จาก 7
บทที่ 09 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)		

- 4) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าจะทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง
- 6.2.4 เป็นการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของประชาชนในที่สาธารณะ โดยที่
 - 1) ผู้วิจัยไม่ไปแทรกแซง หรือจัดฉาก
 - 2) พฤติกรรมที่ถูกสังเกต/สถานที่ที่ใช้สังเกตไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว
 - 3) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ หรือผ่านรหัสเชื่อมโยง
- 6.2.5 เป็นการวิจัยโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพที่เข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้
 - 1) เปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้วตามกฎหมาย หรือไม่คาดหวังว่าเป็นข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ
 - 2) ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งบอกถึงตัวบุคคลได้ไม่ว่าจะทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง นักวิจัยไม่ติดต่อกับบุคคลเจ้าของข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ และไม่สืบหาตัวบุคคล
- 6.2.6 เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลข่าวสารทุติยภูมิแบบนิรนาม เช่น การใช้ข้อมูลจากรายงานประจำปีของหน่วยงาน การใช้ข้อมูลจากระเบียนการตรวจวินิจฉัยการให้บริการ
- 6.2.7 เป็นการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างจากแหล่งบริการเชิงพาณิชย์ เช่น การวิจัยโดยใช้ cell line ที่ซื้อจาก ATCC หรือขอจากห้องปฏิบัติการอื่น และปฏิบัติตามข้อตกลงโอนถ่ายวัสดุ (ถ้ามี)
- 6.2.8 เป็นการวิจัยย้อนหลังในตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยและเก็บรักษาไว้ในคลังของหน่วยงานที่จัดตั้ง และได้รับอนุมัติจากกรรมการ และใช้ตัวอย่างตามข้อกำหนดของคลังตัวอย่างชีวภาพ
- 6.2.9 การประเมินรสชาติอาหาร และคุณภาพ และความพึงพอใจของผู้บริโภคอาหารทั่วไป โดย
 - 1) เป็นอาหารที่เป็นประโยชน์ ไม่มีวัตถุเจือปนสารปรุงแต่ง หรือสารปนเปื้อน หรือ
 - 2) ถ้ามีวัตถุเจือปน สารปรุงแต่ง หรือสารปนเปื้อน มีหลักฐานแสดงว่าไม่เกินปริมาณที่กำหนด โดย อย. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

- 7.1. โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับนักโทษ ผู้ติดเชื้อ HIV มารดาวัยรุ่น คนขายขบ (คนไร้สัญชาติ คนต่างด้าว คนอพยพ หรือลี้ภัย คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน) ทารกในครรภ์ และ Human in vitro fertilization
- 7.2. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม ทศนคติ ที่รายงานผลการวิจัยสามารถคาดเดาถึงกลุ่มบุคคล/ชุมชน และอาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของกลุ่มบุคคล/ชุมชน หรืออาจนำไปสู่การดำเนินการทางกฎหมาย

6. นิยามศัพท์

การยกเว้นจากการพิจารณา โครงการ/โครงการวิจัยที่แทบไม่มีความเสี่ยงต่อบุคคล (negligible risk) และอยู่
ด้านจริยธรรม (Exemption) ในรายการที่สามารถขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาจริยธรรมจาก
คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 09/V1.0 หน้า 6 จาก 7
บทที่ 09 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)		

9. ภาคผนวก

HEC F22 แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม

10. เอกสารอ้างอิง

10.1 Federal Policy for the Protection of Human Subjects (82 FR 7149) §_.101 and §_.109(f)

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 09/V1.0 หน้า 7 จาก 7
บทที่ 09 การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption from Ethical Review)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 1 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	:	V1.0
วันที่เริ่มใช้	:	20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ :		วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อนันต์ เอี่ยมอรุณ) ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่		
ผู้อนุมัติ :		วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ชนิดา ศรีสุวรรณ) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่		

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 2 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตาม SOP NUMBER : 08 ข้อ 5.1	3
5.2. การบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องตามSOP NUMBER : 08 ข้อ 5.1	3
5.3. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตาม SOP NUMBER : 08 ข้อ 5.2.....	3
5.4. การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	4
5.5. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	7
5.6. การแจ้งผลการพิจารณา.....	9
6. นิยามศัพท์	9
7. ภาคผนวก	10
8. เอกสารอ้างอิง	10

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 3 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วนได้
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการ การทบทวนพิจารณาตัดสิน และการให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยแบบ เร่งด่วน

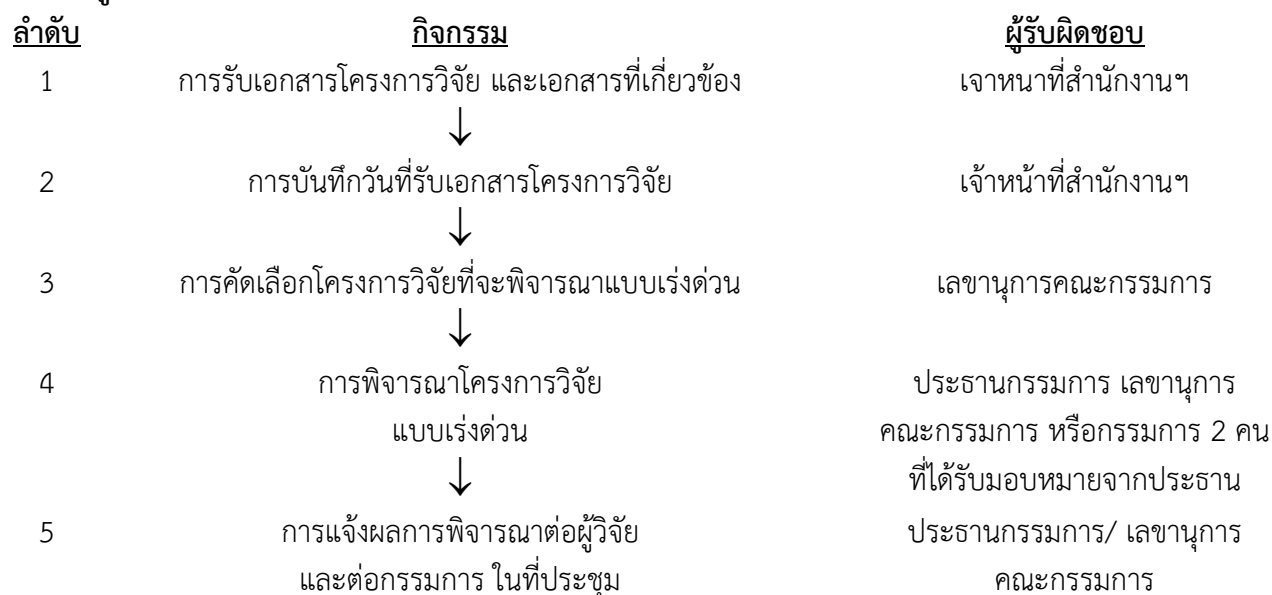
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และให้ความเห็นชอบ (ก) โครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk) ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ข) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบไปแล้ว เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ยินยอม ที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (minor change) (ค) รายงานความก้าวหน้า (ง) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ มีหน้าที่ตัดสินว่าโครงการวิจัยใดเข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

- 5.1. การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตาม SOP Number : 08 ข้อ 5.1
- 5.2. การบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องตาม SOP Number : 08 ข้อ 5.1
- 5.3. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตาม SOP Number : 08 ข้อ 5.2

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 4 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

5.4. การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

เลขานุการคณะกรรมการคัดเลือกให้โครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วนหากเข้าหลักเกณฑ์ ต่อไปนี้

- 5.4.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor changes) ของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือ ไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk) เช่น
 - 1) การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
 - 2) การเปลี่ยนนักวิจัยร่วม ที่อยู่ติดต่อกันของผู้วิจัย
 - 3) การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการโดยไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนสาขาความเชี่ยวชาญ
 - 4) การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บปริมาณน้อย เนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ เป็นต้น แต่ต้องไม่รวมการตรวจวิเคราะห์ทางพันธุศาสตร์
- 5.4.2 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถาม และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่บ่งชี้ตัวบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง แต่ต้องไม่เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลหากเปิดเผย และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง
- 5.4.3 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บเลือดปริมาณน้อยและไม่บ่อยเกิน เช่น เจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือ ใบหู
 - 1) จากผู้ใหญ่สุขภาพดี น้ำหนักไม่ต่ำกว่า 45 กก. เจาะปริมาณรวมไม่เกิน 550 มล. ใน 8 สัปดาห์ โดยเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง ใน 1 สัปดาห์
 - 2) จากเด็กหรือผู้ป่วย ให้คำนึงถึงน้ำหนัก ความเจ็บป่วย วิธีเจาะเก็บ ความถี่ในการเจาะ ปริมาตรเลือดโดยรวมที่เจาะเก็บไม่ควรเกิน 3 มล. ต่อ กก. ใน 8 สัปดาห์ และเจาะไม่เกิน 2 ครั้ง ใน 1 สัปดาห์
- 5.4.4 โครงการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ เพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย (เช่น เก็บน้ำลาย)
- 5.4.5 การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยโดยกระบวนการที่ไม่รุกราน (ไม่เกี่ยวข้องกับการให้ยาระงับความรู้สึก [anesthesia] หรือการทำให้สงบ [sedation]) ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างหัตถการรวมการเก็บข้อมูลจากการใช้อิเล็กโทรดของ EEG หรือ ECG การทดสอบทางเสียง (acoustic testing) การทดสอบโดยอาศัยหลัก Doppler การวัดความดันโลหิตโดยหัตถการที่ไม่รุกราน และการตรวจทั่วไป การทดสอบสมรรถนะร่างกายโดยการออกกำลังกาย ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซ์ หรือ ไมโครเวฟ หรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 5 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

- 5.4.6 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูล เอกสาร หรือตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัยผู้ป่วย (อาจทราบชื่อบุคคลหรือบันทึกชื่อบุคคลหรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้)
- 5.4.7 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับลักษณะบุคคล กลุ่มบุคคล หรือการวิจัยที่ใช้วิธีสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group และมีการบันทึกข้อมูลข่าวสารที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยตรงหรือผ่านรหัสเชื่อมโยง
- 5.4.8 รายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วโดยการประชุมกรรมการ โดย (ก) โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร (ข) ปิดรับอาสาสมัครแล้ว หรือ อาสาสมัครทุกรายได้รับยา/หัตถการวิจัยครบตามกำหนดแล้ว และ กิจกรรมที่ต้องดำเนินเหลือแค่การติดตามอาสาสมัคร (ค) ไม่มีอาสาสมัครเพิ่มและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากเดิม (ง) การวิจัยเหลือแค่การวิเคราะห์ข้อมูล หรือตัวอย่างทางชีวภาพ
- 5.4.9 โครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (HEC 13)
- 5.4.10 การดำเนินการของโครงการวิจัยเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- 5.4.11 รายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยที่ระบุไม่พบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5.4.12 Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/ Package Insert) ฉบับปรับปรุง
- 5.4.13 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ IND Safety report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่น เพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน
- 5.4.14 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย (benign behavioral intervention) ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครผู้ใหญ่ โดยการตอบคำถามด้วยวาจาหรือการเขียน รวมถึงการเก็บข้อมูลโดยการบันทึกภาพและเสียง ซึ่งอาสาสมัครได้ตกลงยินยอมล่วงหน้า และเข้าเกณฑ์ดังต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ข้อ:
 - (A) ข้อมูลที่จะเก็บมีการบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครได้โดยตรง หรือผ่านตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงกับอาสาสมัคร
 - (B) การเปิดเผยคำตอบใดๆ ของอาสาสมัครสู่ภายนอก จะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือสร้างความเสียหายต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน ความก้าวหน้าทางการศึกษา หรือชื่อเสียง หรือ
 - (C) ข้อมูลที่จะเก็บมีการบันทึกโดยผู้วิจัยในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครโดยตรงหรือผ่านตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงกับอาสาสมัคร

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 6 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

หมายเหตุ สำหรับข้อ 5.4.14 การวิจัยที่ใช้การแทรกแซงทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตรายใช้เวลาสั้น ไม่ก่อให้เกิดอันตรายไม่ทำให้เจ็บปวด ไม่ทำให้รังเกียจหรือนำอับอาย ไม่มีการรุกรานทางร่างกาย ไม่ส่งผลกระทบต่อทางลบอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว ตัวอย่างของการแทรกแซงทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย ได้แก่ การให้อาสาสมัครเล่นเกมออนไลน์ ให้อาสาสมัครเล่นเกมสไลซ์ปริศนาภายใต้สภาพแวดล้อมที่มีเสียงรบกวน หรือให้อาสาสมัครตัดสินใจว่าจะจัดสรรเงินสดที่มีเพียงแต่ในนามให้ตนเองและคนอื่นอย่างไร

5.4.15 การวิจัยที่มีวิธีการเป็นการหลอกลวง (deceiving) อาสาสมัครด้วยลักษณะการวิจัยหรือตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยจะไม่สามารถ exemption ได้จนกว่าอาสาสมัครจะยินยอม/ อนุญาตให้มีการหลอกลวงนี้ โดยทำข้อตกลงล่วงหน้าว่าจะเข้าร่วมการวิจัยในสถานการณ์ที่อาสาสมัครได้รับทราบอาสาสมัครจะไม่ทราบหรือเข้าใจผิด (mislead) เกี่ยวกับลักษณะการวิจัยหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

5.4.16 การจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยในอนาคตโดยใช้ broad consent

การพิจารณาแบบเร่งด่วนไม่สามารถใช้ได้กับ

(ก) การวิจัยที่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมกรรมการ ได้แก่

- 1) การวิจัยในกลุ่มบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้
- 2) การวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยที่หมดหวังจากการรักษา*
- 3) การวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยอาการหนัก*
- 4) การวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ รวมถึงผู้ติดเชื้อเอชไอวี**
- 5) การวิจัยในกลุ่มผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านสมองหรือพฤติกรรม
- 6) การวิจัยในชนกลุ่มน้อย กลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้*
- 7) การวิจัยในผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
- 8) การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
- 9) การวิจัยในผู้ป่วยในหอฉุกเฉิน
- 10) การวิจัยในทารกในครรภ์
- 11) การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขัง
- 12) การวิจัยในกลุ่มอพยพ/ผู้ลี้ภัย
- 13) การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด หรือสิ่งผิดกฎหมาย

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 7 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

14) การวิจัยเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์

- (ข) การวิจัยที่การเปิดเผยคำตอบของอาสาสมัครก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่งหรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา เว้นแต่โครงการวิจัยได้แสดงมาตรการป้องกันการรุกรานความเป็นส่วนตัวและความลับไม่ให้รั่วไหลอย่างเหมาะสมจนความเสี่ยงเหลือน้อยไม่เกิน minimal risk
- (ค) การวิจัยที่การรายงานผลการวิจัยมีแนวโน้มที่คาดเดาถึงกลุ่มคนหรือชุมชนได้ และอาจนำไปสู่การเสื่อมเสียชื่อเสียง หรือนำไปสู่การฟ้องร้องด้านกฎหมาย

*หากการวิจัยไม่เกิน minimal risk พิจารณาจาก specific circumstance (ภาคผนวก) สามารถ expedite ได้

**กรณีผู้ติดเชื้อ HIV หากบันทึกข้อมูลแบบ code-link มีการระบุมাত্রการรักษาความลับที่ประเมินแล้วปลอดภัยอย่างชัดเจน สามารถ expedite ได้

5.5. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.5.1 กรณี 5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการนำเสนอประธานกรรมการเพื่ออนุมัติแบบเร่งด่วน (expedited approval) หรือเลขานุการคณะกรรมการสามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวนแล้วสรุปผลพิจารณาเสนอประธานกรรมการเพื่อตัดสินใจ

5.5.2 กรณี 5.4.2 ถึง 5.4.7 เลขานุการคณะกรรมการเสนอรายชื่อกรรมการทบทวนต่อประธานกรรมการ เพื่อเลือกกรรมการ 2 ท่าน โดยเป็นผู้ทบทวนรายละเอียดของโครงการวิจัย 1 ท่าน และกรรมการที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์ อีก 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนเอกสารให้ความยินยอม จากนั้นส่งเอกสารโครงการวิจัยที่กำหนดให้กรรมการทบทวนทั้ง 2 ท่าน อ่านและประเมินโครงการวิจัย (expedited review) (HEC F23) และกรรมการทบทวนที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์ 1 ท่าน ประเมิน (HEC F24) เอกสารให้ความยินยอมเพิ่มเติมด้วย

- 1) การคัดเลือกกรรมการทบทวนสายวิทยาศาสตร์ จะเลือกตามความเชี่ยวชาญที่สอดคล้องกับสาขาที่กำลังพิจารณาให้มากที่สุด ยกเว้นกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการเป็นผู้วิจัย ประธานกรรมการจะทำหน้าที่มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการผู้อื่นเป็นผู้ทบทวน
- 2) กรรมการทบทวนส่งผลการประเมินภายใน 1 สัปดาห์ หรือ 5 วันทำการ ภายหลังได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่สมบูรณ์
- 3) กรรมการส่งข้อคิดเห็นมายังหน่วยบริหารงานวิจัยฯ ผลการประเมิน มีให้เลือกดังต่อไปนี้
 - เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve/favorable opinion)
 - เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (Modifications required prior to its approval/favorable opinion)

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 8 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

- เห็นควรนำเข้าประชุม เพราะ (1) ความเสี่ยง minimal risks (2) มีความเสี่ยงความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากพฤติกรรมแวดล้อมหรือสถานการณ์ (specific circumstance) ของการวิจัย เช่น กลุ่มตัวอย่างเป็กลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable) หรือ (3) มีประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่ต้องหาหรือในที่ประชุมอย่างรอบคอบและถึถ้วน (deliberation)
 - 4) ในกรณีที่กรรมการทั้งสองท่านหรือท่านใดท่านหนึ่งต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้งานบริหารงานวิจัย สรุปผลแจ้งผู้วิจัยแล้วส่งข้อมูลที่ไ้ให้กรรมการคนเดิมพิจารณา หรือให้เลขานุการ คณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลตามที่กรรมการร้องขอ เมื่อครบถ้วนแล้วให้เสนอประธานกรรมการตามข้อเสนอแนะของกรรมการทบทวน
 - 5) ในกรณีที่กรรมการทั้งสองท่านหรือท่านใดท่านหนึ่งไม่เห็นชอบ ประธานกรรมการนำเข้าพิจารณาตัดสินในที่ประชุม (full board review)
 - 6) หากกรรมการท่านหนึ่งท่านใดเห็นแย้งว่าเกิความเสี่ยงต่ำหรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางสูง ให้ประธานกรรมการเป็นผู้วินิจฉัยว่า จะยังคงพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 - 7) ในกรณีที่ผลการประเมินของกรรมการ 2 ท่าน ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย หรือเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข เลขานุการจะสรุปผลการพิจารณาเสนอประธานกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสิน
 - 8) กระบวนการในการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน ครรแล้วเสร็จภายใน 10 วัน ทำการนับตั้งแต่วันตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว
 - 9) นำชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากการพิจารณาแบบเร่งด่วน พร้อมรายละเอียด เช่น ชื่อผู้วิจัย วันที่อนุมัติ แจ้งต่อที่ประชุมกรรมการ เป็นวาระแจ้งเพื่อทราบ พร้อมเอกสารสรุป โดยใช้แบบสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน (HECF 25)
 - 10) ถ้าหากกรรมการในที่ประชุมมีประเด็นปัญหาเสนอเพิ่มเติมที่ได้ผ่านการพิจารณาจากกรรมการทบทวนแบบเร่งด่วนไปแล้วในโครงการวิจัยใดๆ ให้นำโครงการวิจัยนั้นมาพิจารณาตัดสินในที่ประชุมอีกครั้ง แล้วแจ้งข้อแนะนำให้กับผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง
- 5.5.3 กรณี 5.4.8 ถึง 5.4.15 เลขานุการคณะกรรมการเสนอรายชื่อกรรมการทบทวนต่อประธานกรรมการ 1-2 ท่าน ตามความเหมาะสม เป็นผู้ทบทวนรายละเอียดโครงการวิจัยโดยต้องเป็นคนเดิมที่เคยทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมไม่ได้อยู่ในกรรมการชุด

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 9 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

ปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการสามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวนแล้วสรุปผลพิจารณา
เสนอต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา

5.6. การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลพิจารณาอย่างไม่เป็นทางการให้หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้
ประสานงานโครงการวิจัยทราบ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ภายใน 3 วันทำการ
หลังจากทราบผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวน
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยมีประธานกรรมการเป็นผู้ลงนาม
(HEC F26) ภายใน 5 วันทำการ หลังจากทราบผลการพิจารณาจากกรรมการทบทวน
- 5.6.3 ในกรณีที่เสนอโครงการวิจัยใหม่ และได้รับการเห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกเอกสาร
รับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ลงนามโดยประธานกรรมการให้กับผู้วิจัย แบบเอกสารรับรองฉบับ
ภาษาไทย (HEC F27) และแบบเอกสารรับรองฉบับภาษาอังกฤษ (HEC F28)
- 5.6.4 เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Ethical Clearance)
 - 1) ระบุรายการเอกสารที่ให้ความเห็นชอบ หมายเลข (Version) และวันที่ของเอกสารที่
ได้รับการอนุมัติ วันที่อนุมัติ วันหมดอายุ และเงื่อนไข (ถ้ามี)
 - 2) วันที่อนุมัติให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้ คือ วันที่ประธานกรรมการลงนาม หลังจากที่ได้รับ
สรุปรายงาน/ความเห็น จากกรรมการ 2 ท่าน วันหมดอายุให้เป็น 1 ปี นับจากวันอนุมัติ
 - 3) มีข้อความระบุว่าหากแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ต้องขอความเห็นชอบจากกรรมการก่อน
เริ่มดำเนินการ
 - 4) เมื่อครบกำหนดความเห็นชอบที่ให้ไว้ ต้องขอต่ออายุหนังสือรับรองโดยให้เหตุผลที่การ
วิจัยยังไม่แล้วเสร็จ
 - 5) เลขานุการคณะกรรมการ ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งของชื่อโครงการ และวันที่ใน
เอกสารรับรอง และในข้อเสนอโครงการให้ตรงกัน

6. นิยามศัพท์

เอกสารรับรองโครงการวิจัยใน มนุษย์ (Certificate of Ethical Clearance)	เอกสารที่รับรองว่า โครงการวิจัยและเอกสารตามรายชื่อที่ระบุ ได้รับความ เห็นชอบจากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ แล้ว และผู้เสนอโครงการสามารถเริ่ม การวิจัยได้ตามวันที่อนุมัติที่ปรากฏในเอกสาร
การอนุมัติแบบเร่งด่วน (Expedited approval)	การอนุมัติโดยประธานกรรมการ สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม ที่เคยอนุมัติไปแล้ว และการแก้ไขเพิ่มเติมนั้น ก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
การพิจารณาแบบเร่งด่วน	กระบวนการทบทวนพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย หรือการ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 10 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

(Expedited review)	แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เห็นชอบไปก่อนหน้านี้เพียงเล็กน้อย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์ สามารถเห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน โดยประธานกรรมการ หรือกรรมการที่ประธานกรรมการมอบหมายจำนวน 2 ท่าน เป็นผู้ทบทวนและเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการ
ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal risk)	โอกาสและขนาดของอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัยไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจ หรือการทดสอบทางร่างกายหรือจิตใจตามปกติวิสัยของบุคคลสุขภาพดี

7. ภาคผนวก

- HEC F23 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- HEC F24 รายการตรวจสอบเอกสารขอความยินยอม
- HEC F25 แบบสรุปโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยวิธีพิจารณาแบบเร่งด่วน
- HEC F26 เอกสารผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
- HEC F27 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาไทย
- HEC F28 เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาอังกฤษ (Certificate of ethical clearance)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 Code of Federal Regulations Title 21 Part 56 Institutional Review Board.
- 8.4 Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure. Federal Register / Vol. 63, No. 216 / Monday, November 9, 1998, p. 60353.
- 8.5 Office for Human Research Protections (OHRP). Department of Health and Human Services (HHS). Guidance on the Use of Expedited Review Procedures, Date: August 11, 2003. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/exprev.html>

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 10/V1.0 หน้า 11 จาก 11
บทที่ 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 1 จาก 7
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0 วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569 (ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อนันต์ เอี่ยมอรุณ) ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569 (รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 2 จาก 7
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. การเสนอรายชื่อกรรมการผู้สมควรเป็นผู้ทบทวนหลัก	4
5.2. การมอบหมายหน้าที่ให้กรรมการทบทวนหลัก	4
5.3. การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ	4
5.4. การรับเอกสาร	4
5.5. การทบทวนโครงการวิจัยและการประเมิน	5
6. นิยามศัพท์	5
7. ภาคผนวก	5
8. เอกสารอ้างอิง	5

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 3 จาก 7
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับกรรมการ ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาเป็นครั้งแรก และเตรียมเข้าให้ข้อคิดเห็นในที่ประชุมกรรมการ

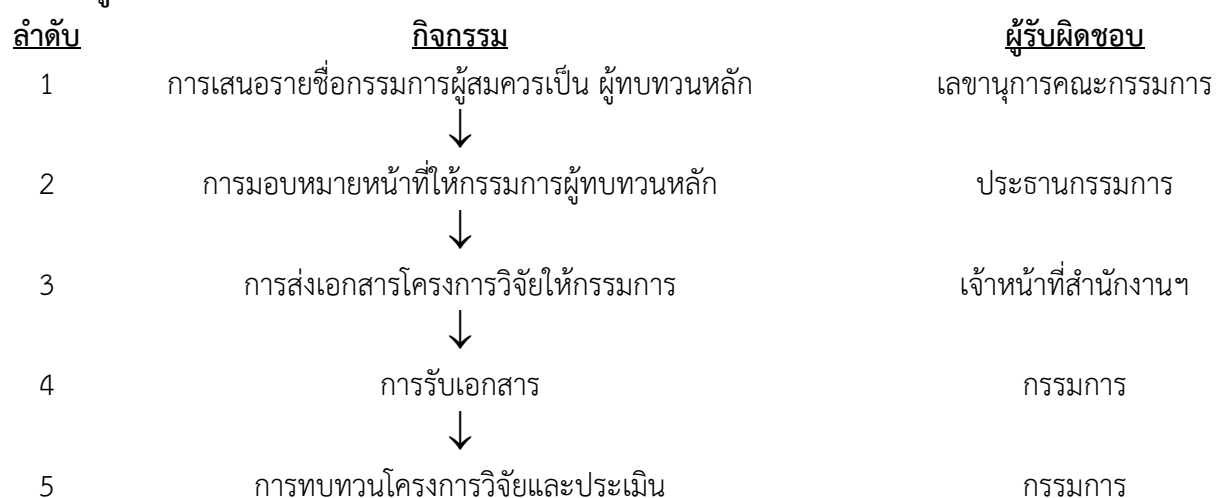
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยทุกโครงการที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ที่ไม่เข้าข่ายยกเว้น (exempt) หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 กรรมการใช้ระบบ primary reviewer ในการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่
- 3.2 เลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้เสนอชื่อกรรมการที่สมควรเป็นผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) ของแต่ละโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการ โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ (คุณวุฒิ วิชาชีพ และประสบการณ์) ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ระบุใน membership roster
- 3.3 ประธานกรรมการเป็นผู้ลงนามมอบหมายกรรมการเป็นผู้ทบทวนหลัก
- 3.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลักมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยโดยใช้แบบประเมินที่กำหนดแล้วให้ข้อสังเกตข้อคิดเห็นต่อที่ประชุมกรรมการตามแบบประเมิน
- 3.5 กรรมการที่ไม่ใช่ผู้ทบทวนหลักทบทวนโครงการวิจัยแล้วให้ข้อสังเกตข้อคิดเห็นเพิ่มเติมต่อที่ประชุมกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 4 จาก 7
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)		

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การเสนอรายชื่อกรรมการผู้สมควรเป็นผู้ทบทวนหลัก

- 5 1.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบลักษณะของโครงการวิจัย เช่น ลักษณะผู้ป่วย โรคที่ศึกษา สาขาวิชาที่วิจัย ตรวจสอบรายชื่อกรรมการใน membership roster ว่าท่านใดเหมาะสมที่จะเป็นผู้ทบทวนหลักสามารถทบทวนทั้งประเด็นวิทยาศาสตร์ ประเด็นจริยธรรม ความเสี่ยงการดูแลรักษา และอื่นๆ
- 5 1.2 เลือกกรรมการ 2 ท่าน มีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณาเป็นกรรมการทบทวนหลักสายวิทยาศาสตร์ (scientific member) และเลือกกรรมการที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (non-scientific member) 1 ท่าน เป็นกรรมการทบทวนหลัก นอกสายวิทยาศาสตร์ เสนอต่อประธานกรรมการ
- 5 1.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยซับซ้อนหรือลึกซึ้ง ไม่สามารถระดมกรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาได้ ให้เลขานุการคณะกรรมการเสนอชื่อผู้ที่เหมาะสมเป็นที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

5.2. การมอบหมายหน้าที่ให้กรรมการทบทวนหลัก

ประธานกรรมการทบทวนรายชื่อแล้วลงนามมอบหมายผู้ทบทวนหลัก ทั้งนี้ประธานกรรมการอาจมอบหมายให้กรรมการคนอื่นที่ไม่อยู่ในรายชื่อที่เสนอโดยเลขานุการคณะกรรมการ

5.3. การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการทุกคนก่อนการประชุมอย่างน้อย 10 วัน ทำการประกอบด้วย

- 5 3.1 เอกสารตามรายการในเอกสาร HEC F13 เช่น แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (HEC F29) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (HEC F30) แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (HEC F55) เป็นต้น
- 5 3.2 แบบประเมินโครงการวิจัย HEC F24, HEC F31 หรือ HEC F32

5.4. การรับเอกสาร

- 5 4.1 กรรมการตรวจสอบว่าตนเองเป็นผู้ทบทวนหลักของโครงการใด จากนั้นตรวจสอบเบื้องต้นว่ามีเอกสารโครงการวิจัยและแบบประเมินตามระบุ หากไม่พบเอกสารที่ต้องการ ให้ติดต่อหน่วยบริหารงานวิจัยฯ
- 5 4.2 หากกรรมการตรวจพบระหว่างการทบทวนว่าขาดเอกสารใด ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 5 จาก 7
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)		

5.5. การทบทวนโครงการวิจัยและการประเมิน

- 5 5.1 กรรมการทบทวนหลักในสายวิทยาศาสตร์ อ่านทบทวนโครงการวิจัยให้เข้าใจ จากนั้นกรอกแบบฟอร์มการประเมิน (HEC F31) ให้เน้นการประเมินด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม ส่วนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารขอคำยินยอมให้ทำบางหัวข้อตามเหมาะสม เช่น หัวข้อความเสี่ยง
- 5 5.2 กรรมการทบทวนหลักนอกสายวิทยาศาสตร์ ให้เน้นการประเมินด้านจริยธรรม (HEC F32) และเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารขอคำยินยอม โดยใช้รายการตรวจสอบเอกสารขอความยินยอม (HEC F24)

6. นิยามศัพท์

การทบทวนพิจารณาโครงการใหม่ เพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review)	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกโดยกรรมการล่วงหน้า ก่อนเข้าประชุมในที่ประชุมคณะกรรมการ
Primary reviewer system	ระบบการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยกำหนดให้มีผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers)
ผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewers)	กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองเชิงจริยธรรมนั้น และนำเสนอข้อสรุปของโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบประเมินหรือด้วยวาจาในที่ประชุม พร้อมกับข้อคิดเห็นในประเด็นวิทยาศาสตร์ จริยธรรม หรือเอกสารการขอความยินยอมตามบทบาทหน้าที่ของกรรมการ

7. ภาคผนวก

- HEC F13 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- HEC F24 รายการตรวจสอบเอกสารขอความยินยอม
- HEC F29 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
- HEC F30 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
- HEC F31 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนหลัก
- HEC F32 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- HEC F55 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 6 จาก 7
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)		

8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

8.3 US FDA. 21 CFR Part 56 - Institutional Review Boards

8.4 Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Good Clinical Practice (OGCP). February 2012. Procedural

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 7 จาก 7
บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อเสนอในที่ประชุม (Initial Review for convened meeting)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 12/V1.0
หน้า 1 จาก 9

บทที่ 12

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
(Review of Medical Device Study)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ณิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 12/V1.0 หน้า 2 จาก 9
บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ.....	4
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. การรับเอกสาร	4
5.2. ก่อนการประชุมกรรมการ	4
5.3. การพิจารณาในที่ประชุม.....	5
5.4. การดำเนินการภายหลังการประชุม	5
6. นิยามศัพท์.....	6
7. ภาคผนวก.....	7
8. เอกสารอ้างอิง.....	7

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 3 จาก 9
บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการยื่นขอและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่น่าสนใจกับมนุษย์

ทั้งนี้ โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นเข้ามาครั้งแรก ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงต่ออันตรายมากน้อยระดับใด โดยอิงประเภทความเสี่ยงและประเภทเครื่องมือตาม ASEAN Agreement, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ US FDA Guidance

การพิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือเหตุการณ์อื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือเหตุการณ์ไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณาตามกฎเกณฑ์ของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเพื่อสรุปความเห็น

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศของกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะรับพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่

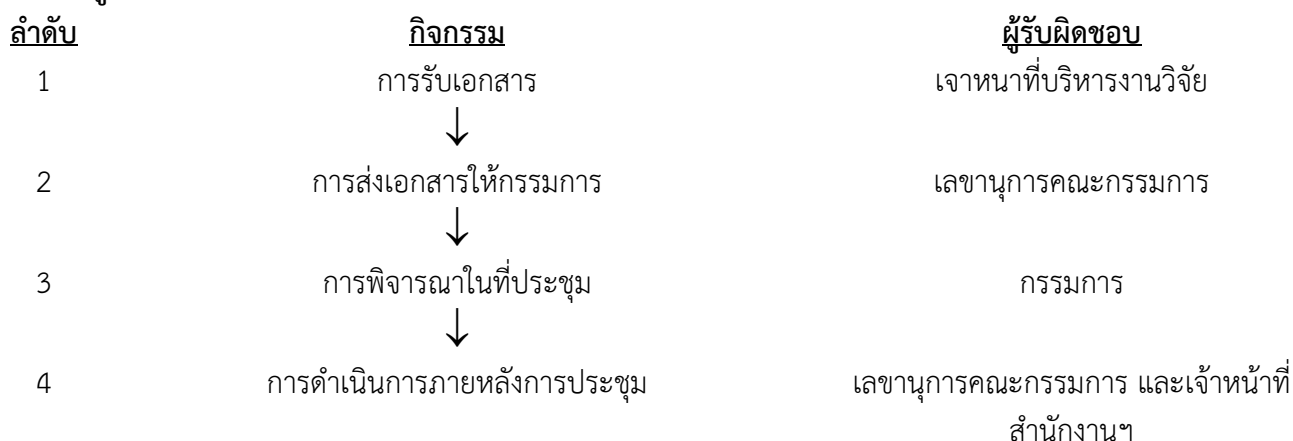
ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์นั้น กรรมการอาจพิจารณาตัดสินแตกต่างไปจากโครงการทดลองยากรรมการต้องพิจารณาดูก่อนว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงระดับใดแล้วจึงตัดสินใจว่าจะเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ

กรรมการต้องดูลักษณะของอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นโดยพิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่นหรือเหตุการณ์อื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง กรรมการต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือเหตุการณ์ไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณา

ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้ผลิต หรือผู้วิจัย ต้องประเมินประเภทเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 และประเมินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงมี/ไม่มีนัยสำคัญ (SR/NSR) กรรมการอาจเห็นตามหรือเห็นแย้งหากเห็นแย้งต้องสื่อสารตกลงกันก่อนดำเนินการวิจัย การวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิกจะเริ่มได้ก็ต่อเมื่อ (1) ทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกรรมการเห็นชอบหรือ (2) กรรมการเห็นชอบ ทั้งนี้ขึ้นกับระเบียบ อย.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 4 จาก 9
บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)		

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การรับเอกสาร

- 5.1.1 รับเอกสารโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์
- 5.1.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารว่ามีเอกสาร หรือข้อมูลต่อไปนี้ก่อนดำเนินการทบทวนพิจารณา
 - 1) โครงการวิจัย
 - 2) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม
 - 3) เอกสารแสดงคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ และ/หรือ Investigator's brochure
 - 4) รายงานผลการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้ทำมาแล้ว (ถ้ามี)
 - 5) ประวัติประวัติผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
 - 6) ผลการประเมินประเภทเครื่องมือตามความเสี่ยง และความเสี่ยงมี/ไม่มีนัยสำคัญโดยผู้ผลิตผู้นำเข้าหรือสนับสนุนการวิจัย
- 5.1.3 แจ้งผู้ยื่นขอในกรณีที่เอกสารประกอบการยื่นขอไม่สมบูรณ์

5.2. ก่อนการประชุมกรรมการ

- 5.2.1 เลขานุการเลือกกรรมการทบทวนหลัก 2 คน ที่เป็นกรรมการสายวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณา (scientific member) และกรรมการทบทวนหลัก 1 คน ที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) เสนอต่อประธานกรรมการเพื่อมอบหมายผู้ทบทวน
- 5.2.2 ส่ง (ก) เอกสารโครงการวิจัย (ข) แบบฟอร์มประเมิน (HEC F33) (ค) หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ฯ (ง) ประเภท SR/NSR ตาม USFDA หรือประกาศ อย. (ถ้ามี) (HEC F34, HEC F35) ให้กรรมการทบทวนหลักสายวิทยาศาสตร์

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 5 จาก 9
บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)		

5.2.3 กรรมการทบทวนหลักที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) ให้ประเมินเอกสารให้ความยินยอม (HEC F24) และแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (HEC F32)

5.2.4 จัดเข้าวาระพิจารณา

5.3. การพิจารณาในที่ประชุม

5.3.1 กรรมการทบทวนหลักนำเสนอสรุปโครงการวิจัยรูปแบบการวิจัยความเสี่ยงและประเด็นจริยธรรม

5.3.2 ประธานกรรมการเปิดอภิปรายตัดสินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความความเสี่ยงอย่างมีหรือไม่มีนัยสำคัญ (SR/NSR)

5.3.3 ประธานกรรมการนำการอภิปรายเกี่ยวกับเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัยเอกสารคำชี้แจงและใบยินยอมอัตตะประวัติและคุณวุฒิความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยสื่อประชาสัมพันธ์)

5.3.4 ประธานกรรมการเสนอผลการตัดสินต่อกรรมการตามรูปแบบเดียวกันกับโครงการวิจัยใหม่ (ดู SOP number : 22) ดังต่อไปนี้

- 1) เห็นชอบ (approval/favorable opinion) หมายถึง การวิจัยที่เสนอมีความเหมาะสมด้านจริยธรรมผู้วิจัยสามารถดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เสนอได้
- 2) เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัย(modifications required prior to its approval/favorable opinion) หมายถึง การออกแบบวิจัยสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ผ่านเกณฑ์แต่มีส่วนในโครงการวิจัยหรือเอกสารขอความยินยอมที่ต้องแก้ไขให้สมบูรณ์หลังแก้ไขแล้วจึงให้ความเห็นชอบและนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานกรรมการ ทั้งนี้ประธานกรรมการต้องมอบหมายให้กรรมการไม่เกิน 2 คน เป็นผู้พิจารณาการปรับปรุงแก้ไขหรือคำชี้แจง
- 3) ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (resubmission) หมายถึง การออกแบบวิจัยหรือสัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์ยังไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับหรือไม่สามารถประเมินได้ต้องแก้ไขโครงการวิจัยอย่างมากและ/หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 4) ไม่เห็นชอบ (disapprove/negative opinion) หมายถึงการออกแบบวิจัยหรือสัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์ไม่สามารถยอมรับด้านจริยธรรมตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุและการตัดสินใจฉันทามติ (consensus) แต่หากไม่ยุติให้ใช้เสียงส่วนใหญ่

5.3.5 ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น (1) และ (2) ให้ที่ประชุมพิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าบ่อยเพียงใด

5.4. การดำเนินการภายหลังการประชุม

ทำตามวิธีการใน SOP number : 22

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 6 จาก 9
บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)		

6. นิยามศัพท์

การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation)	การศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบในมนุษย์ ซึ่งต้องมีอาสาสมัครจำนวนอย่างน้อยหนึ่งคนขึ้นไป เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์วิจัยทาง คลินิก (investigational medical device)	เครื่องมือแพทย์ซึ่งนำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัยหรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation plan)	เอกสารที่ประกอบด้วยความเป็นมา วัตถุประสงค์ การออกแบบและวิธีการ วิเคราะห์ ระเบียบวิธีวิจัย การติดตามการดำเนินการ และการเก็บบันทึกข้อมูลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก
เครื่องมือแพทย์ (medical device)	(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกลวัดผล ที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (ก) วินิจฉัยป้องกันติดตามบำบัดบรรเทาหรือรักษาโรค (ข) วินิจฉัยติดตามบำบัดบรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บ (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ (2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1) (3) เครื่องมือเครื่องใช้เครื่องกลผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก เครื่องมือแพทย์สำหรับการ น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สาร

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 7 จาก 9
บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)		

วินิจฉัยภายนอกร่างกาย
[In Vitro Diagnostic (IVD)
medical devices]

ควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใดไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล

- (1) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด
- (2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มี โอกาสรับอวัยวะ หรือ
- (3) ตรวจสอบติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะเก็บสิ่งส่งตรวจ

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง
อย่างมีนัยสำคัญ (significant
risk medical device, SR)

- เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้
- (1) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกายและมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
 - (2) ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิตของมนุษย์และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
 - (3) มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัยป้องกันบำบัดบรรเทาหรือรักษาโรคและมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
 - (4) เครื่องมือแพทย์อื่นใดที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีความ
เสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ
(Nonsignificant risk
medical device, NSR)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

7. ภาคผนวก

- HEC F33 แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- HEC F34 การวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงมาก
- HEC F35 การวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 8 จาก 9
บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)		

- 8.2 US FDA. Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies. January, 2006.
- 8.3 US FDA. Factors to Consider When Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Approval and De Novo Classifications. March 28, 2012.
- 8.4 US FDA. Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices- Guidance for Industry, Clinical Investigators, Institutional Review Boards and Food and Drug Administration Staff. November 7, 2013.
- 8.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.6 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
- 8.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 หน้า 53 วันที่ 18 ธันวาคม 2562
- 8.8 หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิมพ์ครั้งที่ 1 : สิงหาคม 2558 โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 11/V1.0 หน้า 9 จาก 9
บทที่ 12 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Study)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 13/V1.0 หน้า 1 จาก 7
บทที่ 13 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	: V1.0
วันที่เริ่มใช้	: 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ	:  วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนัน เอี่ยมอรุณ) ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย	
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ผู้อนุมัติ	:  วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ชนิดา ศรีสุวรรณ) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 13/V1.0 หน้า 2 จาก 7
บทที่ 13 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร.....	4
5.2. การเสนอโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา	4
5.3. การทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุง	5
5.4. การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและกรรมการในที่ประชุม	5
5.5. การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	5
6. นิยามศัพท์	6
7. ภาคผนวก	6
8. เอกสารอ้างอิง	6

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 13/V1.0 หน้า 3 จาก 7
บทที่ 13 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับกรรมการในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่กรรมการเคยพิจารณาและมีมติ

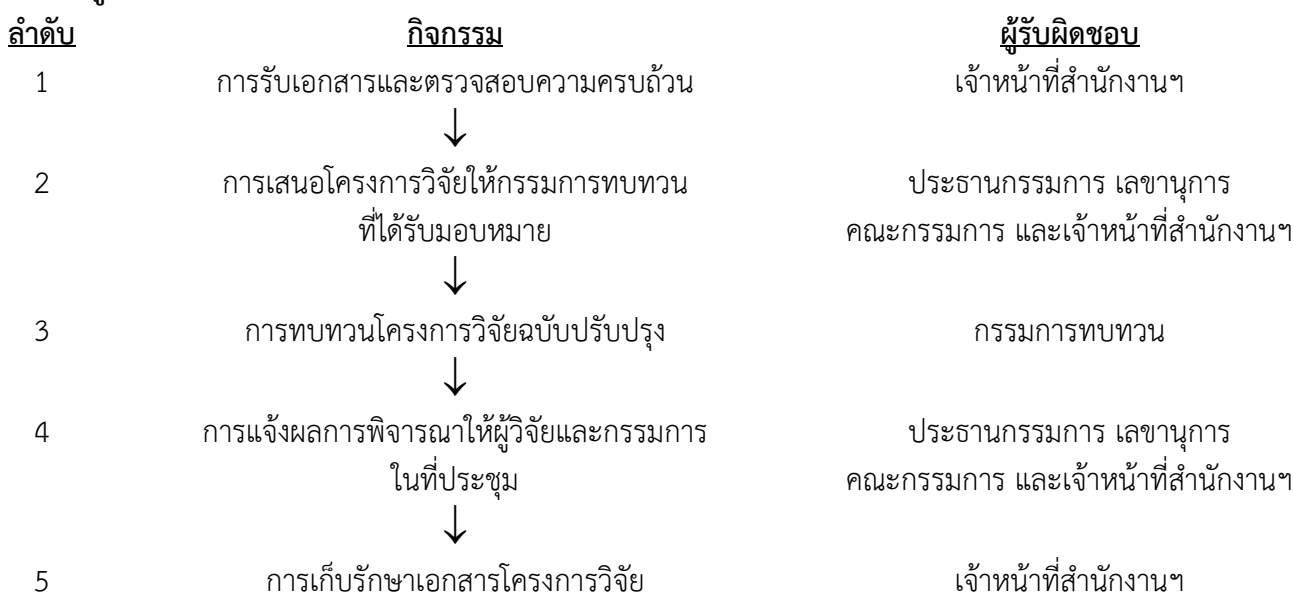
(ก) เห็นชอบหลังปรับปรุงโครงการวิจัยในกรณีมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย (Minor Change)

(ข) ปรับปรุงแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (resubmission)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาและแจ้งให้กรรมการทราบว่าเป็น (ก) โครงการวิจัยที่เคยได้รับการพิจารณาและกรรมการมีมติเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขเพียงเล็กน้อย (Minor Change) หรือ (ข) ปรับปรุงแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมพร้อมทั้งแนบความเห็นที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 13/V1.0 หน้า 4 จาก 7
บทที่ 13 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)		

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโดยประทับรับและลงวันที่รับในเอกสารโครงการวิจัยตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ และส่งเข้ามาใหม่ (HEC F14) โดยมีรายการดังนี้
 - 1) แบบสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข (HEC F36)
 - 2) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่กรรมการมีมติเห็นชอบหลังปรับปรุงโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่แนบมาว่าได้แก้ไขตามที่ระบุไว้ในบันทึกนำเสนอหรือไม่ และเอกสารที่อ้างถึงมีครบถ้วนหรือไม่ ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องส่งเรื่องกลับมายังกรรมการเพื่อพิจารณาภายใน 2 เดือน นับจากวันที่ที่คณะฯ ประทับรับหนังสือผลพิจารณาของกรรมการ เว้นแต่ผู้วิจัยเสนอขอขยายระยะเวลาการส่งเอกสารโครงการวิจัยต่อกรรมการ ทั้งนี้ประธานกรรมการจะเป็นผู้พิจารณาการขอขยายระยะเวลาดังกล่าวหากเกินกำหนด ให้ทำเรื่องเสนอเช่นเดียวกับการเสนอโครงการวิจัยครั้งแรก
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่กรรมการมีมติให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอครั้งแรก (SOP number: 11)

ในกรณีเอกสารมีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

5.2. การเสนอโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมายพิจารณา

- 5.2.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตาม 5.1.2 กรณีนี้อาจเป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (SOP Number : 10 ข้อ 5.4.9) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ให้กรรมการทบทวนที่ได้รับมอบหมาย จำนวนไม่เกิน 2 ท่าน โดยกรรมการทบทวนจะต้องเป็นกรรมการทบทวนท่านเดิมที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก หรือเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายตามมติที่ประชุม หรือจากประธานกรรมการ ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมคนใดคนหนึ่งไม่ได้อยู่ในกรรมการชุดปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการสามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวนได้แล้วสรุปผลพิจารณาเสนอต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 13/V1.0 หน้า 5 จาก 7
บทที่ 13 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)		

5.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตาม 5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการเสนอรายชื่อกรรมการ ทบทวนหลัก 3 ท่าน (กรรมการ 2 ท่าน มีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณาเป็นกรรมการทบทวนหลักสายวิทยาศาสตร์ (scientific member) และเลือกกรรมการที่ไม่มี ความเกี่ยวข้องกับงานด้านวิทยาศาสตร์ และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (non-scientific member) 1 ท่าน เป็นกรรมการทบทวนหลักนอกสายวิทยาศาสตร์) ถ้าเป็นไปได้ควรเป็นคนเดิม ที่อ่านและนำเสนอโครงการวิจัยครั้งแรกเสนอต่อประธานกรรมการ

5.3. การทบทวนโครงการวิจัยฉบับปรับปรุง

5.3.1 โครงการวิจัยที่กรรมการมีมติเห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุง

- 1) กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยและนำเสนอผลการพิจารณาต่อประธานกรรมการเพื่อพิจารณา
- 2) ในกรณีที่ประธานกรรมการเห็นว่าผู้วิจัยแก้ไขไม่ครบถ้วนตามคำแนะนำของกรรมการเป็น ผลให้ความเสี่ยงไม่ลดลง ประธานกรรมการสามารถให้นำข้อชี้แจงของผู้วิจัยเข้าพิจารณาใน ที่ประชุม

5.3.2 โครงการวิจัยที่กรรมการมีมติปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอ่านทบทวนวิเคราะห์ว่าได้แก้ไข ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะหรือไม่และนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสิน ในที่ประชุม โดยใช้แบบประเมิน HEC F31, HEC F32 เช่นเดียวกันกับการพิจารณาโครงการวิจัย ที่เสนอเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.4. การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยและกรรมการในที่ประชุม

5.4.1 การแจ้งผลการพิจารณากรณีเป็นโครงการวิจัยที่กรรมการมีมติเห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุง โครงการวิจัย ประธานกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาไปยังคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ เพื่อ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบต่อไป และเลขานุการคณะกรรมการนำแจ้งให้กรรมการรับทราบในที่ประชุม

5.4.2 การแจ้งผลการพิจารณากรณีเป็นโครงการวิจัยที่กรรมการมีมติปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ แล้ว นำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม ให้ดำเนินการในทำนองเดียวกันกับการแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.5. การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (เอกสารรับรองโครงการหากเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้) เอกสารแบบประเมินโครงการวิจัย และเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยในเรื่องนั้นๆ

5.5.2 เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 13/V1.0 หน้า 6 จาก 7
บทที่ 13 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)		

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคนวกร

- HEC F14 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการและส่งเข้ามาใหม่
- HEC F31 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนหลัก
- HEC F32 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ
- HEC F36 แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 13/V1.0 หน้า 7 จาก 7
บทที่ 13 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัฒ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 14/V1.0
หน้า 1 จาก 9

บทที่ 14

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Review of Protocol Amendments)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V 1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนัม เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 14/V1.0 หน้า 2 จาก 9
บทที่ 14 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	3
5.2. เลือกการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ	4
5.3. ส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณา.....	5
5.4. การพิจารณาตัดสินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุม	6
5.5. การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและกรรมการ.....	6
5.6. เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย.....	6
6. นิยามศัพท์	6
7. ภาคผนวก	7
8. เอกสารอ้างอิง	7

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 14/V1.0 หน้า 3 จาก 9
บทที่ 14 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับกรรมการในการทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

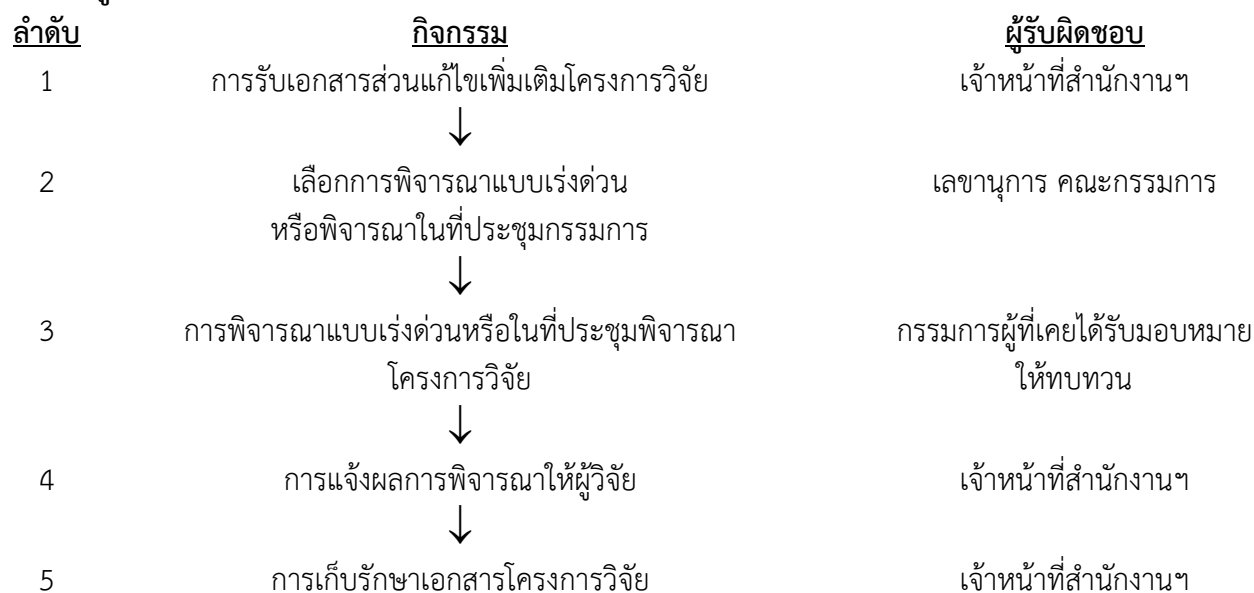
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากกรรมการก่อนหน้าแล้ว แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และเสนอต่อกรรมการเพื่อพิจารณาว่าการแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าวนี้มีอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับเหมาะสมหรือไม่ ทั้งนี้ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยต้องไม่ดำเนินการจนกว่าจะได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโดยประทับรับและลงวันที่รับในเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (HECF15) โดยมีรายการดังนี้

- 1) แบบการขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (HECF37)

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 14/V1.0 หน้า 4 จาก 9
บทที่ 14 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)		

- 2) แบบสรุปสาระสำคัญการเปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ (HEC F36)
- 3) เอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่มีการปรับปรุงแก้ไข

5.2. เลือกรการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ

- 5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจะพิจารณาตาม SOP ของกรรมการว่าจะพิจารณาโดยกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือพิจารณาในที่ประชุมกรรมการ หรือนำเข้าที่ประชุมกรรมการตามที่ผู้วิจัยร้องขอโดยระบุใน HEC F37 ข้อ 4
- 5.2.2 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor changes) สามารถเข้ากระบวนการอนุมัติแบบเร่งด่วน (ดูใน SOP number: 10)
- 5.2.3 การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk) ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

ตัวอย่างประเภทการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย หรือมาก

แก้ไขเพิ่มเติมน้อย	แก้ไขเพิ่มเติมมาก
- การแก้ไขคำผิดการแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม - การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ติดต่อได้ - การเปลี่ยนด้านบริหารจัดการโครงการ - การแก้ไขเล็กน้อยในวิธีเชื่อเชิญอาสาสมัครเอกสารที่ใช้เชื่อเชิญตามวิธีเชื่อเชิญที่เห็นชอบแล้ว - การแก้ไขเล็กน้อยในแบบสอบถามแบบสำรวจ - การเปลี่ยนแปลงค่าเสียเวลาอาสาสมัครเพียงเล็กน้อย - การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่จะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ - การเสนอเอกสารแปลจากเอกสารต้นฉบับที่เห็นชอบไปแล้ว - การปรับฉบับของ Investigator's brochure ให้เป็นปัจจุบัน - การเปลี่ยนรูปแบบเอกสารที่ใช้บันทึกข้อมูล - การเปลี่ยนแปลงวิธีการส่ง/รับตัวอย่าง - การเพิ่ม site (ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยทดลองยา/เครื่องมือแพทย์ใหม่)	- การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรมวิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรมหรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม - การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิภาพ - การปรับปรุงแก้ไขเร่งด่วนที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครแล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง - การเปลี่ยนวัตถุประสงค์หลักของการวิจัย - การเปลี่ยนขนาดยาหรือระยะเวลาการให้ยา หรือวิธีการให้ยา - การลดความถี่การติดตามผล - การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผยหรือเกิดการคุกคามการเกรงใจการเปลี่ยนวิธีทดลอง - การเปลี่ยนกลุ่มประชากรที่ศึกษา - การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 14/V1.0 หน้า 5 จาก 9
บทที่ 14 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)		

- การขยายระยะเวลาเกินกว่าที่ระบุในเอกสารที่ยื่นขอ	- การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก - การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 - เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกิน 5 คนหรือในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลง โดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20 - การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบ ต่อวัตถุประสงค์เดิมหรือมีการเพิ่มอาสาสมัครที่ เปรียบเทียบเข้ามาในโครงการ - การเพิ่ม site (เฉพาะกรณีการวิจัยทดลองยา/ เครื่องมือแพทย์ใหม่) - การเปลี่ยนตัวผู้วิจัยหลัก - การเปลี่ยนเกณฑ์การสิ้นสุดการวิจัย
--	--

5.3. ส่งมอบโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิจารณา

- 5.3.1 หากเป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วนให้ดำเนินการตามรายละเอียดการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ เร่งด่วน SOP number: 10 ข้อ 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยให้กรรมการทบทวน
- 5.3.2 หากเป็นการพิจารณาในที่ประชุม เลขานุการคณะกรรมการจะเสนอรายชื่อกรรมการทบทวน 2 คน ต่อประธานกรรมการ โดยหากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและ เอกสารขอความยินยอมจะเสนอให้กรรมการสายวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และประสบการณ์หรือ วิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณา (scientific member) 1 คนและกรรมการที่อยู่นอกสาย วิทยาศาสตร์ 1 คน แต่หากไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและ เอกสารขอความยินยอมให้กรรมการสายวิชาการที่มีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขา การวิจัยที่พิจารณา (scientific member) 2 คน โดยกรรมการทบทวนจะต้องเป็นกรรมการ ทบทวนเดิมที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมไม่ได้อยู่ใน กรรมการชุดปัจจุบันเลขานุการคณะกรรมการอาจเสนอรายชื่อกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญใน สาขานั้นๆ หรือเลขานุการคณะกรรมการสามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวนได้
- 5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมและโครงการวิจัยฉบับปัจจุบันให้กรรมการ ทบทวนเพื่อทบทวนแล้วเตรียมนำเสนอข้อสรุปข้อคิดเห็นในตารางท้ายแบบการขอรับการ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 14/V1.0 หน้า 6 จาก 9
บทที่ 14 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)		

พิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (HEC F37) และลงมติในที่ประชุมก่อนการประชุมประมาณ 10 วัน ทำการ

5.4. การพิจารณาตัดสินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมแบบเร่งด่วนหรือในที่ประชุม

ผลการตัดสินดูใน SOP number : 10 (พิจารณาแบบเร่งด่วน) ส่วนการตัดสินในที่ประชุมให้อิงผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่ใน SOP number : 22

5.5. การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและกรรมการ

ดูใน SOP number : 13 ข้อ 5.4

5.6. เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 5.6.1 เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (เอกสารรับรองโครงการหากเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้) เอกสารแบบประเมินโครงการวิจัยและเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยในเรื่องนั้นๆ
- 5.6.2 เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแสดงได้ไว้ดังแผนภาพ HEC C03

6. นิยามศัพท์

เอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)	เอกสารที่เขียนอธิบายถึงการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes/substantial amendment)	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้น เกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk) หรือมีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัย (scientific value)
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยน้อย (minor changes)	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้วเป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ เปลี่ยนไปอย่างไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk) หรือไม่มีผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัย (scientific value)
การอนุมัติแบบเร่งด่วน (Expedited approval)	การอนุมัติของคณะกรรมการพิษภัยสัตว์ โดยประธาน หรือกรรมการสำหรับการปรับปรุงเล็กน้อยของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปก่อนหน้านี้ซึ่งไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยตามที่ปรากฏใน SOP number : DENT HEC10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 14/V1.0 หน้า 7 จาก 9
บทที่ 14 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)		

7. ภาคผนวก

- HEC F15 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/เอกสารเสนอพิจารณาเพิ่มเติม
- HEC F36 แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/การปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ
- HEC F37 แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- HEC C03 แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- SOP number : 10 การพิจารณาแบบเร่งด่วน
- SOP number : 13 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
- SOP number : 22 การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3. Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110, The United States of America, 1998

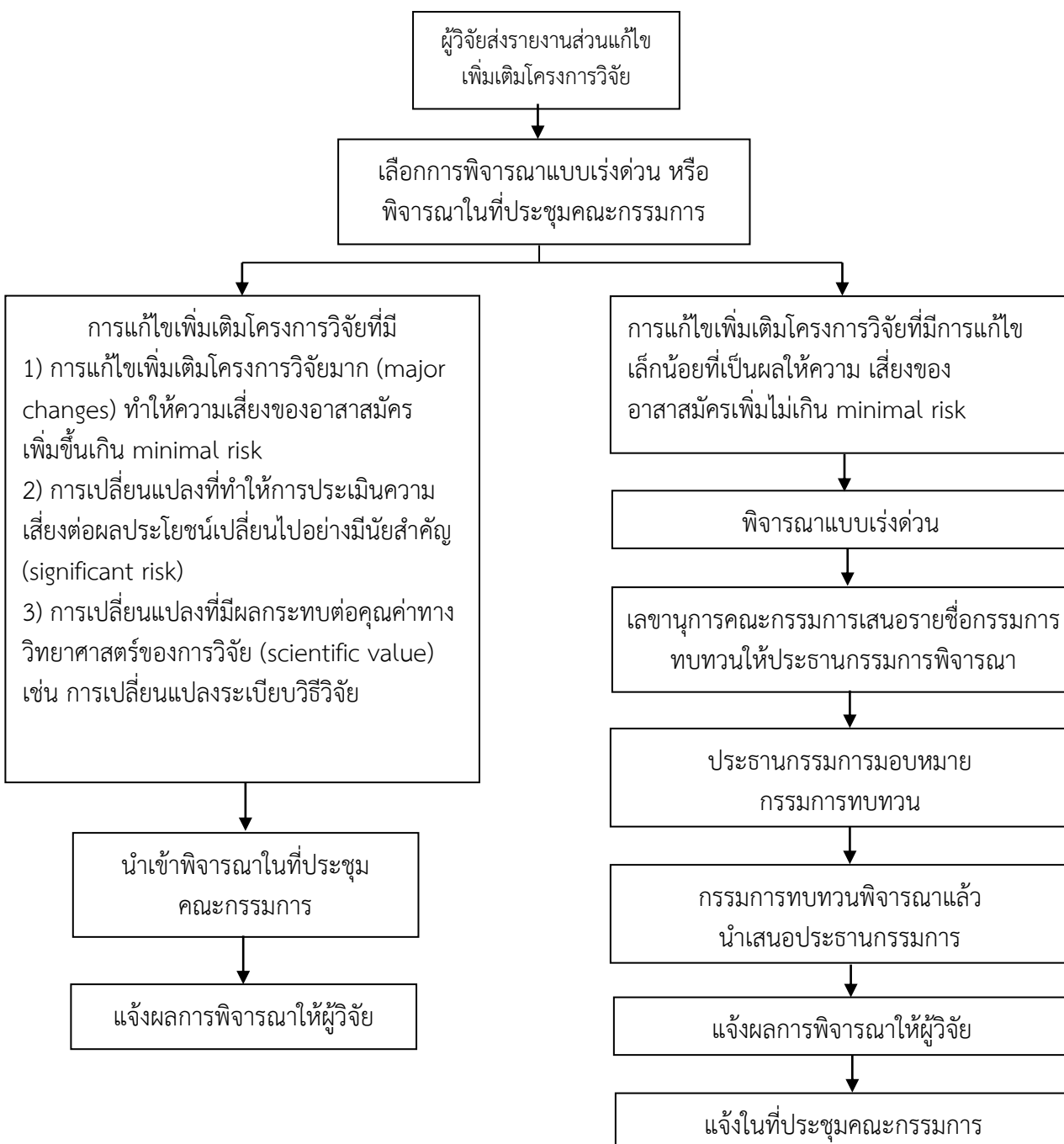
	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 14/V1.0 หน้า 8 จาก 9
บทที่ 14 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 14/V1.0 หน้า 9 จาก 9
บทที่ 14 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)		

HEC C03 แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Flow Chart of Protocol Amendment Review)





งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 15/V1.0
หน้า 1 จาก 9

บทที่ 15

การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง
(Continuing Review of Study Protocols)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)
คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 15/V1.0 หน้า 2 จาก 9
บทที่ 15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. การตรวจดูวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
5.2. การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย.....	4
5.3. การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร.....	4
5.4. การเตรียมวาระการประชุม	5
5.5. การส่งรายงานความก้าวหน้าให้กรรมการ	5
5.6. การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	5
5.7. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	6
5.8. การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	7
6. นิยามศัพท์	7
7. ภาคผนวก	7
8. เอกสารอ้างอิง	7

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 15/V1.0 หน้า 3 จาก 9
บทที่ 15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการพิจารณาทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการไปแล้ว การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

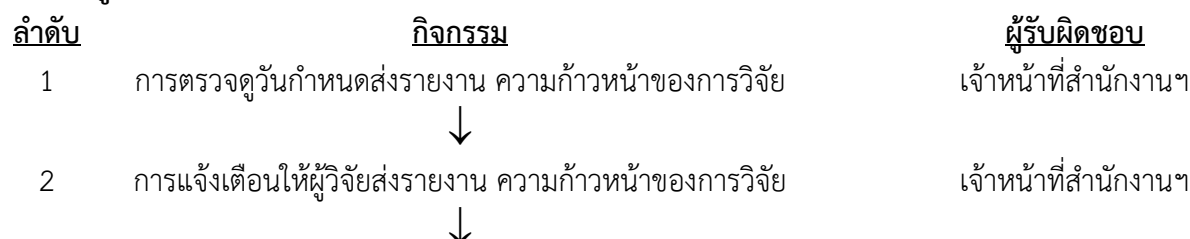
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนต่อเนื่อง/การทบทวนรายงานความก้าวหน้า/การขอขยายเวลาการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครแต่ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง กรรมการอาจขอทบทวนต่อเนื่องให้ถี่ขึ้นกว่านี้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของการวิจัยความเปราะบางหรือความอ่อนด้อยของอาสาสมัครและระยะเวลาที่ทำการวิจัย การทบทวนต่อเนื่อง/รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยจะต้องทบทวนในที่ประชุม ยกเว้น

1. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกโดยกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี กรณีนี้ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า แต่ให้ส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Close Study Report)
2. โครงการวิจัยที่ยังไม่ได้เริ่มรับอาสาสมัคร กรณีนี้สามารถทบทวนต่อเนื่องโดยวิธีเร่งด่วน
3. โครงการวิจัยที่รับอาสาสมัครครบจำนวนแล้วติดตามอาสาสมัครเสร็จสิ้นแล้วและอยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลโดยที่ระหว่างระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติมจากการรายงานครั้งก่อนกรณีนี้สามารถทบทวนต่อเนื่องโดยวิธีเร่งด่วน

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยหลักว่าโครงการวิจัยใดควรได้รับการทบทวนต่อเนื่อง
- 3.2 กรรมการมีหน้าที่ทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง หรือเกิดปัญหาที่ไม่คาดคิด ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร อัตราการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชน หรืออาสาสมัครมีการตรวจสอบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอมหรือพร้อมใจว่ายังคงใช้ได้

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 15/V1.0 หน้า 4 จาก 9
บทที่ 15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)		

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
3	การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วน ของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	การเตรียมวาระการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	การส่งรายงานความก้าวหน้าให้กรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	กรรมการ
	↓	
7	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
8	การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การตรวจดูวันกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจดูวันส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติไปแล้วจากแพ้ม หรือฐานข้อมูลซึ่งจะขึ้นอยู่กับวันที่อนุมัติโครงการวิจัยครั้งแรก และความถี่ของการรายงาน เช่น ถ้าความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า 1 ปี กำหนดส่งรายงาน คือ 30 วัน ก่อนเอกสารรับรองโครงการวิจัยสิ้นสุด ทั้งนี้หากส่งหลังวันสิ้นสุดการรับรองผู้วิจัย ต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยต่อกรรมการ เนื่องจากการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และขอขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัยต้องรายงานต่อกรรมการก่อนเอกสารรับรองโครงการวิจัยสิ้นสุด

5.2. การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งเตือนให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 45 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน ทางเอกสารแจ้งเตือน โดยสำเนาเก็บเอกสารแจ้ง 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักงานและโครงการวิจัยควรส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรอง

5.3. การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (HEC F16) โดยมีรายการดังนี้

- 1) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (HEC F38)
- 2) โครงการวิจัยฉบับปัจจุบัน

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 15/V1.0 หน้า 5 จาก 9
บทที่ 15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)		

- 3) ใบยินยอม/ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครฉบับปัจจุบัน
- 4) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดในคณะทันตแพทยศาสตร์ ที่ไม่เป็น SUSAR/UAP หลังจากได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการล่าสุด
- 5) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

5.3.2 เมื่อตรวจสอบเอกสารครบถ้วนแล้วเลือกช่องทางการพิจารณา (แผนภูมิ HEC C04)

5.3.3 โครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน หากจะขอขยายระยะเวลาทำวิจัยให้แนบบันทึกรุปรุสถานภาพการดำเนินการวิจัยพร้อมทั้งแสดงเหตุผลที่การวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ

5.4. การเตรียมวาระการประชุม

5.4.1 ดู SOP number : 22

5.4.2 บรรจุเข้าวาระการประชุมครั้งถัดไป

5.5. การส่งรายงานความก้าวหน้าให้กรรมการ

5.5.1 หากเป็นการบันทึกขอขยายเวลาของโครงการวิจัยที่เห็นชอบโดยวิธีเร่งด่วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการประธานกรรมการเพื่อรับทราบและเห็นชอบให้ขยายเวลาให้ทำวิจัยต่อไป

5.5.2 หากเป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวนภายใน 3 วันทำการ หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว โดยเลขานุการคณะกรรมการจะเสนอรายชื่อกรรมการทบทวน 2 คน ต่อประธานกรรมการ โดยกรรมการทบทวนควรเป็นกรรมการทบทวนเดิมที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมไม่ได้อยู่ในกรรมการชุดปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการเสนอชื่อกรรมการทบทวน 2 คน ต่อประธานกรรมการเพื่อแต่งตั้ง

5.5.3 หากเป็นการพิจารณาในที่ประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการทบทวน 2 คน ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมคนใดคนหนึ่งไม่ได้อยู่ในกรรมการชุดปัจจุบัน เลขานุการคณะกรรมการสามารถทำหน้าที่เป็นกรรมการทบทวนก่อนการประชุมประมาณ 10 วันทำการ เพื่อให้กรรมการทบทวนเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุม

5.6. การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1 กรรมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่เสนอมาโดยสรุปในตารางท้ายแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (HEC F38) โดยทบทวนดังนี้

- 1) สถานภาพโครงการวิจัย
- 2) จำนวนอาสาสมัครที่รับเข้าศึกษา

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 15/V1.0 หน้า 6 จาก 9
บทที่ 15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)		

- 3) ข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ เช่น การถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรืออาสาสมัครและส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

5.6.2 ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยกรรมการจะมีมติเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- รับทราบรายงานความก้าวหน้าและเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
- ระงับความเห็นชอบ (suspension of prior approval/favorable opinion) แบ่งเป็น
 - ระงับการรับอาสาสมัครรายใหม่ชั่วคราว หรือ
 - ระงับกิจกรรมวิจัยชั่วคราว
- เพิกถอนความเห็นชอบ (termination of prior approval/favorable opinion)

กรณีที่รับทราบรายงานความก้าวหน้าและเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้ จะอนุมัติขยายเวลาดำเนินการวิจัยได้ครั้งละไม่เกิน 1 ปี โดยสามารถขยายระยะเวลาดำเนินการวิจัยต่อจากวันที่สิ้นสุดการรับรองหรือแล้วแต่ผู้วิจัยระบุ โดยกรรมการเห็นสมควรให้ออกเอกสารรับรองฉบับภาษาไทย (HEC F27) และเอกสารรับรองฉบับภาษาอังกฤษ (HEC F28)

หากการประชุมอยู่ภายในระยะเวลา 1 เดือนก่อนหมดอายุเอกสารรับรอง ให้ขยายเวลาต่อเนื่องจากวันหมดอายุของใบอนุญาต

หากการพิจารณาในที่ประชุมเกิดก่อนเอกสารรับรองหมดอายุเกิน 1 เดือน ให้ขยายเวลาต่อเนื่องจากวันประชุมอนุมัติ

กรณีที่ระงับความเห็นชอบไว้ชั่วคราว ต้องแสดงเหตุผลและมาตรการที่กรรมการต้องการให้ผู้วิจัยดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยเสนอมาตรการป้องกันหรือคำชี้แจงมาแล้ว เป็นที่เหมาะสมกรรมการจะคืนความเห็นชอบให้

5.6.3 บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

5.7. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา ก่อนส่งจดหมาย

5.7.1 การแจ้งผลพิจารณากรณีที่รายงานความก้าวหน้าได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ประธานกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัย และ เลขานุการคณะกรรมการนำแจ้งให้กรรมการรับทราบในที่ประชุม และรายงานสรุปไปยังคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์

5.7.2 การแจ้งผลพิจารณากรณีที่รายงานความก้าวหน้าได้รับการพิจารณาในที่ประชุม ประธานกรรมการจะแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยทราบ และรายงานไปยังคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 15/V1.0 หน้า 7 จาก 9
บทที่ 15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)		

5.8. การเก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยกรรมการและผลการพิจารณาจะถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูล และจัดเก็บไว้ในแฟ้มของโครงการวิจัยนั้นๆ

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคนว

HEC F16 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

HEC F27 การอ้างอิงซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

HEC F28 การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

HEC F38 แบบรายงานความก้าวหน้า

HEC C04 แผนภูมิการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง

SOP number : 22 การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016
- 8.3. Federal Policy for the Protection of Human Subjects (82FR7149)
- 8.4. Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval. U.S. Department of Health and Human Services, Food And Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center For Devicesan, Radiological Health (CDRH), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Good Clinical Practice (OGCP). February 2012. Procedural.

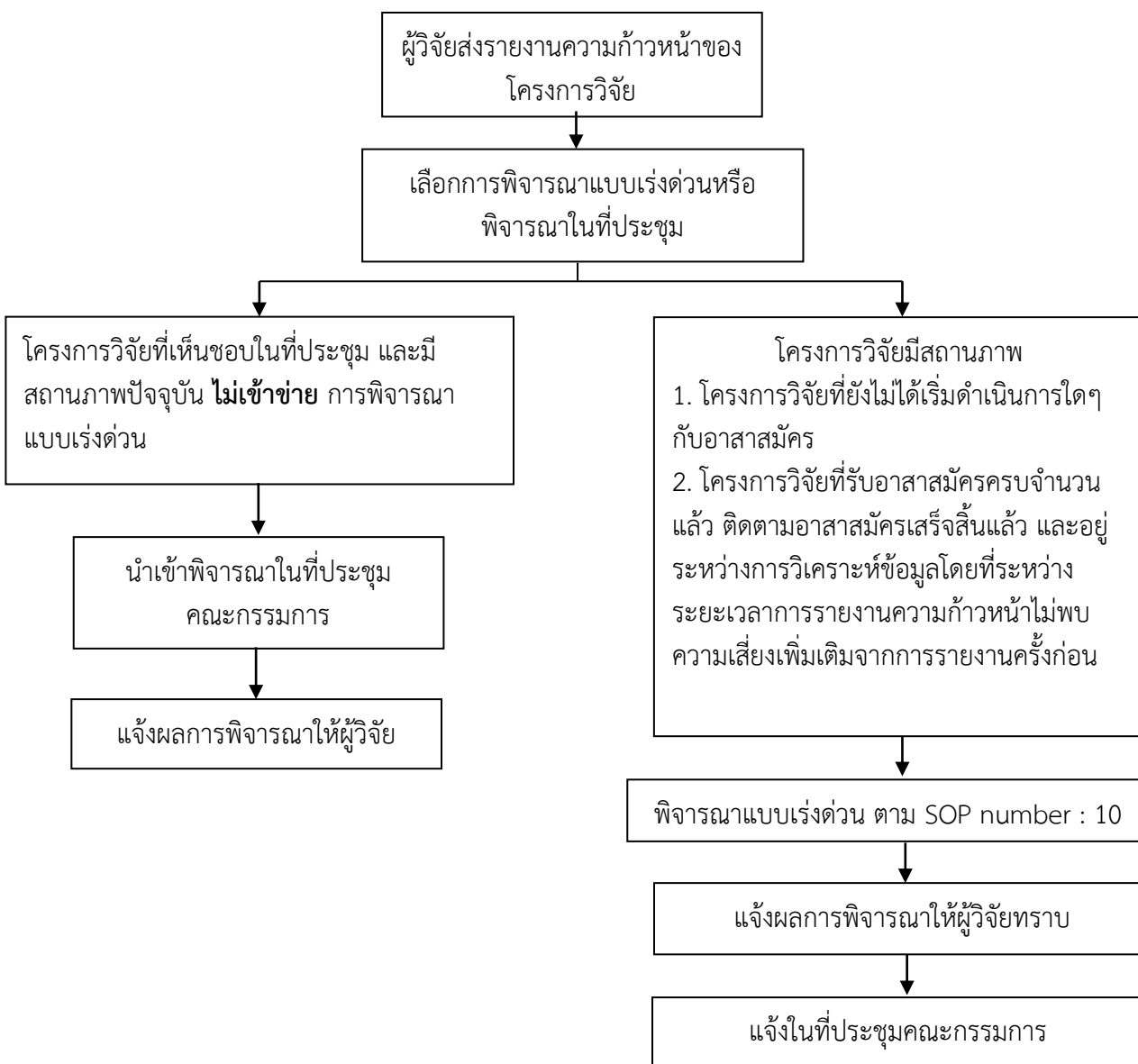
	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 15/V1.0 หน้า 8 จาก 9
บทที่ 15 การพิจารณาบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 15/V1.0 หน้า 9 จาก 9
บทที่ 15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)		

HEC C04 แผนภูมิการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง
(Continuing review of study protocols)





งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 16/V1.0
หน้า 1 จาก 5

บทที่ 16
การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Review of Close Study Report)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 16/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 16 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Close Study Report)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย.....	3
5.2. การส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้กรรมการ	4
5.3. การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร.....	4
5.4. การส่งรายงานความก้าวหน้าให้กรรมการ	4
5.5. การเก็บรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย.....	4
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 16/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 16 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Close Study Report)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

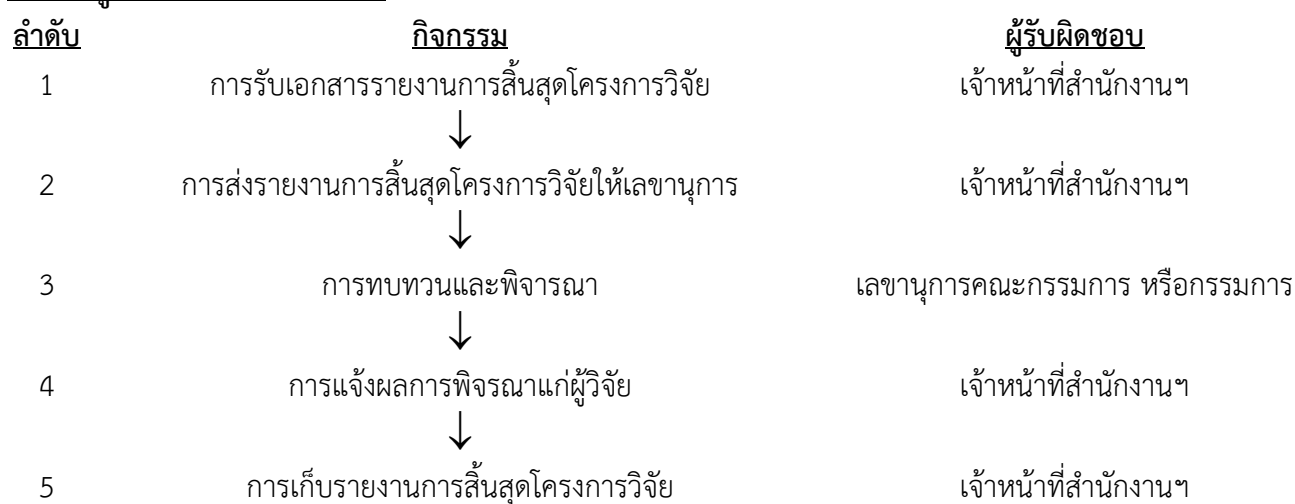
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้กรรมการเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยภายใน 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยอาจเสนอรายงานการสิ้นสุดการวิจัยตามรูปแบบอื่นๆ ตามที่ผู้สนับสนุนการวิจัยกำหนดไว้ โครงการที่เป็น multicenter สามารถรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยเฉพาะ site คณะทันตแพทยศาสตร์ได้ เมื่อหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับอาสาสมัคร เหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล หลังจากนั้นค่อยส่งสรุปผลการวิจัยเมื่อได้รับสรุปผลจากผู้สนับสนุนการวิจัย แต่หากเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้เป็น multicenter ให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยในรูปแบบบทคัดย่อ หรือบทสรุป หลังจากจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์เรียบร้อยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้กับกรรมการเมื่อโครงการวิจัยได้เสร็จสิ้นอย่างสมบูรณ์ กรรมการมีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การรับเอกสารรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร สำหรับรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F17) โดยมีรายการดังนี้

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 16/V1.0 หน้า 4 จาก 5
บทที่ 16 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Close Study Report)		

5.1.1 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F39)

5.1.2 บทคัดย่อ

5.1.3 เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

5.2. การส่งรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยให้กรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการทำการพิจารณา หรือ กรรมการ 1 คน ที่เลขานุการเห็นว่ามีความรู้และประสบการณ์ที่เหมาะสม ให้เสนอรายชื่อให้ประธานกรรมการมอบหมาย

5.3. การรับเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.3.1 เลขานุการหรือกรรมการสรุปในตารางท้ายแบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (HEC F39) และ นำเสนอข้อสรุปของการรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการ เพื่อให้ประธานแจ้ง คณะกรรมการรับทราบ

5.3.2 ประธานกรรมการอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือให้คำแนะนำกับผู้วิจัยในกรอบของการ ปกป้องความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5.4. การส่งรายงานความก้าวหน้าให้กรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ลงนามโดยประธานกรรมการไปยัง คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบต่อไป

5.5. การเก็บรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย

รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยกรรมการและผลการพิจารณาจะถูกบันทึกไว้ใน ฐานข้อมูลและจัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

6. นิยามศัพท์

- | | |
|---|--|
| การสิ้นสุดโครงการวิจัย
(Close Study) | <ol style="list-style-type: none"> 1. โครงการวิจัยที่เป็น multicenter เมื่อหยุดรับอาสาสมัครและหยุดกิจกรรมทุกอย่างกับอาสาสมัคร เหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล 2. โครงการวิจัยภายในคณะทันตแพทยศาสตร์เมื่อได้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์แล้ว |
|---|--|

7. ภาคผนวก

HEC F17 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับการสิ้นสุดโครงการวิจัย

HEC F39 แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 16/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 16 การพิจารณารายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Close Study Report)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 17/V1.0
หน้า 1 จาก 6

บทที่ 17

การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Protocol Deviation/Violation and Noncompliance)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 17/V1.0 หน้า 2 จาก 6
บทที่ 17 การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation and Noncompliance)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การรับรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	3
5.2. การประชุมและการตัดสินใจของกรรมการ.....	4
5.3. การแจ้งผู้วิจัย.....	4
5.4. การเก็บเอกสารและการติดตามผล.....	5
6. นิยามศัพท์	5
7. ภาคผนวก	5
8. เอกสารอ้างอิง	5

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 17/V1.0 หน้า 3 จาก 6
บทที่ 17 การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation and Noncompliance)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกรรมการ

2. ขอบเขต

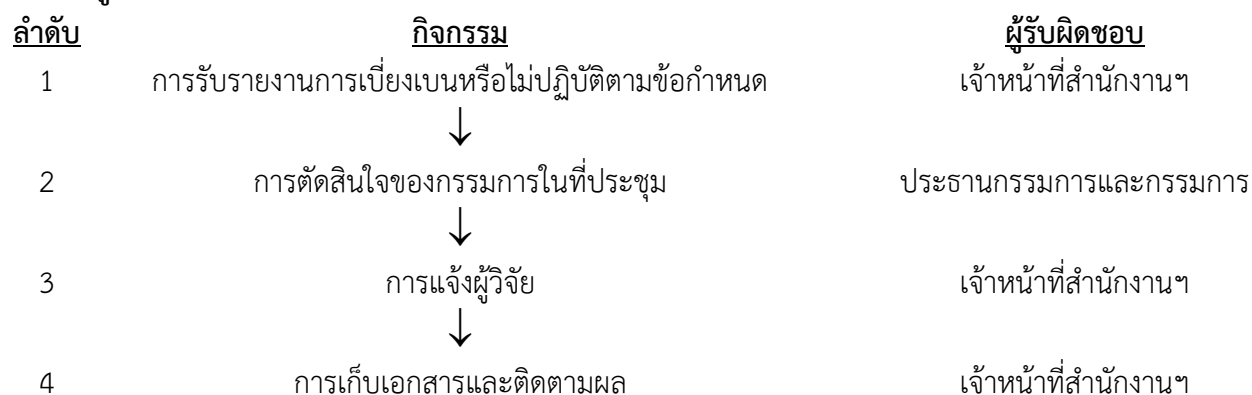
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

ที่ประชุมกรรมการมีหน้าที่พิจารณาเรื่องร้องเรียน หรือรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

นักวิจัยมีหน้าที่รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด พร้อมกับแสดงสาเหตุที่เกิดขึ้น (root cause) และเสนอวิธีการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก (corrective/preventive action)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การรับรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานการเบี่ยงเบน หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ตามแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย สำหรับรายงานที่พบโดยทีมวิจัย (HEC F40) หรือแบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับเหตุการณ์ที่ได้รับการร้องเรียน (HEC F41)
- 5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการเสนอชื่อกรรมการทบทวน 1 คน ให้ประธานกรรมการมอบหมายผู้ทบทวนอาจเป็นเลขานุการคณะกรรมการ หรือกรรมการที่มีความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 5.1.3 นำเข้าวาระพิจารณาในการประชุมครั้งที่ถึง

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 17/V1.0 หน้า 4 จาก 6
บทที่ 17 การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation and Noncompliance)		

5.2. การประชุมและการตัดสินใจของกรรมการ

ที่ประชุมอภิปรายว่าการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดส่งผลต่อสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเพียงใด และวิธีการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก (corrective/preventive action) ที่ผู้วิจัยเสนอมีความเหมาะสมเพียงใด

หากเป็นการเบี่ยงเบนน้อย/ฝ่าฝืนน้อย เช่น

- 1) การคัดลอกข้อมูลจากเอกสารต้นฉบับไม่ถูกต้อง
- 2) ลายเซ็นไม่เหมือนกัน เช่น ด้วย/ชื่อเต็ม
- 3) ไม่โทรติดตามอาการอาสาสมัคร
- 4) แก้ไขข้อมูลโดยไม่เซ็นชื่อ/วันที่กำกับ

ที่ประชุมมีมติรับทราบและขอให้ผู้วิจัยมีความระมัดระวังมากขึ้น

หากเป็นการเบี่ยงเบนมาก/ฝ่าฝืนมาก เช่น

- 1) การดำเนินการวิจัยก่อนวันอนุมัติของกรรมการ
 - 2) การเปลี่ยนวิธีดำเนินการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากกรรมการ
 - 3) ไม่ยุติการดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครที่อยู่ในเกณฑ์ให้ถอนตัวจากโครงการวิจัย
 - 4) ไม่มีการลงนามและวันที่ของอาสาสมัครในใบขอความยินยอม
 - 5) คัดเลือกอาสาสมัครไม่มีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์การรับเข้า หรือมีคุณสมบัติบางข้ออยู่ในเกณฑ์การคัดออก
 - 6) มาตรการการรักษาความลับและการเก็บข้อมูลไม่เหมาะสมทำให้ผู้ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้
- จะแจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ดังนี้
- 1) รับทราบ
 - 2) ระวังความเห็นชอบที่เคยให้ก่อนหน้านี้
 - 3) เพิกถอนความเห็นชอบที่เคยให้ก่อนหน้านี้
 - 4) ปฏิเสธการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่จะส่งเข้ามาในอนาคต

ในกรณีที่พบว่ามีเบี่ยงเบนมากหลายครั้งผิดสังเกต กรรมการควรปรึกษาถึงความเป็นไปได้ในการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

5.3. การแจ้งผู้วิจัย

- 5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการบันทึกผลการตัดสินใจลงในรายงานการประชุม
- 5.3.2 ร่างและพิมพ์ผลพิจารณาแจ้งผู้วิจัย
- 5.3.3 ประธานกรรมการลงนามและลงวันที่ในผลการพิจารณาแล้วแจ้งไปยังคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์เพื่อแจ้งไปยังผู้วิจัยทราบต่อไป

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 17/V1.0 หน้า 5 จาก 6
บทที่ 17 การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation and Noncompliance)		

5.3.4 ในกรณีที่มีการระงับความเห็นชอบ (suspension of prior approval/favorable opinion) หรือการเพิกถอนความเห็นชอบ (termination of prior approval/favorable opinion) จะส่งจดหมายแจ้งไปยังผู้วิจัย หรืออาจารย์ที่ปรึกษากรณีเป็นนักศึกษา และรายงานผลไปยังคณบดี คณะทันตแพทยศาสตร์ พร้อมสำเนาเก็บไว้ที่หน่วยบริหารงานวิจัย 1 ชุด

5.4. การเก็บเอกสารและการติดตามผล

5.4.1 สำเนาจดหมายที่เหลือ 1 ชุด เก็บไว้ที่หน่วยบริหารงานวิจัยฯ โดย

- 1) หากเป็นรายงานเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบโดยโครงการวิจัย จะทำการเก็บเอกสารในแฟ้มของโครงการวิจัย
- 2) หากเป็นเหตุการณ์ที่กรรมการได้รับการร้องเรียนหรือกรรมการพบเห็นเหตุการณ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด จะทำการเก็บเอกสารในแฟ้มผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.4.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. นิยามศัพท์

การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation/ Violation)	การกระทำที่ไม่ตรงกับที่ปรากฏในโครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากกรรมการไปแล้วโดยไม่ยื่นขออนุมัติแก้ไขเพิ่มเติม
	1) การเบี่ยงเบนมาก การกระทำที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัคร
	2) การเบี่ยงเบนน้อย การกระทำที่ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัคร
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของสถาบัน หรือแนวปฏิบัติ
	นานาชาติ (เช่น ICH GCP, FDA เป็นต้น)

7. ภาคผนวก

HEC F40 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตาม/ฝ่าฝืนตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย

HEC F41 แบบบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 17/V1.0 หน้า 6 จาก 6
บทที่ 17 การเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation and Noncompliance)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 18/V1.0 หน้า 1 จาก 5
บทที่ 18 การตอบสนองข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร (Response to participants' requests)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	:	V1.0
วันที่เริ่มใช้	:	20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ :		วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนัน เอี่ยมอรุณ) ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่		
ผู้อนุมัติ :		วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่		

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 18/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 18 การตอบสนองข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร (Response to participants' requests)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การรับเรื่องร้องเรียน	3
5.2. การตอบสนอง.....	3
5.3. การเก็บเอกสาร.....	4
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 18/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 18 การตอบสนองข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร (Response to participants' requests)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากกรรมการมีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับผ่านการเห็นชอบจากกรรมการ ทั้งนี้ในเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลควรระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ของหน่วยบริหารงานวิจัยฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

2. ขอบเขต

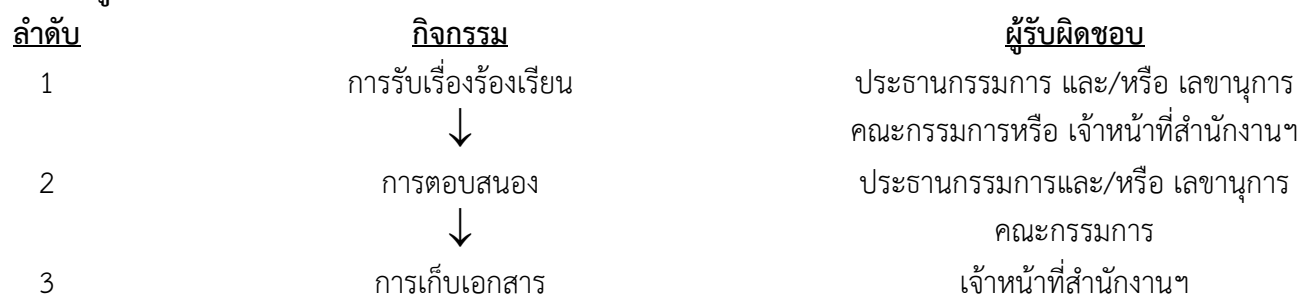
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งผ่านการเห็นชอบจากกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้ผ่านการเห็นชอบจากกรรมการ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เป็นตัวแทนกรรมการในการอำนวยความสะดวกสำหรับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การรับเรื่องร้องเรียน

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 5.1.2 บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกข้อร้องเรียน (HEC F42)
- 5.1.3 เสนอบันทึกต่อเลขานุการคณะกรรมการ/ประธานกรรมการ เพื่อขอแนวทางในการดำเนินการ

5.2. การตอบสนอง

- 5.2.1 ประธานกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือแจ้งโครงการวิจัยให้ชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 18/V1.0 หน้า 4 จาก 5
บทที่ 18 การตอบสนองข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร (Response to participants' requests)		

- 5.2.2 หากมีข้อสงสัยให้ตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ตาม SOP number : 21 การกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit) หรือนำเข้าที่ประชุมกรรมการเพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- 5.2.3 บันทึกข้อเท็จจริงการตอบสนอง และการติดตามผลในรูปแบบบันทึกการตอบสนอง เรื่องร้องเรียนของอาสาสมัคร (HEC F42)
- 5.2.4 ผลการตรวจเยี่ยมให้ดำเนินการตาม SOP number : 17 ข้อ 5.3 การแจ้งผู้วิจัย
- 5.2.5 รายงานต่อกรรมการถึงการดำเนินการและผลลัพธ์

5.3. การเก็บเอกสาร

- 5.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 5.3.2 เก็บสำเนานบันทึกการร้องเรียนรวมไว้กับโครงการวิจัยนั้นๆ

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

- HEC F42 แบบบันทึกข้อเรียกร้อง
- SOP number : 17 การเขียนเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- SOP number : 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 18/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 18 การตอบสนองข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร (Response to participants' requests)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 19/V1.0
หน้า 1 จาก 6

บทที่ 19
การจัดการกรณียุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด
(Management of Premature Study Termination or Suspension)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 19/V1.0 หน้า 2 จาก 6
บทที่ 19 การจัดการกรณียุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Premature Study Termination or Suspension)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ.....	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. ได้รับคำขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด.....	3
5.2. การทบทวนและพิจารณา.....	4
5.3. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย.....	4
5.4. การเก็บรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด.....	4
5.5. INACTIVATE เอกสารโครงการวิจัย.....	4
6. นิยามศัพท์.....	4
7. ภาคผนวก.....	5
8. เอกสารอ้างอิง.....	5

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 19/V1.0 หน้า 3 จาก 6
บทที่ 19 การจัดการกรณียุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Premature Study Termination or Suspension)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการทบทวนการยุติ หรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

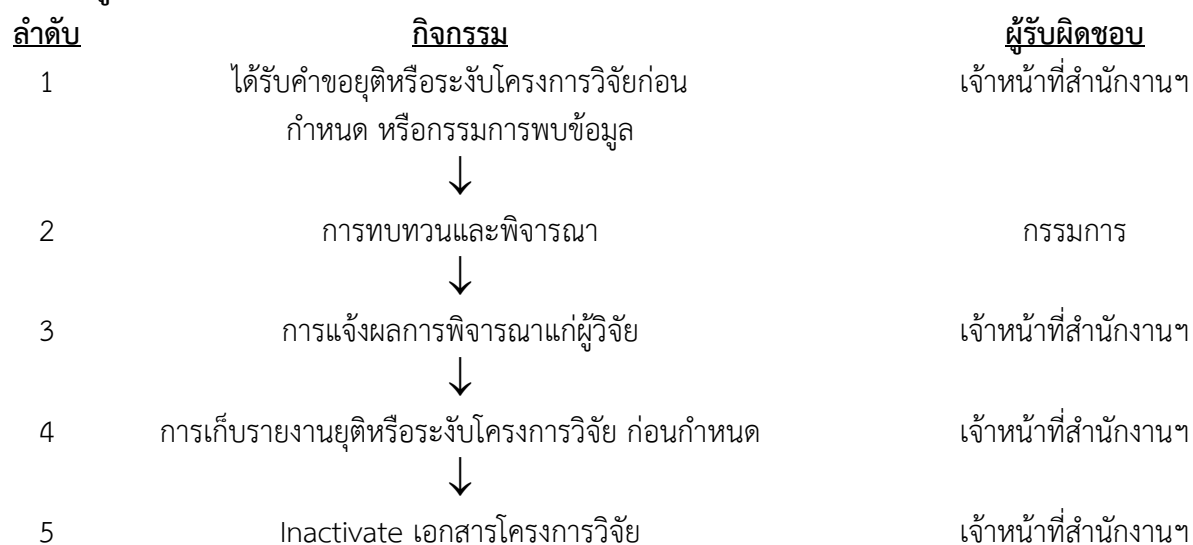
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากกรรมการ แต่มีการยุติหรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด อันเนื่องมาจากการการระงับหรือเพิกถอนความเห็นชอบ หรือผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) ขอยุติหรือระงับโครงการวิจัย หรือผู้วิจัยขอยุติหรือระงับโครงการวิจัย หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายสั่งให้ยุติหรือระงับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการมีหน้าที่ในการพิจารณาเห็นชอบให้ยุติหรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับเรื่องจากนักวิจัย หรือเพิกถอนความเห็นชอบที่ให้ไปก่อนหน้านี้ เป็นผลให้ผู้วิจัยยุติหรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับผิดชอบการจัดการกระบวนการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. ได้รับคำขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับคำขอยุติหรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากผู้วิจัย พร้อมกับรายงานเพื่อยุติหรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด (HEC F43) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และลงรับเอกสาร

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 19/V1.0 หน้า 4 จาก 6
บทที่ 19 การจัดการกรณียุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Premature Study Termination or Suspension)		

5.2. การทบทวนและพิจารณา

- 5.2.1 บรรจุในวาระการประชุมเสนอรายงานเพื่อยุติ/ระงับการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแก่กรรมการ
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งรายงานการยุติ/ระงับการวิจัยก่อนกำหนด ให้กรรมการทบทวนเดิมที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในครั้งแรก ทั้งนี้หากกรรมการทบทวนเดิมไม่ได้อยู่ในกรรมการชุดปัจจุบัน เลขาธิการคณะกรรมการเสนอกรรมการ 2 ท่าน ให้ประธานกรรมการมอบหมายทำหน้าที่ทบทวนและรายงานในการประชุม
- 5.2.3 ในบางกรณี ประธานกรรมการอาจเรียกประชุมนัดพิเศษ (Extra meeting) กรรมการ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2.4 ที่ประชุมทบทวนแผนการดูแลอาสาสมัครหลังยุติโครงการ เช่น มีแผนการรองรับการใช้ยารักษาต่อเนื่อง มีแผนการส่งตัวเพื่อรับการรักษาจากสถานพยาบาลอื่น เป็นต้น และรับทราบและเห็นชอบให้ยุติ/ระงับการวิจัยก่อนกำหนด ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายรับทราบการยุติหรือระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายผลการพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานกรรมการ ไปยังผู้วิจัย และรายงานให้คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ทราบต่อไป
- 5.3.2 กรณีเป็นการระงับการวิจัยก่อนกำหนด ให้แจ้งผู้วิจัยว่ายังคงต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเป็นระยะตามกำหนด

5.4. การเก็บรายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด

รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ผ่านการพิจารณาโดยกรรมการ และผลการพิจารณาจะถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูล และจัดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ เช่นเดียวกับกรณีการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.5. Inactivate เอกสารโครงการวิจัย

ดู SOP number : 25 ข้อ 5.2.3 ถึง 5.2.4

6. นิยามศัพท์

การยุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด	การยุติการวิจัยอย่างถาวร หรือระงับกิจกรรมวิจัยชั่วคราวก่อนครบ กำหนดเวลาที่กำหนดไว้ในแผนงาน โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ ผู้วิจัย หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายสั่งยุติโครงการวิจัยหรือจากการ ระงับ/เพิกถอนความเห็นชอบโดยกรรมการ
-----------------------------------	---

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 19/V1.0 หน้า 5 จาก 6
บทที่ 19 การจัดการกรณียุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Premature Study Termination or Suspension)		

7. ภาคผนวก

HEC F43 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

SOP number : 25 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 19/V1.0 หน้า 6 จาก 6
บทที่ 19 การจัดการกรณียุติหรือระงับการวิจัยก่อนกำหนด (Management of Premature Study Termination or Suspension)		

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 20/V1.0
หน้า 1 จาก 12

บทที่ 20

การพิจารณารายงานความปลอดภัย
(Review of Safety Report)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 2 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
5.2. การมอบหมายกรรมการพิจารณา	5
5.3. การทบทวนและอภิปราย	7
5.4. การตัดสินใจมาตรการที่ต้องดำเนินการ.....	7
5.5. การแจ้งผลการตัดสินใจแก่ผู้วิจัย.....	7
6. นิยามศัพท์	8
7. ภาคผนวก	9
8. เอกสารอ้างอิง	10

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 3 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานความปลอดภัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง (Adverse Events: AE), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดและอาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาวิจัย (Suspected or Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSAR) และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems: UAP)

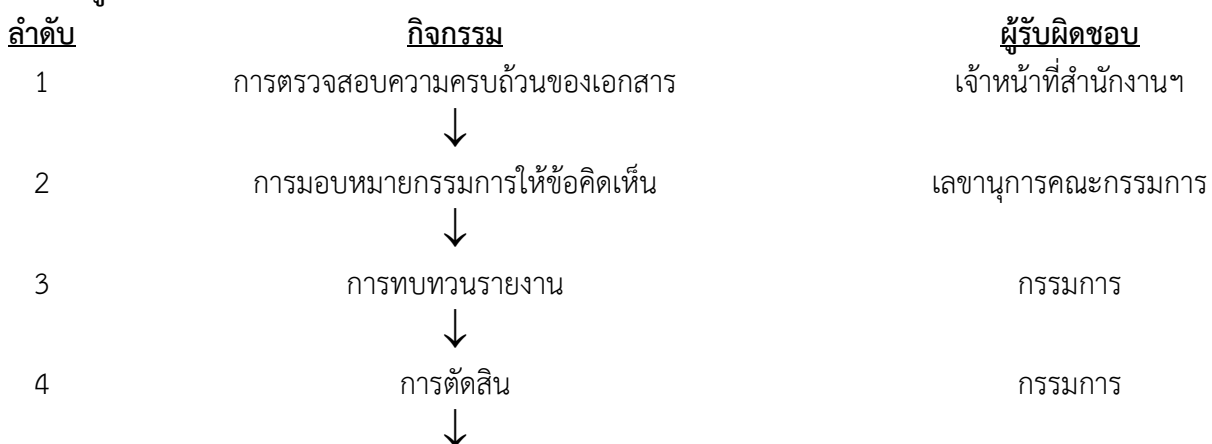
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินการเกี่ยวกับการเลือกช่องทางและเกณฑ์การทบทวนพิจารณารายงานความปลอดภัย (ก) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE,SAE,SUSAR) (ข) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (UAP) (ค) จดหมายจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board: DSMB) (ง) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะทันตแพทยศาสตร์ แต่ผู้ให้ทุนสนับสนุน (sponsor) ยังไม่ได้ประเมินว่าเป็น SUSAR หรือ UAP

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1. นักวิจัยรายงาน SAE/UAP ที่เกิดในคณะทันตแพทยศาสตร์ ต่อผู้สนับสนุนการวิจัย
- 3.2. ผู้สนับสนุนการวิจัยประเมิน expectedness หากเข้าข่าย SUSAR/UAP ต้องรายงานต่อกรรมการ โดยผ่านนักวิจัย
- 3.3. ผู้สนับสนุนการวิจัยส่งรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนอกคณะทันตแพทยศาสตร์ และแจ้งเป็นระยะผ่านนักวิจัยตามกำหนดในโครงการวิจัย
- 3.4. ประธานกรรมการพิจารณาตัดสินในที่ประชุมกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 4 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

ลำดับ

5

กิจกรรม

การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ผู้รับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่
สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามเอกสาร HEC F19 หรือ HEC F20 โดยแยกเป็น

5.1.1 รายงาน SUSAR/UAP ที่เกิดขึ้นภายในคณะทันตแพทยศาสตร์ (internal or local SAE/SUSAR/UAP)

1) รายงานเดียวใช้แบบฟอร์ม HEC F44 หรือแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอ โดยมีรายละเอียดอย่างน้อย ประกอบด้วย

ก. ชื่อโครงการวิจัย

ข. วันที่พบเหตุการณ์

ค. ข้อมูลอาสาสมัคร

ง. โรค/อาการเจ็บป่วยก่อนเข้าร่วมโครงการ

จ. ยาอื่นๆ ที่ได้รับ

ฉ. เหตุการณ์

ช. ผลของเหตุการณ์ (ความรุนแรง)

ซ. ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์กับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยหรือเครื่องมือการแพทย์ที่รักษาวิจัย

2) รายงานมากกว่า 1 ราย ให้รายงานที่เกิดขึ้นเช่นเดียวกับการรายงานเดียวรายงาน SUSAR/UAP ที่มีผลให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Death) หรือคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (Life-threatening) ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ ส่วนกรณีไม่ถึงกับเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิต ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยแจ้งยืนยัน (confirm) หรือหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เป็น SUSAR/UAP เกิดขึ้นภายในคณะฯ (local or internal AEs) ให้สรุปรายงานประจำปี โดยให้รายงานพร้อมกับรายงานความก้าวหน้า HEC F38 ข้อ

5

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 5 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

- 5.1.3 รายงาน SUSAR/UAP ภายนอกคณะฯ ตามรูปแบบรายงานของ CIOMS หรือแบบมาตรฐานอื่นที่มีข้อมูลเพียงพอตามระยะตามกำหนดในโครงการวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยหรือทุก 6 เดือน ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 ปี (periodic or annual safety report)
- 5.1.4 เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56
- 5.1.5 Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/Package Insert) ใช้แบบฟอร์ม HEC F56

5.2. การมอบหมายกรรมการพิจารณา

เลขาธิการคณะกรรมการ ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกว่ารายงานใดควรพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือเข้าที่ประชุมกรรมการ (แผนภูมิ HEC C05) ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 5.2.1 รายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการเสนอพิจารณาแบบเร่งด่วน เสนอชื่อกรรมการทบทวน 1 คน ต่อประธานกรรมการ โดยกรรมการทบทวนจะต้องเป็นทันตแพทย์ หรือผู้มีความรู้ด้านยา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานให้กรรมการทบทวนภายใน 3 วันทำการ หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว ได้แก่
 - 1) เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board: DSMB) ที่ระบุไม่พบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 2) Safety information ของผลิตภัณฑ์วิจัย (Investigator's brochure/ Package Insert) ฉบับปรับปรุง
 - 3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ IND Safety report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้ว แต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบันกรรมการทบทวนจะทำหน้าที่พิจารณาทบทวน และเสนอความเห็นในแบบฟอร์ม HEC F56 เสนอต่อประธานกรรมการรับทราบ ภายใน 5 วันทำการซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - ก. รับทราบ
 - ข. ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - ค. เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพราะมีประเด็นสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- 5.2.2 รายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการนำเข้าที่ประชุมกรรมการ เสนอชื่อกรรมการทบทวน 2 คน ต่อประธานกรรมการ โดยกรรมการทบทวนจะเป็นแพทย์ 1 คน และผู้มีความรู้ด้านยา/

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 6 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

intervention ที่เกี่ยวข้อง 1 คน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานให้กรรมการทบทวนภายใน 3 วันทำการ หลังตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว ได้แก่

- 1) SUSAR/UAP ที่เกิดในคณะทันตแพทยศาสตร์แต่ละราย (HEC F44)
- 2) SUSAR/UAP ที่เกิดภายนอกคณะทันตแพทยศาสตร์ ให้ส่งเป็นระยะตาม 5.1.3
- 3) เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) ที่พบข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติมที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (HEC F56) กรรมการทบทวนจะทำหน้าที่พิจารณาทบทวน และเสนอความเห็น (HEC F44 หรือ HEC F56) ต่อประธานกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ เมื่อกรรมการทบทวนเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการแล้ว โดยกรรมการทบทวน 2 คน นั้นจะนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นดังกล่าวในที่ประชุม กรณีข้อ 1 และ 2 ซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (HEC F44) ดังต่อไปนี้

ก. รับทราบ

ข. แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่ผู้ที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการวิจัย

ค. ให้รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ถี่ขึ้น

ง. เพิ่มมาตรการการติดตามหรือปรับเกณฑ์คัดเข้า/ออก เพื่อลดความเสี่ยง

จ. ปรับปรุงเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ไบยินยอมโดยเพิ่มเติมความเสี่ยง และให้ข้อมูลใหม่/ขอเซ็นยินยอมใหม่

ฉ. ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

ช. ระงับการเห็นชอบการวิจัยชั่วคราว (suspension of prior approval/favorable opinion) โดย ระงับการรับอาสาสมัครรายใหม่ชั่วคราวและ/หรือระงับกิจกรรมวิจัยชั่วคราว

ซ. เพิกถอนการเห็นชอบ (termination of prior approval/favorable opinion)

กรณีข้อ 3 อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (HEC F56) ดังต่อไปนี้

ก. รับทราบ และ*

- เห็นชอบให้ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ไบยินยอมฉบับปรับปรุง แก้ไข หรือ

- เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ไบยินยอมตามข้อเสนอแนะ

*กรณีมีการยื่นขอพิจารณาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ไบยินยอมฉบับปรับปรุงแก้ไข ร่วมด้วย

ข. ขอข้อมูลเพิ่มเติม

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 7 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

ค. เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพราะมีประเด็นสำคัญที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

5.2.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เป็น SUSAR/UAP เกิดในคณะทันตแพทยศาสตร์ (local or internal AEs) ให้สรุปรายงานแนบมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (HEC F38) กรรมการทบทวนจะทำหน้าที่พิจารณาทบทวน และเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการโดยดำเนินการตาม SOP number:15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review of Study Protocols)

5.3. การทบทวนและอภิปราย

5.3.1 เมื่อกรรมการทบทวนนำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่ประชุม ประธานกรรมการนำการอภิปราย และสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก่อนขอมติในที่ประชุม ในการสรุปผลการพิจารณา

5.3.2 ประธานกรรมการ เสนอคำตัดสินตามข้อคิดเห็นของกรรมการ และถือเป็นมติหากไม่มีผู้ใดคัดค้าน (consensus) แต่ถ้าไม่มีข้อยุติให้ใช้มติเสียงส่วนใหญ่ (majority vote) โดยการยกมือ

5.3.3 หากที่ประชุมมีมติระงับการเห็นชอบการวิจัยชั่วคราว ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไขและป้องกัน (corrective and preventive action plan) ภายใน 3 เดือน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยใหม่ได้หลังจากที่ประชุมมีมติเห็นชอบแผนการแก้ไข

5.3.4 กรณีที่ประชุมมีมติเพิกถอนการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยอุทธรณ์ภายใน 3 เดือน

5.4. การตัดสินใจมาตรการที่ต้องดำเนินการ

5.4.1 หากกรรมการเห็นว่าไม่ต้องดำเนินการใดๆ ให้แจ้งผู้วิจัยรับทราบ และดำเนินการวิจัยต่อไปได้

5.4.2 หากกรรมการ มีมตินอกเหนือจากนั้น เลขานุการคณะกรรมการ แจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการตามมติในที่ประชุม

5.4.3 กรรมการอาจทำการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบันที่ดำเนินการวิจัยดูแลอาสาสมัคร บันทึกข้อมูลและรายงานผลการดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ดีเพียงใด (SOP number: 21)

5.5. การแจ้งผลการตัดสินใจแก่ผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างหนังสือทางราชการแจ้งผู้วิจัยให้ดำเนินการตามคำตัดสินของกรรมการ

5.5.2 เสนอหนังสือให้ประธานกรรมการ ลงนามอนุมัติ และลงวันที่

5.5.3 ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่ง

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 8 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

6. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Events, AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ โดยเหตุการณ์นั้น ไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่างๆ ซึ่งไม่พึงประสงค์และไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
(Adverse Drug Reaction)

อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาไม่ว่าขนาดใดๆก็ตาม ถือว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (คำเหมือน อาการไม่พึงประสงค์) อาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งหมด ตัดสินจากรายงานของผู้วิจัยหรือผู้ให้การสนับสนุน การที่มีความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ยาอย่างสมเหตุสมผลถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์ ความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ยาอย่างสมเหตุสมผล หมายถึง การมีหลักฐานหรือข้อโต้แย้งที่บ่งบอกถึงเหตุของความสัมพันธ์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

เหตุการณ์ทางการแพทย์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นแล้วเป็นผลให้เกิดร้ายแรง เหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่ง ดังนี้

(Serious Adverse Event, SAE)

- 1) อาสาสมัครเสียชีวิต
- 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร
ตัวอย่างเช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจไม่ทำงาน เลือดออกในทางเดินอาหาร การกดไขกระดูก ตัวควบคุมการไหลสารละลายเข้าเส้นเลือดไม่ทำงานทำให้ได้รับยาเกินขนาด
- 3) อาสาสมัครต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
ตัวอย่างเช่น Anaphylaxis; pseudomembranous colitis; เลือดออกไม่สามารถหยุดได้เอง มีการติดเชื้อในช่องปากหรือกระดูก ขากรรไกรที่ลุกลามไปยังระบบอื่น
- 4) อาสาสมัครเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญ หรือสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ
ตัวอย่างเช่น โรคหลอดเลือดสมองสาเหตุจากลิ้มเลือดอุดตันอันเนื่องมาจาก; โรคเส้นประสาทส่วนปลาย กระดูกขากรรไกรหัก หรือกระดูกขากรรไกรตาย

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 9 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

- 5) บุตรธิดาในครรภ์ของอาสาสมัครเกิดความพิการ/ความผิดปกติโดยกำเนิด ตัวอย่างเช่น มะเร็งช่องคลอดในบุตรจากการใช้ diethylstilbestrol ระหว่างตั้งครรภ์ ทารกพิการจากทาลิโดไมด์
- 6) เหตุการณ์ซึ่งถ้าไม่ได้มีการแทรกแซงรักษาอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ในข้อ 1-5
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ (ก) ร้ายแรง (ข) ไม่คาดคิด และ (ค) ผู้สนับสนุนที่ร้ายแรง ไม่คาดคิด และสงสัย การวิจัยสงสัยว่าอาจมีความสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาวิจัย (reasonable possibility of a causal relationship with the study drug)
- (Suspected or Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSAR)
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่มีลักษณะและความรุนแรงไม่เป็นไปตามที่ระบุในข้อมูลผลิตภัณฑ์ (เช่น เอกสารคู่มือผู้วิจัย)
- (Unexpected ADR)
- เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด เหตุการณ์ที่เป็นลักษณะดังนี้ คือ
- (Unanticipated problems; UAP)
- ไม่คาดคิด (ในลักษณะ ความรุนแรง หรือความถี่ที่เกิด) ในแง่ของข้อมูลที่ระบุไว้ในโครงการการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และลักษณะของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - มีความสัมพันธ์หรือเป็นไปได้ที่จะมีความสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย
 - บ่งชี้ว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่น มีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้น ทั้งทางร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ สังคม เกินกว่าที่ทราบมาก่อนหน้า

7. ภาคผนวก

- HEC F19 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในคณะทันตแพทยศาสตร์
- HEC F20 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับรายงานความปลอดภัย
- HEC F38 แบบเสนอรายงานความก้าวหน้า
- HEC F44 แบบรายงานซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในคณะฯ [Local or Internal SUSAR or Unanticipated Problem (UAP) Report]

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 10 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

HEC F56 แบบการขอรับการพิจารณารายงานความปลอดภัย DSMB Report, Updated IB/PI, safety Report (Safety Information Report Submission Form)

HEC C05 แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย

SOP number : 15 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง

SOP number : 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Safety Data Management E2A
- 8.4 Guidance for Adverse Event Report from "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety information among Stakeholder". Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT) June 2011.
- 8.5 OHRP. Unanticipated Problems Involving Risks & Adverse Events Guidance (2007)
- 8.6 EUROPEAN COMMISSION Communication from the Commission - Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3') (2011/C172/01).
- 8.7 US FDA. GUIDANCE DOCUMENT. Adverse Event Reporting to IRBs — Improving Human Subject Protection Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs January 2009.
- 8.8 European Commission. Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use. Revision 2, April 2006.

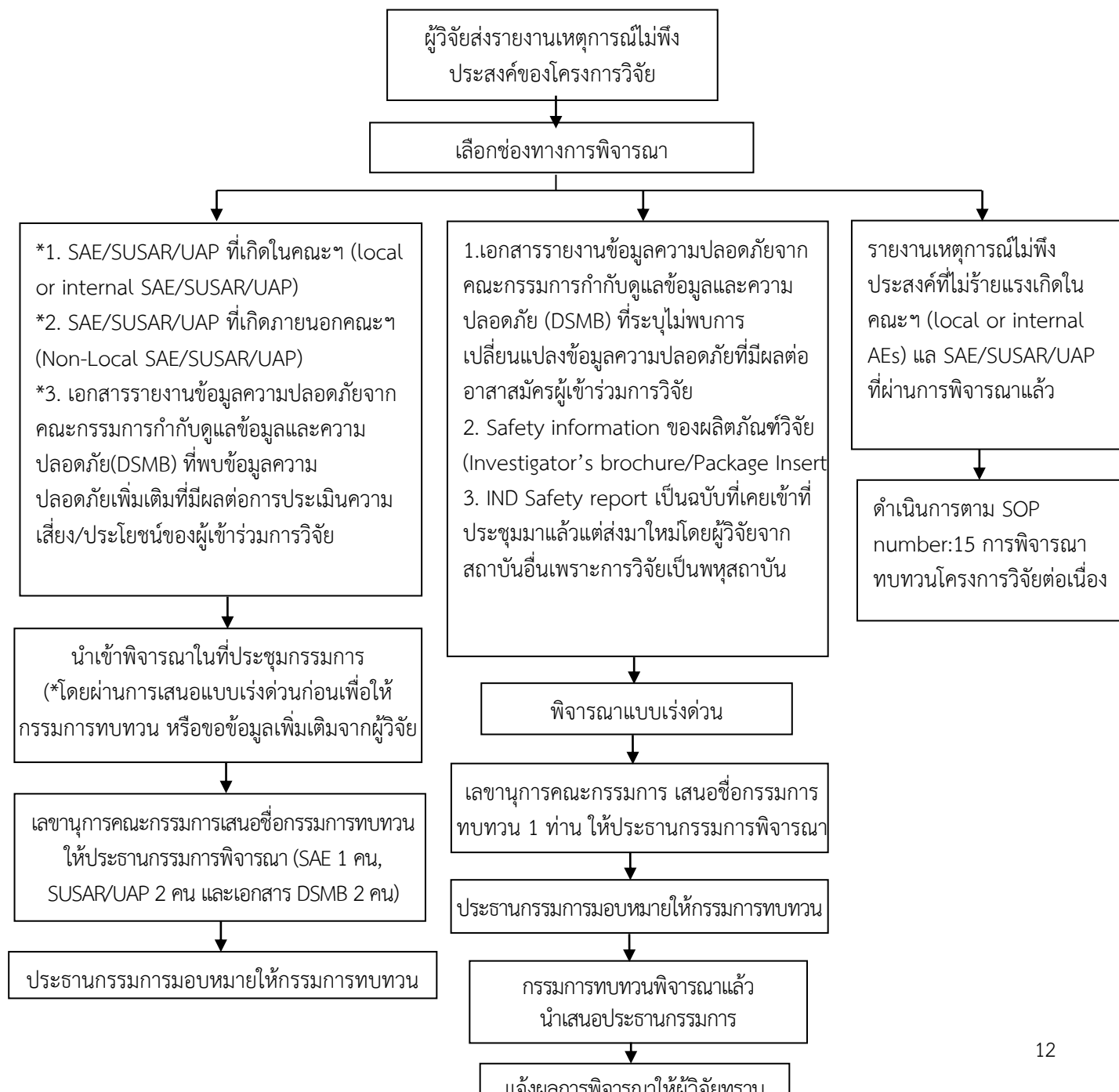
	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 11 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 20/V1.0 หน้า 12 จาก 12
บทที่ 20 การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)		

HEC C05 แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการ
(Review of Adverse Events Report)



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 21/V1.0 หน้า 1 จาก 8
บทที่ 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	: V1.0
วันที่เริ่มใช้	: 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ :	
	วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนัน เอี่ยมอรุณ)	
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย	
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ผู้อนุมัติ :	
	วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ณิดา ศรีสุวรรณ)	
คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 21/V1.0 หน้า 2 จาก 8
บทที่ 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
5.2. ก่อนการตรวจเยี่ยม.....	4
5.3. ระหว่างการตรวจเยี่ยม.....	5
5.4. ภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	6
5.5. การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	6
5.6. การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	6
6. นิยามศัพท์	6
7. ภาคผนวก	7
8. เอกสารอ้างอิง	7

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 21/V1.0 หน้า 3 จาก 8
บทที่ 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)		

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใด อย่างไร และเพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 1.2 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

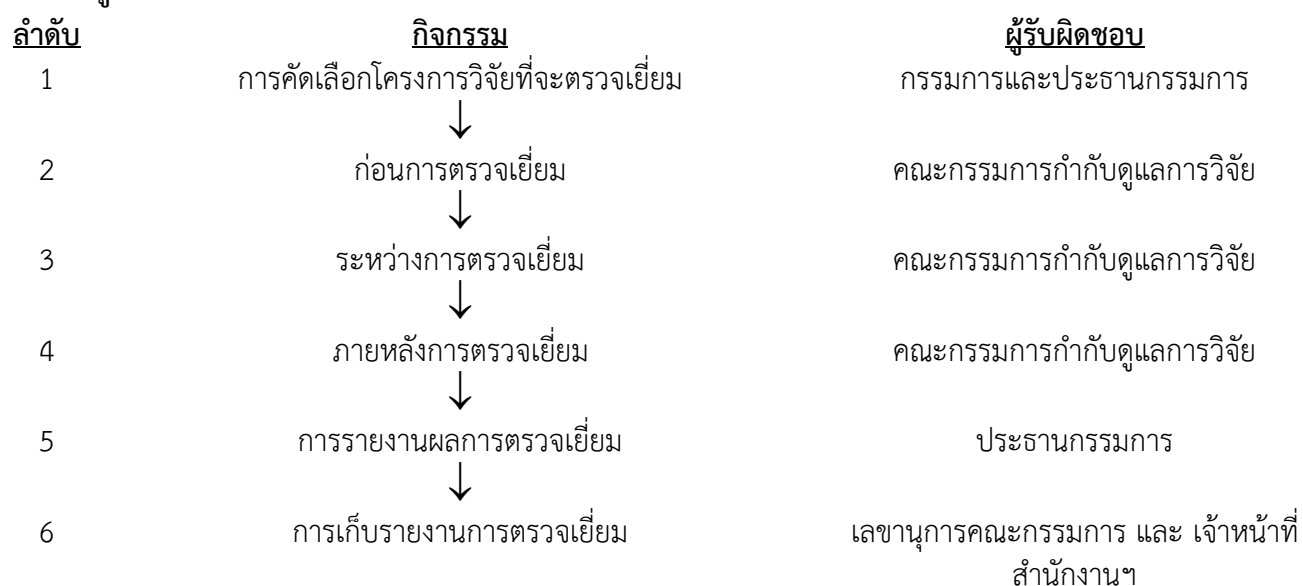
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการมีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 21/V1.0 หน้า 4 จาก 8
บทที่ 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)		

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 กรรมการศึกษาจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย หรือโครงการวิจัยที่เข้าประชุมเพื่อทำการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะให้คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 5.1.2 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอนกับผลิตภัณฑ์วิจัย และ/หรือกระบวนการดำเนินการของโครงการวิจัย
 - 2) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด ซึ่งทำให้เกิดอันตรายกับอาสาสมัคร
 - 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
 - 4) โครงการวิจัยที่ไม่มี Clinical Monitoring Committee
 - 5) ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ ณ แห่งนั้นหลายโครงการ

5.2. ก่อนการตรวจเยี่ยม

กรรมการ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 5.2.1 จัดทำแผนการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
- 5.2.2 ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งจดหมายแจ้งให้ทราบว่า จะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยพร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน แจ้งนักวิจัยให้อยู่ที่สถานที่วิจัยในวันตรวจเยี่ยม เพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติมหากเป็นการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขั้นรุนแรง ประสานงานกับผู้วิจัยและจัดการตรวจเยี่ยมภายใน 1 สัปดาห์หลังได้รับรายงาน
- 5.2.3 ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ บันทึกข้อสังเกตตามความเหมาะสม
- 5.2.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยมเอกสารสำคัญที่จะนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้มที่สถานที่วิจัยเก็บไว้ และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 21/V1.0 หน้า 5 จาก 8
บทที่ 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)		

5.3. ระหว่างการตรวจเยี่ยม

กรรมการ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยตรวจสอบหรือสังเกตตามแผนการตรวจเยี่ยม โดยเน้นการตรวจสอบตามวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม เช่น การตรวจเยี่ยมโครงการที่มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ให้ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับข้อมูล การรักษาความลับของข้อมูล การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเอกสาร สถานที่ทำการวิจัย ผลผลิตงานที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น โดยมีแนวทางการตรวจสอบดังต่อไปนี้

5.3.1 ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย

- 1) มีโครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) มีเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอมฉบับที่ใช้อยู่ปัจจุบัน
- 3) มีเอกสารอนุมัติจากกรรมการและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 ข้อมูลเอกสาร

- 1) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - ก. รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยพร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - ข. คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - ค. เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - ง. เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - จ. บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - ฉ. สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้กรรมการ
 - ช. รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

5.3.3 ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4)

- 1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย

5.3.4 สถานที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

- 1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
- 2) สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 21/V1.0 หน้า 6 จาก 8
บทที่ 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)		

5.3.5 การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)

- 1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากกรรมการ
- 2) ในบางกรณีอาจขอสังเกตการณ์ขบวนการขอความยินยอมโดยขออนุญาตอาสาสมัครก่อน

5.3.6 อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- 1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
- 2) ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.7 การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)

- 1) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.3.8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)

- 1) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้กรรมการ

5.3.9 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

- 1) เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยมกรรมการหรือคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4. ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย (HEC F45) และนำเสนอต่อประธานกรรมการภายใน 2 สัปดาห์

5.4.2 ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับให้ผู้วิจัย

5.5. การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 ประธานกรรมการนำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมกรรมการ

5.5.2 บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกประชุม

5.6. การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยมจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการ กำกับดูแลการ กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ โดยความเห็นชอบ ของคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 21/V1.0 หน้า 7 จาก 8
บทที่ 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)		

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยเพื่อประเมิน ผู้วิจัยว่าการพิทักษ์
การวิจัย ซึ่งสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

HEC F45 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 21/V1.0 หน้า 8 จาก 8
บทที่ 21 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่วิจัย (Site Monitoring Visit)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 22/V1.0
หน้า 1 จาก 13

บทที่ 22

การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม
(Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อนันต์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 2 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	4
5.1. ก่อนการประชุม	4
5.2. ระหว่างการประชุม	5
5.3. การพิจารณาตัดสินใจ	6
5.4. ภายหลังการประชุม	9
5.5. การเตรียมรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ.....	9
5.6. การรับรองรายงานการประชุมและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา.....	10
5.7. การจัดเก็บรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา.....	11
5.8. การส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา.....	11
6. นิยามศัพท์	11
7. ภาคผนวก	11
8. เอกสารอ้างอิง	12

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 3 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการวาระการประชุม (Meeting Agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของกรรมการ

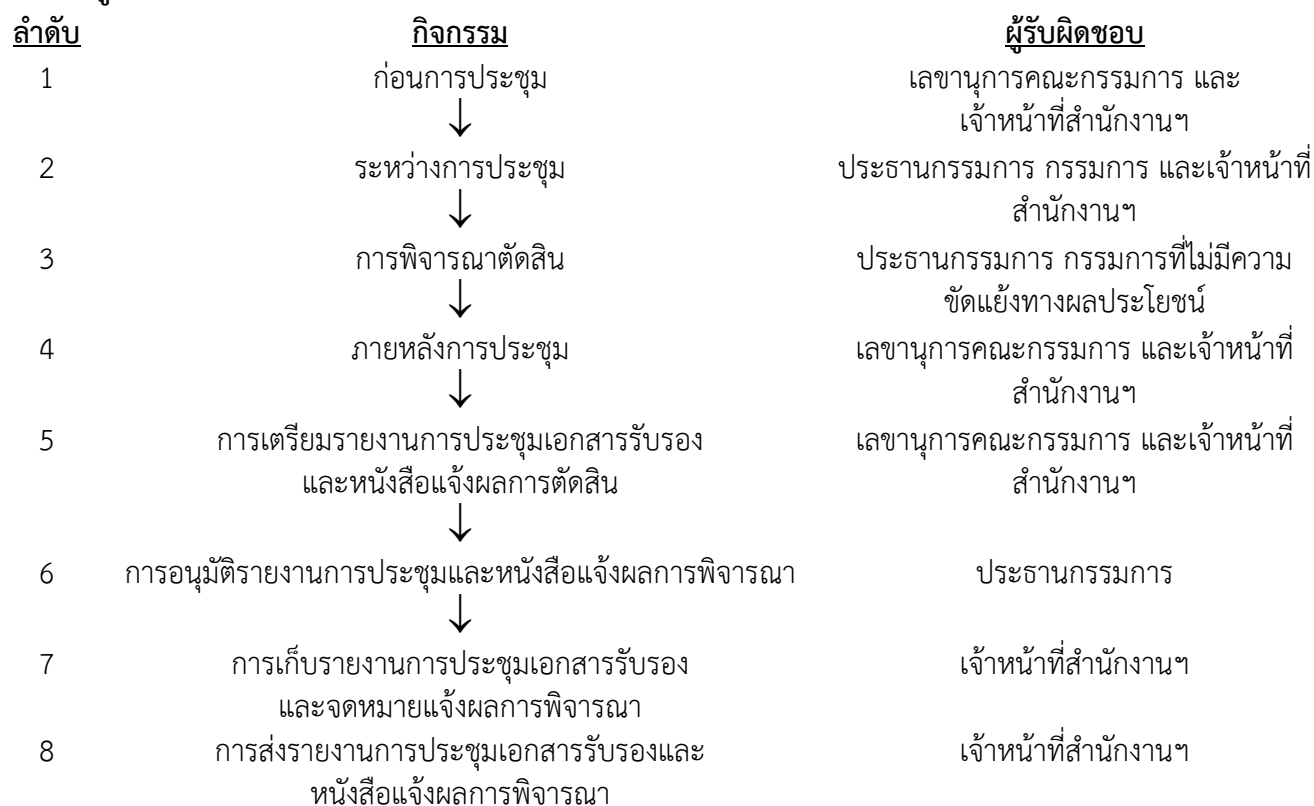
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม กรรมการในรูปแบบการประชุม ณ สถานที่ที่กำหนด (on-site) และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-meeting) ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม หลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเตรียมระเบียบวาระการประชุมและควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมกรรมการสิ้นสุดลง

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 4 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. ก่อนการประชุม

5.1.1 การนัดวันประชุม

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อสื่อสารกับประธานกรรมการ เลขานุการ คณะกรรมการ ว่าสามารถเข้าร่วมประชุมในช่วงวันเวลาที่กำหนด
- 2) เลือกวันประชุมที่กรรมการสามารถเข้าร่วมประชุมได้จำนวนมากที่สุดและครบองค์ประชุมตาม SOP Number: 03
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าร่วมประชุมให้เลขานุการ คณะกรรมการ เพื่อเสนอชื่อกรรมการทบทวนหลักแก่ประธานกรรมการ

5.1.2 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุโครงการวิจัยเข้าประชุมตามประเภทของการพิจารณา เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และจัดลำดับในกลุ่มตามเลขที่หนังสือเสนอพิจารณา
- 2) เตรียมระเบียบวาระการประชุม และหนังสือเชิญประชุม โดยใช้แบบกำหนดการประชุม HEC F46, HEC F47 และตารางสรุปวาระการประชุม HEC F48
- 3) เสนอเลขานุการคณะกรรมการเพื่ออนุมัติ

5.1.3 การเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

- 1) เตรียมเอกสารหรือไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ รายงานการประชุมครั้งก่อน เอกสารแจ้งเพื่อทราบ เอกสารโครงการวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง หนังสือเชิญประชุมหนังสือขอเป็นกรรมการทบทวน และเอกสารอื่นๆ โดยจัดเรียงเอกสารตามวาระการประชุม
- 2) เตรียมเอกสารบันทึกรายงานการประชุม (HEC F50) ส่งให้เฉพาะเลขานุการคณะกรรมการ
- 3) จัดเรียงเอกสารเป็นชุดแล้วจัดใส่ซอง ได้แก่ หนังสือเชิญประชุม (HEC F46 หรือ HEC F47) และตารางสรุปวาระการประชุม (HEC F48) พร้อมแบบฟอร์มประเมินสำหรับ กรรมการทบทวนหลัก (HEC F31 และ HEC F24) และแบบฟอร์มประเมินของกรรมการ (HEC F32) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยใหม่

5.1.4 การส่งเอกสารโครงการวิจัย

- 1) ต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสารในการเตรียมและจัดส่งเอกสาร
- 2) เอกสารกระดาษให้ส่งใส่ซองปิดผนึกพร้อมประทับตรา “ลับ”

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 5 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

- 3) จัดส่งเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ส่ง E-mail ให้กรรมการ และกรรมการทบทวน โดยเชื่อมโยงทาง Google Drive ล่วงหน้าอย่างน้อย 10 วันทำการ
- 4) จัดเก็บหนังสือเชิญประชุมไว้ในแฟ้มกรรมการในส่วนกำหนดการประชุมและเอกสารเชิญประชุม

5.1.5 การเตรียมการประชุม

- 1) จองห้องประชุมในวันและเวลาที่กำหนดไว้
- 2) กรณีจัดประชุมรูปแบบการประชุมทั้งในห้องประชุมร่วมกับการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำ link สำหรับการประชุม โดยใช้ Application Zoom ผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ โดยเชิญกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมผ่านกลุ่มไลน์ของคณะกรรมการฯ

5.2. ระหว่างการประชุม

กรรมการ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 5.2.1 กรรมการอาจอนุญาตให้ผู้วิจัย ผู้จัดการโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยเข้าร่วมการประชุมในวาระที่เกี่ยวข้อง เลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบองค์ประชุมด้วยแบบตรวจสอบองค์ประชุม (HEC F49)
- 5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการตรวจสอบองค์ประชุมด้วยแบบตรวจสอบองค์ประชุม (HEC F49) แล้วแจ้งประธานกรรมการ เมื่อกรรมการครบองค์ประชุมตามเกณฑ์ ดังนี้
 - 1) กรรมการเข้าประชุมเกินครึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 คน ทั้งเพศหญิงและชาย โดย
 - ก. กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอก ซึ่งไม่ได้สังกัดคณะทันตแพทยศาสตร์ (non-affiliated member)
 - ข. กรรมการอย่างน้อย 1 คนอยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (non-scientific member)
 - ค. กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความรู้และประสบการณ์หรือวิชาชีพในสาขาการวิจัยที่พิจารณาบ่อย เช่น ทันตแพทย์/แพทย์/ เกษษศาสตร์/เภสัชวิทยา สาธารณสุขศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ ระบาดวิทยา ตามความเหมาะสมของวาระพิจารณา (scientific member)
 - 2) ในกรณีที่เป็นการศึกษาโครงการวิจัยในเด็ก องค์ประชุมต้องมีกรรมการผู้ทบทวนเป็นกุมารแพทย์ หรือทันตแพทย์สาขาทันตกรรมสำหรับเด็ก หรือผู้ที่มีวิชาชีพ/ประสบการณ์เกี่ยวกับสิทธิ และสวัสดิภาพของเด็กตามความเหมาะสมโครงการวิจัยว่าเป็น clinical trial, biomedical research หรือ social/behavioral research เว้นแต่หากกรรมการทบทวนหลักที่เหมาะสมไม่ได้ต้องขอข้อคิดเห็นจาก independent consultant

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 6 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

- 3) ในกรณีที่เป็นการศึกษาโครงการวิจัยที่การเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครอาจมีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย ควรมีความเห็นของกรรมการที่มีความรู้ทางกฎหมายประกอบการพิจารณา
- 5.2.3 ประธานกรรมการเปิดการประชุม และสอบถามที่ประชุมว่า กรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย หรือวาระพิจารณา หากกรรมการท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนอาจอยู่ให้ข้อมูลในที่ประชุมได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมขณะพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย และกลับเข้ามาใหม่หากการพิจารณาเรื่องนั้นเสร็จสิ้น
- 5.2.4 ประธานกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม เว้นแต่มีความจำเป็นที่ประธานต้องสลับวาระ
- 5.2.5 วาระพิจารณาโครงการวิจัยใหม่
- 1) เริ่มโดยให้กรรมการทบทวนหลักคนที่หนึ่ง เสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ และขอความเห็นทางวิทยาศาสตร์โดยวาจา และตามด้วยกรรมการทบทวนหลักคนที่สองให้ขอความเห็นเพิ่มเติมจากคนแรก
 - 2) กรรมการทบทวน ICF เสนอผลการประเมินเป็นลำดับต่อไป
 - 3) ประธานสรุปประเด็นหลัก (ก) ทางวิทยาศาสตร์ (ข) ทางจริยธรรม (ค) ทาง ICF และดำเนินการอภิปรายในประเด็นต่างๆ ตามความเหมาะสม โดยเฉพาะหากมีประเด็นสงสัยต้องอภิปรายจนได้ข้อยุติ
- 5.2.6 การพิจารณาออกเหนือจากโครงการวิจัยใหม่ ให้กรรมการที่ประธานกรรมการมอบหมาย (ถ้ามี) เป็นผู้นำเสนอ และให้กรรมการทุกคนร่วมกันแสดงข้อคิดเห็น
- 5.2.7 เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายละเอียดการอภิปรายในที่ประชุม และสรุปผลการตัดสินของกรรมการในแต่ละวาระลงในเอกสารบันทึกรายงานการประชุม (HEC F50)
- 5.2.8 ผู้วิจัยอาจได้รับอนุญาตให้นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ และชี้แจงข้อคำถามที่กรรมการยกขึ้นมา
- 5.2.9 ประธานกรรมการหรือกรรมการซึ่งที่ประชุมมอบหมายอาจโทรศัพท์หาผู้วิจัยหรือเชิญเข้าชี้แจง ณ ห้องประชุมตามความเหมาะสมเพื่อขอข้อมูลประกอบการตัดสินใจ
- 5.3. การพิจารณาตัดสิน**
- 5.3.1 เพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนได้ส่วนเสียเฉพาะกรรมการที่เป็นอิสระจากคณะผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยเท่านั้นที่สามารถพิจารณาตัดสิน
 - 5.3.2 การตัดสินกระทำได้ต่อเมื่อกรรมการ/ผู้เสนอโครงการ/ผู้สังเกตการณ์ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกห้องประชุมไปแล้ว

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 7 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

- 5.3.3 เลขานุการคณะกรรมการต้องนับจำนวนกรรมการและองค์ประกอบว่าครบองค์ประชุมหรือไม่ จึงสามารถดำเนินการต่อ
- 5.3.4 ประธานกรรมการเสนอคำตัดสินและข้อเสนอแนะ
- 5.3.5 ประธานกรรมการเสนอผลการตัดสินต่อที่ประชุม ผลการตัดสินถือเป็นที่ยอมรับเมื่อกรรมการไม่มีผู้ใดคัดค้าน ซึ่งถือเอาว่าเห็นพ้องต้องกันเป็นฉันทามติ (consensus) หากวิธีการดังกล่าวไม่สามารถหาข้อยุติได้ ประธานกรรมการสามารถตัดสินโดยใช้เสียงข้างมาก (majority vote) โดยให้กรรมการในที่ประชุมลงมติในกระดาษโดยไม่ระบุชื่อ ส่วนกรรมการที่ประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ให้ลงมติผ่านข้อความใน Application Zoom โดยจะมีการบันทึกภาพหน้าจอแล้ว นับคะแนน เลขานุการคณะกรรมการต้องบันทึกคะแนนเสียงที่เห็นด้วย (vote for) ไม่เห็นด้วย (vote against) และงดออกเสียง (abstain) ไว้ด้วย และผลการตัดสินจะถูกบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.3.6 ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 1) เห็นชอบ (approval/favorable opinion) หมายถึง การวิจัยที่เสนอมีความเหมาะสมด้านจริยธรรม ผู้วิจัยสามารถดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เสนอได้
 - 2) เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัย (modifications required prior to its approval/favorable opinion) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานกรรมการ จะกระทำเมื่อที่ประชุมเห็นว่าสัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์นั้นยอมรับได้ แต่มีข้อผิดพลาดหรือข้อที่ต้องแก้ไขให้สมบูรณ์ในส่วนอื่นๆ เช่น
 - ก. การเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/ไบอินยอม มีเนื้อหาไม่ครบถ้วนหรือไม่สมบูรณ์ ภาษาที่ใช้ยากต่อการเข้าใจ
 - ข. ไม่ได้แนบเอกสารมาด้วยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ประธานกรรมการในที่ประชุม จะมอบหมายให้เลขานุการหรือกรรมการ 2 คน เป็นผู้ทบทวนพิจารณาการแก้ไขที่ส่งกลับมาแล้วเสนอผลการทบทวนพิจารณาต่อประธานกรรมการ
 - 3) ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (resubmission) ยังไม่พิจารณาตัดสิน เนื่องจากต้องมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม หรือต้องปรับปรุงมาก โดยที่ประชุมเห็นว่าสัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์นั้น ยังไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับหรือไม่สามารถประเมินได้ ต้องแก้ไขโครงการวิจัยอย่างมาก และ/หรือให้เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 8 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

- 4) ไม่เห็นชอบ (disapprove/negative opinion) หมายถึง การออกแบบวิจัยหรือสัดส่วนของความเสี่ยงต่อคุณประโยชน์ ไม่สามารถยอมรับด้านจริยธรรมตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ

ในกรณีที่เป็นการวิจัยในเด็กให้จัดประเภทการวิจัยตาม 45CFR46 Sub part D ดังนี้

§46.404 Research not involving greater than minimal risk.

§46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting The prospect of direct benefit to the individual subjects.

§46.406 Research involving greater than minimal risk and no Prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.

§46.407 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.

- 5.3.7 พิจารณาความถี่ของรายงานความก้าวหน้าในกรณีที่ประชุมมีมติเห็นชอบหรือเห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงโครงการวิจัย ให้กรรมการพิจารณาความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (continuing review) ว่าควรเป็น 3 เดือน 6 เดือน หรือ 1 ปี หรืออิงจำนวนบุคคลที่รับเป็นอาสาสมัคร โดยพิจารณาจาก

- 1) ลักษณะความเสี่ยงอันเกิดจากการวิจัย (The nature of and any risks posed by the clinical investigation)
- 2) ระดับความไม่แน่นอนเกี่ยวกับความเสี่ยง (The degree of uncertainty regarding the risks involved)
- 3) สภาพเปราะบางของกลุ่มตัวอย่าง (The vulnerability of the subject population)
- 4) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย (The experience of the clinical investigator in Conducting clinical research)
- 5) ปัญหาที่กรรมการเคยพบเกี่ยวกับผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน (The IRB's previous Experience with that investigator and/or sponsor (e.g., compliance history, previous problems with the investigator obtaining informed consent, prior complaints from subjects about the investigator)

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 9 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

6) อัตราการได้อาสาสมัครที่คาดการณ์ไว้ (The projected rate of enrollment)

และ

7) การรักษาด้วยวิธีใหม่ (Whether the study involve novel therapies)

5.3.8 ผลการพิจารณาเรื่องอื่นๆ เป็นไปตามบทที่เกี่ยวข้อง

5.4. ภายหลังการประชุม

ดำเนินการออกจดหมายแจ้งผลการพิจารณาของกรรมการ (HEC F26) รวมทั้งเอกสารรับรอง (HEC F27 และ HEC F28)

5.5. การเตรียมรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจ

5.5.1 จัดเตรียมรายงานการประชุม

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมแบบประเมินโครงการวิจัยจากกรรมการที่เข้าร่วมประชุม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างรายงานการประชุม โดยใช้เอกสารบันทึกการรายงานการประชุม (HEC F50) ประกอบการเขียนรายงานการประชุม
- 3) เขียนสรุปการอภิปราย และผลการพิจารณาให้กระชับ และอ่านง่าย ให้แน่ใจว่าครอบคลุมหัวข้อครบถ้วนในแต่ละส่วน
- 4) ระบุหมายเลข (Version) และวันที่ของเอกสารโครงการที่กรรมการได้ทำการพิจารณา
- 5) ตรวจสอบคำสะกดไวยากรณ์ และบริบทของรายงานการประชุม
- 6) แจ้งผลแบบไม่เป็นทางการให้ผู้วิจัยทราบทางอีเมลภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมเสร็จสิ้น สำหรับรายงานการประชุมฉบับสมบูรณ์ทำให้เสร็จภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมเสร็จสิ้น
- 7) พิมพ์และเสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการคณะกรรมการเพื่อตรวจทานความถูกต้อง
- 8) แก้ไขรายงานและเสนอเลขานุการคณะกรรมการ
- 9) รายงานการประชุมควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังนี้
 - ก. ชื่อรายงานการประชุม
 - ข. ครั้งที่ประชุม
 - ค. วันที่ เวลา สถานที่ของการประชุม
 - ง. รายนามผู้เข้าร่วมประชุม (ณ สถานที่ และผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์) รายนามผู้ไม่เข้าร่วมประชุม

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 10 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

จ. เวลาเริ่มประชุม

ฉ. วาระและเรื่องที่ประชุมพิจารณา

ช. เวลาเลิกประชุม

ซ. ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ฅ. ผู้ตรวจรายงานการประชุม

10) รายละเอียดของโครงการวิจัยที่เสนอพิจารณา

ก. ชื่อโครงการวิจัยทั้งภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และชื่อย่อ (หากมี)

ข. ชื่อผู้วิจัยหลัก

ค. เลขที่ และวันที่เอกสารเสนอกรรมการ

ง. เรื่องที่เสนอพิจารณา และผลการพิจารณา

5.5.2 เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

หนังสือแจ้งผลการพิจารณาประกอบด้วยหัวข้อเหล่านี้เป็นอย่างน้อย

1) ชื่อโครงการวิจัยทั้งภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และชื่อย่อ (หากมี)

2) รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)

3) ชื่อผู้วิจัยหลัก

4) เลขที่ และวันที่เอกสารเสนอกรรมการ

5) เรื่องที่เสนอพิจารณา

6) วันที่ ครั้งที่ของการประชุมพิจารณา

7) ผลการพิจารณาของกรรมการ (กรณีที่ยังไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต้องระบุเหตุผล ข้อชี้แจง ข้อเสนอแนะของกรรมการอย่างชัดเจน)

5.6. การรับรองรายงานการประชุมและหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรายงานการประชุม

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงนามและลงวันที่ในรายงานการประชุม และเสนอเลขานุการคณะกรรมการลงนาม และวันที่ โดยรายงานการประชุมจะถูกส่งให้แก่กรรมการพร้อมเอกสารพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณาและรับรองรายงานการประชุม

5.6.3 เสนอประธานกรรมการลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรอง (Certificate of Ethical Clearance: HEC F27, HEC F28) กรณีที่ผลการตัดสินเป็น “เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย” ทั้งนี้

1) กรณีที่เห็นชอบโดยไม่มีการแก้ไข ให้วันที่เห็นชอบให้เป็นวันที่ประชุมพิจารณาโครงการ

2) กรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไข ให้ลงวันที่เห็นชอบเป็นวันที่ประธานกรรมการลงนามเห็นชอบ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 11 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุม การดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

3) วันหมดอายุนับจากวันที่เห็นชอบ 1 ปี หรือน้อยกว่านั้นตามมติที่ประชุม (การให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยเป็นแบบปีต่อปี)

5.6.4 ส่งผลการพิจารณาอย่างเป็นทางการให้โครงการวิจัยทราบภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุม

5.7. การจัดเก็บรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.7.1 เก็บรายงานการประชุมต้นฉบับในแฟ้มกรรมการในส่วนรายงานการประชุม

5.7.2 จัดเก็บสำเนาหนังสือโต้ตอบ เอกสารรับรอง หนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.8. การส่งรายงานการประชุม เอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.8.1 ส่งหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจถึงผู้ยื่นขอ ในกรณี “เห็นชอบโครงการวิจัย” ให้แนบเอกสารรับรองไปด้วย

5.8.2 ส่งสำเนารายงานการประชุมให้กรรมการไปพร้อมกับเอกสารอื่นๆ ในการประชุมครั้งต่อไป

6. นิยามศัพท์

ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกการของเรื่องที่นำเสนอในที่ประชุมกรรมการ
รายงานการประชุม (Minute)	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่อภิปรายหรือกระทำการในการประชุมกรรมการ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของกรรมการที่กำหนดไว้สำหรับการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการในที่ประชุม
ฉันทามติ (Consensus)	การเห็นชอบโดยไม่ต้องลงคะแนน เนื่องจากไม่มีการแสดงความเห็นคัดค้าน

7. ภาคผนวก

- HEC F24 รายการตรวจสอบเอกสารขอความยินยอม
- HEC F26 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
- HEC F27 เอกสารรับรองฉบับภาษาไทย
- HEC F28 เอกสารรับรองฉบับภาษาอังกฤษ
- HEC F31 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการทบทวนหลัก
- HEC F32 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการฯ
- HEC F46 จดหมายเชิญประชุมสำหรับกรรมการภายนอกมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- HEC F47 จดหมายเชิญประชุมกรรมการภายในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- HEC F48 ตารางสรุปวาระการประชุม
- HEC F49 แบบตรวจสอบองค์ประชุม
- HEC F50 แบบบันทึกรายงานการประชุม
- SOP Number 3: โครงสร้างคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 12 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guide line for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016
- 8.3 ICH Harmonised Guideline. Addendum to ICH E1 1 : Clinical Investigation of Medicinal Products in The Pediatric Population E11(R1) Final version Adopted on 18 August 2017.
- 8.4 Office for Human Research Protections (OHRP). Department of Health and Human Services. Guidance on Written IRB Procedures. Date : January 15, 2007.
- 8.5 45CFR46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects)
- 8.6 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2556
- 8.7 นิติ นวรัตน์ เสี่ยงเอกฉันท์ต่างจากฉันทามติอย่างไร ไทยรัฐออนไลน์ 25 เมษายน 2556 (เข้าดู 29 สิงหาคม 2558)

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 22/V1.0 หน้า 13 จาก 13
บทที่ 22 การเตรียมวาระการประชุมการดำเนินการประชุม และการรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 23/V1.0
หน้า 1 จาก 5

บทที่ 23
การประชุมนัดพิเศษ
(Extra Meeting)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1-0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนัม เอี่ยมมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิตา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 23/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 23 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ.....	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. ก่อนการประชุมกรรมการ	3
5.2. ระหว่างการประชุมกรรมการ	3
5.3. ภายหลังการประชุมกรรมการ	4
6. นิยามศัพท์.....	4
7. ภาคผนวก.....	4
8. เอกสารอ้างอิง.....	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 23/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 23 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)		

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมนัดพิเศษ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาและลงมติในเรื่องต่างๆ ของการประชุมนัดพิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษสำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการเป็นผู้เรียกประชุมนัดพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุมกรรมการ	เลขานุการกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ระหว่างการประชุมกรรมการ	ประธาน และกรรมการ
3	ภายหลังการประชุมกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. ก่อนการประชุมกรรมการ

- 5.1.1 การประชุมนัดพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่
 - 1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) ซึ่งกรรมการทบทวนประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับยาที่ใช้ในการศึกษา
 - 2) เรื่องที่เกี่ยวข้องกับความเป็นความตายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - 3) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วนเนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ
 - 4) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานกรรมการเห็นควรให้มีการประชุมนัดพิเศษ
- 5.1.1 แจ้งให้กรรมการทราบถึงการเชิญประชุมนัดพิเศษ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร/ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ที่ประกอบด้วยวาระการประชุมที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2. ระหว่างการประชุมกรรมการ

- 5.2.1 การประชุมนัดพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมกรรมการ
- 5.2.2 การประชุมนัดพิเศษปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 23/V1.0 หน้า 4 จาก 5
บทที่ 23 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)		

5.3. ภายหลังการประชุมกรรมการ

การประชุมนัดพิเศษปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

การประชุมนัดพิเศษ
Extra meeting

การประชุมกรรมการนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1.WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2.ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 23/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 23 การประชุมนัดพิเศษ (Extra Meeting)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัฆ เอย์มอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 24/V1.0
หน้า 1 จาก 5

บทที่ 24
การบันทึกการติดต่อสื่อสาร
(Communication Records)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0
วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 24/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 24 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การบันทึกการติดต่อสื่อสาร	3
5.2. ข้อความบันทึกในเอกสาร/หนังสือ	3
5.3. การดำเนินการกับเรื่องที่มีการติดต่อสื่อสาร	3
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 24/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 24 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับประธานกรรมการ

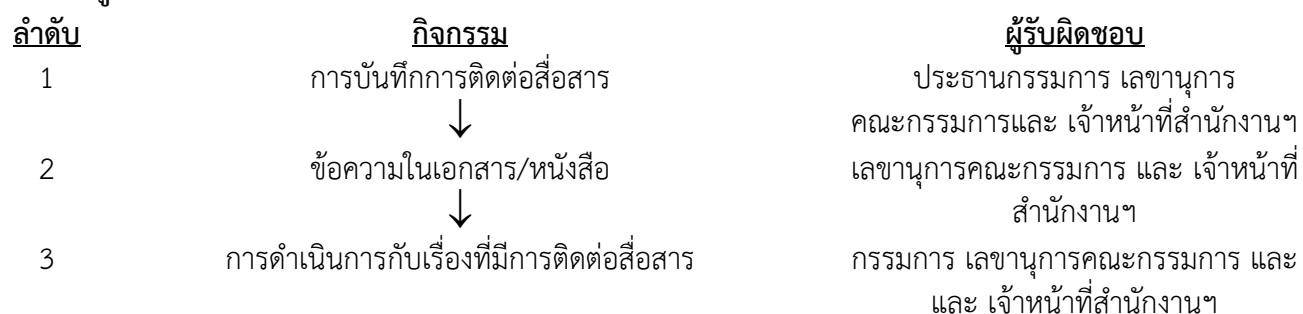
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการติดต่อสื่อสารโดยเป็นเรื่องสำคัญที่ประธานกรรมการที่ต้องการเน้นย้ำกับกรรมการหรือโครงการวิจัยรวมถึงเรื่องที่ประธานกรรมการต้องการให้บันทึกไว้เป็นหลักฐานด้วย

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะต้องมีการบันทึกในแบบบันทึกการสื่อสาร (HEC F51)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การบันทึกการติดต่อสื่อสาร

วิธีการบันทึกการติดต่อสื่อสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การเก็บสำเนาหน้า E-mail หรือการเก็บสำเนาหน้า สนทนาโปรแกรม Line

5.2. ข้อความบันทึกในเอกสาร/หนังสือ

แบบบันทึกการสื่อสาร (HEC F51) ควรประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อ พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/หนังสือ

5.3. การดำเนินการกับเรื่องที่มีการติดต่อสื่อสาร

เมื่อบันทึกการสื่อสารแล้วทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่ายหรือเก็บไว้ดังนี้

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 24/V1.0 หน้า 4 จาก 5
บทที่ 24 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)		

- 1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ หรือแฟ้มที่เกี่ยวข้อง
- 2) แจกหรือส่งเอกสารไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคนวนก

HEC F51 แบบบันทึกการสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง

-

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 24/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 24 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)		

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 25/V1.0 หน้า 1 จาก 5
บทที่ 25 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	: V1.0
วันที่เริ่มใช้	: 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ :	 ๐๐ วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)	
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันภัยอันตรายของผู้ถูกวิจัย	
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ผู้อนุมัติ :	 ๐๐ วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)	
คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 25/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 25 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	3
5.2. การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	4
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 25/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 25 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากกรรมการและโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

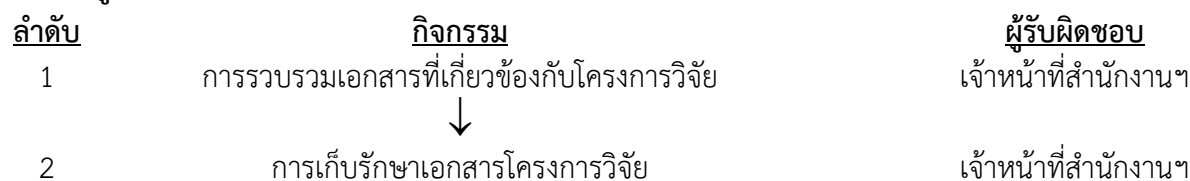
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย รวบรวมเพื่อความสะดวกในการค้นหา และเก็บรักษาเอกสารตามระยะเวลาที่กำหนดของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดการเตรียมรวบรวมและเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเข้าแฟ้มตามลำดับที่เสนอ
- 5.1.2 บันทึกลงในโปรแกรมบันทึกข้อมูลคอมพิวเตอร์ ข้อมูลที่จัดเก็บประกอบด้วย
 - 1) ชื่อโครงการวิจัย
 - 2) รหัสโครงการวิจัย
 - 3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - 4) เรื่องที่พิจารณา
 - 5) ช่องทางการพิจารณา
 - 6) ชื่อกรรมการทบทวน
 - 7) เลขที่เอกสารเสนอ/เลขที่เอกสารผลการพิจารณา
 - 8) วันที่เอกสารเสนอ/วันที่เอกสารผลการพิจารณา
 - 9) ผลการพิจารณาโดยย่อ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 25/V1.0 หน้า 4 จาก 5
บทที่ 25 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)		

- 5.1.3 เอกสารเสนอกรรมการและเอกสารผลการพิจารณาที่ได้ทำการบันทึกลงในแบบบันทึกแล้วจะเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย โดยนำเอกสารเสนอเก็บคู่กับเอกสารผลการพิจารณา โดยเรียงลำดับตามเลขที่เอกสารเสนอกรรมการ
- 5.1.4 ข้อมูลที่บันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย จะมีการพิมพ์ออกมา และจัดเก็บไว้ส่วนหน้าของแต่ละแฟ้ม
- 5.1.5 สันแฟ้มโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - 1) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)
 - 2) ชื่อย่อโครงการ (ถ้ามี)
 - 3) เล่มที่ (Volume)
 - 4) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - 5) ระยะเวลาที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย
 - 6) รหัสแฟ้มเอกสารออกโดยหน่วยบริหารงานวิจัย

5.2. การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 5.2.1 เก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยไว้ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึง
- 5.2.2 การจัดเก็บจะเรียงลำดับตามเลขที่แฟ้มเอกสาร
- 5.2.3 โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว จะทำการติดสติ๊กเกอร์ “สิ้นสุดโครงการวิจัย” และจะเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว โดยจะเก็บแยกชั้นไว้ต่างหาก
- 5.2.4 เมื่อครบกำหนดการเก็บรักษาเอกสาร กรณี 5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำลายเอกสาร
- 5.2.5 เอกสารของกรรมการ ได้แก่ รายงานการประชุม ความคิดเห็นของที่ปรึกษา หรือคำแนะนำของกรรมการ โดยเอกสารต้นฉบับจะเก็บไว้ 10 ปี และเมื่อจะทำลายเอกสารต้นฉบับ จะต้องจัดเก็บเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไว้

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ พ.ศ. 2526

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 25/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 25 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Maintenance of Active Study Files)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัฆ เอย์มอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 26/V1.0
หน้า 1 จาก 5

บทที่ 26
การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย
(Archive and Retrieval of Documents)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	:	V1.0
วันที่เริ่มใช้	:	20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ	:	 วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ)		
ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย		
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่		
ผู้อนุมัติ	:	 วันที่ : 20 ส.ค. 2569
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)		
คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่		

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 26/V1.0 หน้า 2 จาก 5
บทที่ 26 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ	3
5.1. เมื่อประธานกรรมการรับทราบรายงานสิ้นสุดการวิจัย	3
5.2. การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	3
5.3. การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	4
6. นิยามศัพท์	4
7. ภาคผนวก	4
8. เอกสารอ้างอิง	4

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 26/V1.0 หน้า 3 จาก 5
บทที่ 26 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากกรรมการ และผู้วิจัยรายงานสิ้นสุดการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

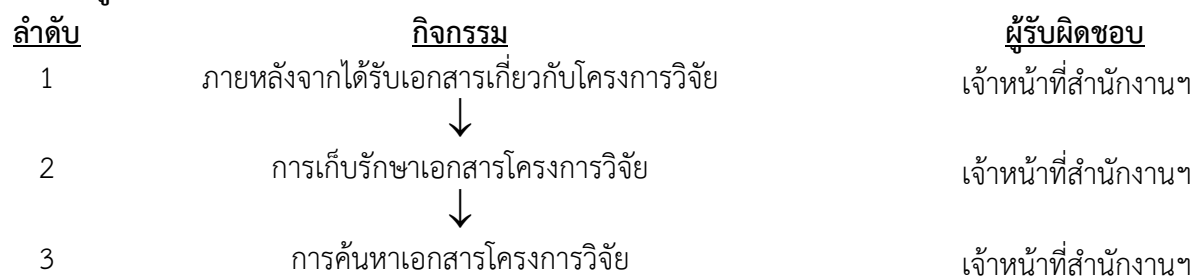
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากกรรมการ ได้แก่ การเก็บรักษา และการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นเตรียมพร้อมในการถูกตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ ได้แก่ การเก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อเตรียมพร้อมในการถูกตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. เมื่อประธานกรรมการรับทราบรายงานสิ้นสุดการวิจัย

- 5.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ดูใน SOP number: 25)
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แยกแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่สิ้นสุดลงออกจากส่วนเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

5.2. การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- 5.2.1 เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในส่วนเก็บที่แยกเป็นสัดส่วน และง่ายต่อการค้นหา เพื่อการตรวจสอบในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.2.2 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP3.4)
- 5.2.3 ลงข้อมูลโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 26/V1.0 หน้า 4 จาก 5
บทที่ 26 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)		

5.3. การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย

- 5.3.1 เอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- 5.3.2 การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น เช่น หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย บุคคลผู้มีอำนาจทางกฎหมาย ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนามอนุมัติจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 5.3.3 ผู้ร้องขอทำการค้นเอกสารโครงการวิจัยต้องใช้แบบคำร้องขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งลงนามและวันที่ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (HEC F52) และบันทึกในเอกสารรายการคำร้องขอค้นเอกสาร (HEC F53)
- 5.3.4 เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- 5.3.5 บันทึกชื่อและลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับส่งคืน และเก็บเอกสาร

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F52 แบบคำร้องขอค้น/ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

HEC F53 รายการคำร้องขอค้นเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1.WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2.ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 26/V1.0 หน้า 5 จาก 5
บทที่ 26 การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย (Archive and Retrieval of Documents)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัษ เอย์มอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	



งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP number:
DENT HEC 27/V1.0
หน้า 1 จาก 6

บทที่ 27

การดำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ
(Maintaining Confidentiality of HEC Documents)

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1.0

วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569

ผู้จัดทำ : ๐๐ วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ : ๐๐ วันที่ : 20 ส.ค. 2569

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ)

คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 27/V1.0 หน้า 2 จาก 6
บทที่ 27 การธำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ (Maintaining Confidentiality of HEC Documents)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การเข้าถึงเอกสาร	3
5.2. การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	4
5.3. การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ.....	4
5.4. แบบบันทึกการทำสำเนา.....	4
6. นิยามศัพท์	5
7. ภาคผนวก	5
8. เอกสารอ้างอิง	5

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 27/V1.0 หน้า 3 จาก 6
บทที่ 27 การธำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ (Maintaining Confidentiality of HEC Documents)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

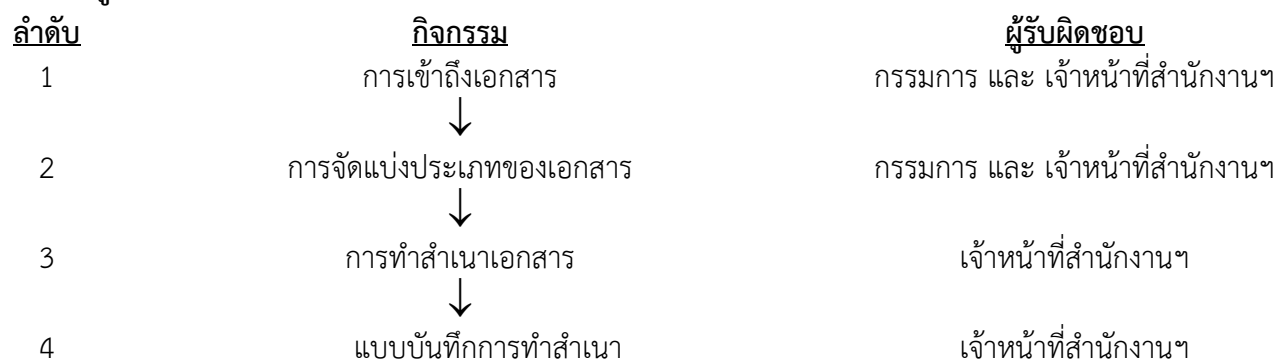
บทนี้ใช้กับเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ

- 2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่าย และการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ของกรรมการ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 2.2 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลผู้มีอำนาจทางกฎหมายนอกเหนือจากกรรมการชุดปัจจุบัน ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลผู้มีอำนาจทางกฎหมาย ต้องมีการบันทึกในรูปแบบคำร้องการขอค้น/ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของกรรมการ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การเข้าถึงเอกสาร

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่านให้เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- 1) ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย การรักษาความลับตาม SOP Number : 04 ข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 27/V1.0 หน้า 4 จาก 6
บทที่ 27 การธำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ (Maintaining Confidentiality of HEC Documents)		

- 2) สามารถเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ พิจารณา
- 3) สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารไปใช้เพื่องานของกรรมการ

5.2. การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

เอกสารที่ต้องรักษาความลับ แบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 5.2.1 โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูลเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นต้น
- 5.2.2 เอกสารของกรรมการ ได้แก่ รายงานการประชุม ความคิดเห็นของที่ปรึกษา หรือคำแนะนำของกรรมการ เป็นต้น
- 5.2.3 จดหมายและเอกสารติดต่อ ได้แก่ หนังสือผลพิจารณาโครงการวิจัย จดหมายของกรรมการที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนแหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3. การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1 ผู้มีสิทธิในการขอทำสำเนาเอกสาร

- 1) การทำสำเนาเอกสาร ข้อ 5.2.2 จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของกรรมการชุดปัจจุบันเท่านั้น
- 2) กรรมการชุดปัจจุบันเท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับที่ระบุในข้อ 5.2.2
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการชุดปัจจุบันร้องขอ

5.3.2 การขอสำเนาเอกสาร

- 1) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับนอกเหนือจากกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้แก่ ผู้มีอำนาจทางกฎหมาย ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ยกเว้น เอกสารในข้อ 5.2.2 ที่ต้องขออนุญาตจากประธานกรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการและผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2) การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (HEC F52)

5.4. แบบบันทึกการทำสำเนา

- 5.4.1 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถตรวจสอบได้
- 5.4.2 แบบบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร ต้องประกอบด้วย ชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนา จำนวนสำเนาเอกสาร และวันที่ที่ทำสำเนาเอกสาร

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 27/V1.0 หน้า 5 จาก 6
บทที่ 27 การธำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ (Maintaining Confidentiality of HEC Documents)		

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

HEC F52 คำร้องขอคน/ขอสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

SOP number 4 : ขอดกกลงการรักษาความลับ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1.WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2.ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 27/V1.0 หน้า 6 จาก 6
บทที่ 27 การดำรงไว้ซึ่งความลับของเอกสารของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิฯ (Maintaining Confidentiality of HEC Documents)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนัฆ เอย์มอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 28/V1.0 หน้า 1 จาก 6
บทที่ 28 การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ (Audit and Inspection of the HEC)		

ใบสรุปวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ : V1-0 วันที่เริ่มใช้ : 20 ส.ค. 2569
ผู้จัดทำ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569 (ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนันท์ เอี่ยมอรุณ) ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้อนุมัติ : วันที่ : 20 ส.ค. 2569 (รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ธนิดา ศรีสุวรรณ) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 28/V1.0 หน้า 2 จาก 6
บทที่ 28 การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ (Audit and Inspection of the HEC)		

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
5. รายละเอียดการดำเนินการ.....	3
5.1. การรับและแจ้งการตรวจสอบ	3
5.2. การเตรียมรับการตรวจสอบ	4
5.3. การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ.....	4
5.4. การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง.....	4
5.5. เก็บรักษารายงานสรุปผลการดำเนินการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม	5
6. นิยามศัพท์	5
7. ภาคผนวก	5
8. เอกสารอ้างอิง	5

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 28/V1.0 หน้า 3 จาก 6
บทที่ 28 การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ (Audit and Inspection of the HEC)		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวรับการตรวจสอบและตรวจเยี่ยมการทำงานของกรรมการ

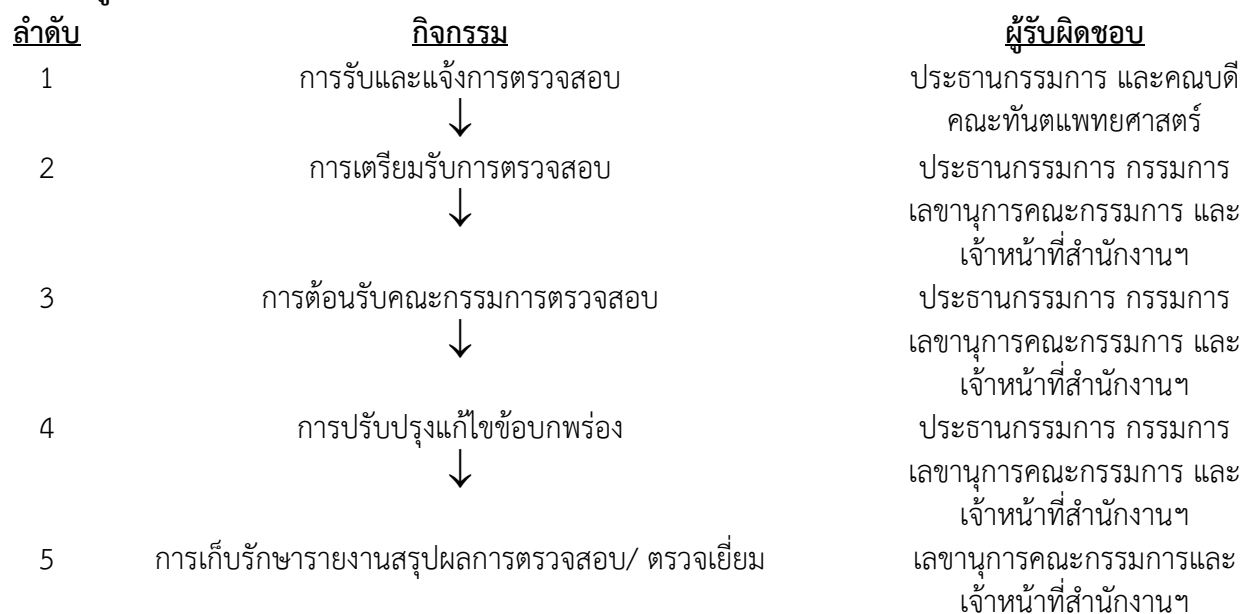
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสาร และตอบคำถามระหว่างการประชุมตรวจสอบ หรือตรวจตราของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. รายละเอียดการดำเนินการ

5.1. การรับและแจ้งการตรวจสอบ

- 5.1.1 ประธานกรรมการประชุมกรรมการเพื่อลงมติขอรับการตรวจสอบ
- 5.1.2 ประธานกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการรับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 28/V1.0 หน้า 4 จาก 6
บทที่ 28 การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ (Audit and Inspection of the HEC)		

- 5.1.3 ประธานกรรมการแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการและคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ทราบ
- 5.1.4 ประธานกรรมการมอบหมายให้กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมความพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2. การเตรียมรับการตรวจสอบ

- 5.2.1 ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ (HEC F54)
- 5.2.2 ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- 5.2.3 อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.4 ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- 5.2.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- 5.2.6 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 5.2.7 แจ้งวัน เวลา ของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3. การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 5.3.1 ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.3.2 กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 5.3.3 เริ่มการประชุมโดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ
- 5.3.4 ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น
- 5.3.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูล หรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา ร้องขอ
- 5.3.6 เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา

5.4. การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการนำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมกรรมการ
- 5.4.2 ประธานกรรมการดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.4.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 5.4.4 ดำเนินการตรวจสอบภายใน
- 5.4.5 ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน
- 5.4.6 รายงานสรุปผลลัพท์ต่อประธานกรรมการ

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 28/V1.0 หน้า 5 จาก 6
บทที่ 28 การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ (Audit and Inspection of the HEC)		

5.5. เก็บรักษารายงานสรุปผลการดำเนินการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม

- 5.5.1 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา ของคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจตรา”
- 5.5.2 เอกสารสรุปผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน เก็บไว้ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจตรา”

6. นิยามศัพท์

การตรวจสอบ
(Audit)

การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบ และเป็นอิสระ เพื่อตรวจสอบว่า กระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของInternational Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับ

การตรวจตรา (Inspection)

ปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนเอกสาร สถานที่บันทึก และ ทรัพยากรอื่นๆ ซึ่งผู้ตรวจตราเห็นว่าเกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก และ อาจดำเนินการที่สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือ องค์กรที่รับวิจัยตามสัญญา หรือที่อื่นๆ ตาม ผู้ตรวจตราเห็นเหมาะสม

7. ภาคผนวก

HEC F54 รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research With human participants. Geneva : WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP number: DENT HEC 28/V1.0 หน้า 6 จาก 6
บทที่ 28 การตรวจสอบ และการตรวจตราคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ (Audit and Inspection of the HEC)		

บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)ทพ.ดร. อะนันท์ เอี่ยมอรุณ	1.0 พ.ศ. 2569	