



บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา  
Management of Initial Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้..... 12 พ.ค. 2569

แทนที่ฉบับ 01 ลงวันที่ 17 มกราคม 2562

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 778/2565 ลงวันที่ 6 พฤษภาคม 2565)  
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1719/2566 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2566)  
(คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1853/2567 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2567)

ผู้ทบทวน

วันที่ 1 พฤษภาคม 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)  
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ


วันที่ 12 พฤษภาคม 2569

(ศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จิวทริฎุพัฒน์)  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร




### สารบัญ

บทที่	รายการ	หน้า
3	การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	
	1. วัตถุประสงค์	27
	2. ขอบเขต	27
	3. ความรับผิดชอบ	27
	4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	28
	5. หลักการปฏิบัติ	
	5.1 กระบวนการรับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	29
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร	29
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่นักวิจัย	29
	5.4 การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย (เลขที่โครงการ)	29
	5.5 การจัดเรียงเอกสารโครงการวิจัย	30
	5.6 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย	30
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาคัดแยกประเภทโครงการวิจัยเบื้องต้นให้แก่ นักวิจัย สำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบรวดเร็วและพิจารณาแบบ เต็มชุด	34
	5.8 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบที่ ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัย พิจารณาแบบรวดเร็วและพิจารณาแบบเต็มชุด	34
	5.9 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ	35
	5.10 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้นักวิจัยปรับปรุงแก้ไข	35
	5.11 การรับเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไขจากนักวิจัย	36
	5.12 การแจ้งผลการพิจารณาและออกหนังสือรับรอง	36
	6. คำนิยาม	37
	7. เอกสารอ้างอิง	37
	8. ภาคผนวก	
	AF 03-01 (1) บันทึกรับส่งโครงการวิจัย สำหรับอาจารย์ และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย	39
	AF 03-01 (2) บันทึกรับส่งโครงการวิจัย สำหรับนักศึกษาภายใน มหาวิทยาลัย	41
	AF 03-02 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย)	43
	AF 03-03 แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์	61
	AF 03-04 ต้นแบบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	62
	AF 03-05 ต้นแบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	66

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 26

บทที่	รายการ	หน้า
	AF 03-06 ต้นแบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล	68
	AF 03-07 แบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น	70
	AF 03-08 ตัวอย่างหนังสือส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ หรือกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณา	71
	AF 03-09 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลให้นักวิจัยแก้ไขตามผลการประเมิน	72
	AF 03-10 ตัวอย่างหนังสือนักวิจัยแก้ไขตามผลการประเมิน	73
	AF 03-11 ตัวอย่างหนังสือขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข	75
	AF 03-12 แบบบันทึกผลการพิจารณาการแก้ไข	76
	AF 03-13 หนังสือรับรองฉบับภาษาไทย	77
	AF 03-14 หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ	79

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-03</b>
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	<b>หน้า 27</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนตั้งแต่รับชุดเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จนโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง

## 3. ความรับผิดชอบ

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากนักวิจัยหรือเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ และลงรับเรื่องตามระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-Saraban ส่งให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

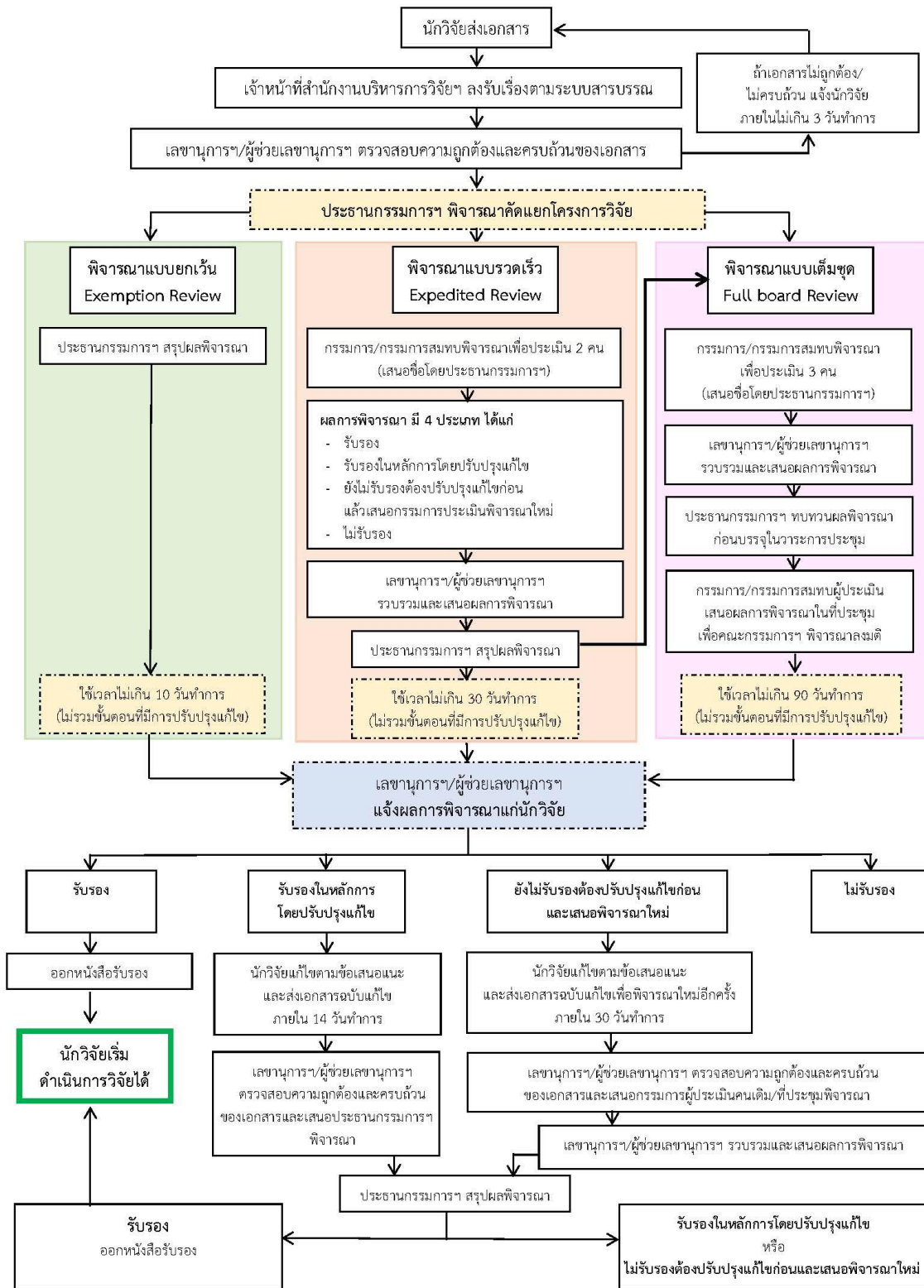
2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย จากนั้นเสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาคัดแยกโครงการวิจัยและทบทวนประเภทโครงการลักษณะการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) พิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review) หรือพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)


**กรณีโครงการพิจารณาแบบยกเว้น**จะพิจารณาโดยประธานกรรมการฯ และกรณีโครงการพิจารณาแบบรวดเร็วและพิจารณาแบบเต็มชุดจะนำส่งให้กรรมการหรือกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาต่อไป โดยประธานกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาคัดเลือกรายชื่อกรรมการและ/หรือกรรมการสมทบเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย

**กรณีโครงการพิจารณาแบบรวดเร็ว**ประกอบด้วยกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยหลัก จำนวน 2 คน เมื่อกรรมการและ/หรือกรรมการสมทบพิจารณาเพื่อประเมินเสร็จให้ส่งรายงานการพิจารณาเพื่อประเมินให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายในเวลาที่กำหนดเพื่อรวบรวมและสรุปประเด็นผลการพิจารณาส่งให้ประธานกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณาตัดสินและส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัย

**กรณีโครงการพิจารณาแบบเต็มชุด**ประกอบด้วยกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยหลัก จำนวน 3 คน เมื่อกรรมการและ/หรือกรรมการสมทบพิจารณาเพื่อประเมินเสร็จให้ส่งรายงานการพิจารณาเพื่อประเมินให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายในเวลาที่กำหนดเพื่อรวบรวมและสรุปประเด็นผลการพิจารณาส่งให้ประธานกรรมการฯ เพื่อทบทวนและเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาคัดตัดสินและส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัยภายหลังการประชุม

#### 4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 29

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 กระบวนการรับโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

1) นักวิจัยมาส่งเอกสารด้วยตนเองที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ หรือตามระบบสารบรรณ จำนวน 1 ชุด หรือผ่านทางอีเมล humanethics@su.ac.th (ในกรณีส่งเอกสารทางอีเมล เมื่อเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารเรียบร้อยแล้ว และเข้าสู่กระบวนการพิจารณา นักวิจัยต้องนำส่งเอกสารทั้งหมดจำนวน 1 ชุด ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัยฯ)

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ที่รับผิดชอบระบุวันที่ได้รับเอกสารในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban ด้วย

### 5.2 การตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ภายในระยะเวลา 3 วันทำการ นับถัดจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร

2) ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์ม

- แบบฟอร์มที่ใช้ถูกต้องตามที่กำหนดและครบถ้วนหรือไม่
- ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่

3) ตรวจสอบการลงนาม/ลายมือชื่อในเอกสารถูกต้องและครบถ้วน

4) ตรวจสอบการลงนาม/ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษา (หากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) และ/หรือการเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน

5) ตรวจสอบคุณสมบัตินักวิจัยทุกคนในโครงการวิจัยนั้น (รวมถึงอาจารย์ที่ปรึกษา หากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) ดังนี้

- ประวัตินักวิจัย (Curriculum Vitae) ซึ่งจะต้องมีการลงนามและลงวันที่โดยนักวิจัย
- ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามข้อกำหนดในประกาศคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ฉบับที่ 1/2563 เรื่อง หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยศิลปากรและประกาศนียบัตรการอบรมมีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องพร้อมระบุวันที่โดยนักวิจัย

### 5.3 การคืนเอกสารกลับให้นักวิจัย

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องแจ้งนักวิจัยทราบผ่านทางอีเมล โทรศัพท์ หรือตามระบบสารบรรณ เพื่อให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป


- 1) แจ้งรายละเอียดขอส่งเอกสารเพื่อแก้ไข
- 2) ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

### 5.4 การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย (เลขที่โครงการ)

เมื่อเอกสารโครงการวิจัยถูกต้องและครบถ้วน เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล โดยระบุชื่อเป็น REC yy.mmdd-aaa-cccc ซึ่งย่อมาจากดังต่อไปนี้

- 1) เลขที่โครงการ ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ REC ซึ่งย่อมาจาก Research Ethics Committee
- 2) ให้ yy เป็นหมายเลขสองตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช เช่น พ.ศ. 2568 เป็น 68
- 3) ให้ mmdd เป็นหมายเลขเดือน (mm) และวัน (dd) ที่รับเรื่องเข้าสู่กระบวนการพิจารณา

ของคณะกรรมการฯ เช่น 5 มกราคม 2568 เป็น 68.0105

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 30

4) ให้ aaa เป็นหมายเลขลำดับโครงการที่เอกสารมีความถูกต้องและครบถ้วนก่อน โดยเริ่ม 001 เป็นต้นไป

5) ให้ cccc เป็นหมายเลขเลขทะเบียนสารบรรณรับเอกสารของสำนักงานบริหารการวิจัยฯ ซึ่งจะเป็นหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยที่เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งให้นักวิจัยเพื่อใช้ในการติดต่อกับเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัยทางอีเมลให้นักวิจัยทราบ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ นับถัดจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร

#### 5.5 การจัดเรียงเอกสารโครงการวิจัย

เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการรวบรวมเอกสารจำนวน 1 ชุด เพื่อนำเตรียมประกอบการพิจารณาของประธานกรรมการฯ โดยจัดเรียงตามลำดับรายการ ดังต่อไปนี้

- 1) แบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น
- 2) บันทึกนำเสนอโครงการวิจัย
- 3) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- 5) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)
- 6) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 7) เอกสารตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น ค่าความสอดคล้องของข้อคำถามแต่ละข้อกับวัตถุประสงค์ (Index of Item Objective Congruence) (ถ้ามี)
- 8) ประวัตินักวิจัย
- 9) ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 10) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

#### 5.6 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย

1) ประธานกรรมการฯ คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้นเข้าข่ายการประเมินพิจารณา ดังนี้ การพิจารณาแบบยกเว้น แบบรวดเร็ว และแบบเต็มชุด ภายในระยะเวลา 10 วันทำการ นับถัดจากวันที่กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

##### • โครงการวิจัยที่มีลักษณะได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น

1.1) งานวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่เป็นมาตรฐานหรือเป็นที่ยอมรับ มีดังนี้


- (1) งานวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการเรียนการสอนตามปกติ
- (2) การวิจัยกลยุทธ์การสอนการศึกษาปกติและการศึกษาพิเศษ การประเมินประสิทธิภาพ และ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพการศึกษา

(3) งานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบันการศึกษาที่มีลักษณะดังนี้ (ทั้งข้อ (1) - (3))

- ไม่ทำให้นักเรียน นักศึกษา สูญเสียโอกาสทางการเรียนรู้และประเมินผลตามหลักสูตร (ตัวอย่าง การวิจัยที่มีโอกาสทำให้อาสาสมัครเสียโอกาสการเรียนรู้หรือการประเมิน เช่น งานวิจัยที่มีการแบ่งกลุ่มผู้เรียน โดยกลุ่มหนึ่งเรียนโดยวิธีที่ทดลอง อีกกลุ่มเรียนตามมาตรฐาน เป็นต้น)

- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)

- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 31

1.2) งานวิจัยผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) การสำรวจความคิดเห็น การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรม ในที่สาธารณะ ที่มีลักษณะดังนี้

- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียง และภาพ)
- ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดี ทั้งอาญา และแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียงหรือไม่ เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น
- อาสาสมัครไม่เป็นเด็ก ยกเว้นกรณีเป็นงานวิจัยผลการทดสอบทางการศึกษา หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ โดยไม่มีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครด้วยวิธีอื่นใดนอกเหนือจากการ สังเกตพฤติกรรมตามปกติของอาสาสมัครเพียงอย่างเดียว (นักวิจัยไม่มีส่วนร่วมกับกิจกรรมที่สังเกตในการวิจัย)
- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1.3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (Benign Behavioral Intervention) ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว ร่วมกับการเก็บข้อมูลโดยทางวาจา การเขียน คำตอบ (รวมถึงการป้อนข้อมูล) หรือการบันทึกเสียงหรือภาพ จากอาสาสมัครผู้ใหญ่ ที่มีลักษณะดังนี้

- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียง และภาพ)
- ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดี ทั้งอาญา และแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียงหรือไม่ เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น
- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร


1.4) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงาน หรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับ อนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงาน ในหน่วยงาน หรือองค์กรนั้น ที่มีลักษณะดังนี้

- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียง และภาพ)
- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1.5) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจระดับคุณภาพของรสชาติและ อาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหาร ในระดับที่ไม่อันตราย หรือสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม และสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่ไปถึงอันตราย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีลักษณะดังนี้

- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียง และภาพ)
- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

1.6) งานวิจัยทุติยภูมิ (Secondary Research) ที่ใช้ชุดข้อมูลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพ ที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม ที่มีลักษณะดังนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 32

- เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน หรือ
- เป็นข้อมูลที่เก็บไว้และถูกเข้ารหัส ซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่างได้ และนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง

1.7) โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้และโดยการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้

- การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ
- การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line) แล้ว
- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ ต้องได้รับอนุญาตจากทายาท

1.8) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร ที่มีลักษณะดังนี้

- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)

- ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียงหรือไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น
- ไม่เป็นเหตุทำให้ชุมชน หรือคนในชุมชนที่เก็บตัวอย่างเสียชื่อเสียง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสทางการค้า
- มีการขอความยินยอมจากเจ้าของตัวอย่าง (ถ้ามี)

**• โครงการวิจัยที่มีลักษณะได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็ว**


1.1) การวิจัยที่ไม่ใช้การศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)

1.2) การวิจัยต้องการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุหรือหลอดเลือดดำ

- การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีชีพจรมีครรภ์ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในช่วง 8 สัปดาห์ และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก/ผู้ใหญ่) ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ให้พิจารณาจากอายุ/น้ำหนัก/สุขภาพ ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในช่วง 8 สัปดาห์ และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

1.3) การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย ได้แก่

- เล็บ หรือขน หรือผม
- ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
- น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-03</b>
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	<b>หน้า 33</b>

- รกที่ได้จากการทำคลอด
- น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
- คราบจุลินทรีย์ หินน้ำลายเหนียวเหงือก และใต้เหงือก
- ฟันน้ำนมหรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
- เยื่อหูช่องปาก โดยการดูดเยื่อหูช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
- เซลล์ผิวหนังจากการขีดหรือการป้าย
- เสมหะที่ได้จากการบ้วนหรือหลังจากการบำบัดด้วยน้ำเกลือแบบพ่นละออง

(Saline Mist Nebulization)

1.4) การวิจัยที่การเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดยไม่รุกรานร่างกาย ไม่ใช้ยาสลบ หรือการทำให้สลบ ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรังสีเอกซ์ (X-Ray) และไม่โครเวฟ (Microwave) ได้แก่


- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
- การติดเครื่องรับสัญญาณไว้ที่ผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
- การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส เช่น การวัดระดับความคมชัดของการมองเห็น (Visual Acuity), การทดสอบการได้ยิน (Audiometry), การวัดปริมาณความเจ็บปวดที่เกิดจากการกดหรือแรงกด (Algometry), การทดสอบการรับรู้กลิ่น (Smell Test)
- การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging: MRI) โดยไม่มีการใช้สารทึบแสง (Contrast Agent) ใด ๆ

- การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiography: EKG), การตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (Electroencephalography: EEG), การถ่ายภาพความร้อนหรือเทอร์โมกราฟี (Thermography), สารกัมมันตรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ (Detection of Naturally Occurring Radioactivity), การตรวจคลื่นไฟฟ้าจอประสาทตา (Electroretinography: ERG), การตรวจอัลตราซาวด์ (Ultrasound หรือ Ultrasound Scanning), การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย (Diagnostic Infrared Imaging), การตรวจอัลตราซาวด์แบบดอปเปลอร์ (Doppler Blood Flow) และการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนผ่านทรวงอก (Transthoracic Echocardiography: TTE)

- ออกกำลังกายนานปานกลาง (Moderate Intensity), การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ (Muscular Strength Testing), การตรวจวัดมวลร่างกาย (Body Composition Assessment) และการทดสอบสมรรถภาพทางกาย (Flexibility Testing) ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

1.5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือสิ่งส่งตรวจที่มีการเก็บไว้แล้ว หรือที่จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์การตรวจ หรือการรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

1.6) การวิจัยกับสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว ซึ่งได้แจ้ง และขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 34

1.7) การวิจัยที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ (รวมถึงการบันทึกเป็นข้อมูลดิจิทัล) ที่จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

1.8) การวิจัยคุณลักษณะ หรือพฤติกรรมของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล เช่น การรับรู้ ความรู้ ความเข้าใจ, แรงจูงใจ, อัตลักษณ์, ภาษา, การสื่อสาร, วัฒนธรรมความเชื่อ, พฤติกรรมทางสังคม รวมทั้งการวิจัยโดยใช้กระบวนการสำรวจ, การสัมภาษณ์เชิงลึก, การเล่าเรื่อง, การสนทนากลุ่ม, การจัดเวทีสาธารณะ, การประเมินระบบ, การประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือการตรวจสอบเพื่อการประกันคุณภาพ

**• โครงการวิจัยที่มีลักษณะได้รับการพิจารณาแบบเต็มชุด**

1.1) การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)

1.2) การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ

1.3) ไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะการพิจารณาแบบยกเว้นและแบบรวดเร็ว

1.4) การวิจัยที่ทดลองหรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups)

2) กรณีการพิจารณาแบบยกเว้น ประธานกรรมการฯ พิจารณาลงในแบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้นและส่งคืนให้กับเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการตามรายละเอียดในข้อ 5.10 เป็นต้นไป

3) กรณีการพิจารณาแบบรวดเร็วและแบบเต็มชุด ประธานกรรมการฯ พิจารณารายชื่อกรรมการฯ และ/หรือกรรมการสมทบตามความเชี่ยวชาญลงในแบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้นและส่งคืนให้กับเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการต่อไป

**5.7 การแจ้งผลการพิจารณาคัดแยกประเภทโครงการวิจัยเบื้องต้นให้นักวิจัย สำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบรวดเร็วและพิจารณาแบบเต็มชุด**

หลังจากได้รับเอกสารจากประธานกรรมการฯ ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ลงทะเบียนรับแบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้นในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban


2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ระบุวันที่คาดการณ์การออกหนังสือรับรองโครงการวิจัยในฐานข้อมูล (เงื่อนไขที่ไม่มีการแก้ไข/เพิ่มเติมจากกรรมการฯ) สำหรับกรณีพิจารณาแบบรวดเร็ว ภายใน 30 วันทำการ นับถัดจากวันที่กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยและพิจารณาแบบเต็มชุด ภายใน 90 วันทำการ นับถัดจากวันที่กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

3) จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น ภายใน 3 วันทำการ นับถัดจากวันที่ประธานกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณาแบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น โดยประธานกรรมการฯ ลงนาม

4) จัดส่งให้นักวิจัยทางอีเมล (กรณีนักศึกษาให้สำเนาไปยังอาจารย์ที่ปรึกษา)

**5.8 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบรวดเร็วและพิจารณาแบบเต็มชุด**

หลังจากได้รับเอกสารจากประธานกรรมการฯ ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-03</b>
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	<b>หน้า 35</b>

1) ตรวจสอบว่ากรรมการฯ หรือกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยมีชื่อเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยหรือไม่ รวมทั้งตรวจสอบสถิติจำนวนการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบที่เป็นปัจจุบันและยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ กำหนดเวลาส่งคืนและช่วงเวลาที่กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบแจ้งล่วงหน้าว่าไม่สะดวกที่จะรับพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อความเหมาะสมในการส่งโครงการวิจัย หากมีให้แจ้งประธานกรรมการฯ ทราบและเสนอชื่อกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบทดแทนรายชื่อดังกล่าว

2) โทรศัพท์ทบทวนกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ โดยแจ้งรายละเอียดดังนี้

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อนักวิจัย
- ประเภทโครงการเบื้องต้นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (พิจารณาแบบรวดเร็วและพิจารณาแบบเต็มชุด)
- วันที่ส่งรายงานการพิจารณาเพื่อประเมิน
- รูปแบบการรับเอกสารโครงการวิจัย (ทางอีเมลหรือกระดาษ)

3) บันทึกรายชื่อกรรมการฯ และ/หรือกรรมการสมทบผู้พิจารณาลงพื้นฐานข้อมูล และวันที่กำหนดส่งผลการพิจารณา ภายใน 14 วันทำการ นับถัดจากวันที่ทบทวนทางโทรศัพท์ สำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบรวดเร็ว และภายใน 21 วันทำการ นับถัดจากวันที่ทบทวนทางโทรศัพท์ สำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเต็มชุด

4) จัดทำหนังสือนำส่ง โดยประธานกรรมการฯ ลงนาม พร้อมแบบประเมินและโครงการวิจัยทั้งหมดให้แก่กรรมการฯ และ/หรือกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายทางอีเมลหรือสารบรรณไปยังคณะวิชาต้นสังกัด ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากวันที่ทบทวนทางโทรศัพท์

### 5.9 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งเตือนกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ส่งผลการประเมินตามกำหนดส่ง โดยแจ้งเตือนทางอีเมลหรือโทรศัพท์ก่อนหน้าวันครบกำหนดส่ง 1 วันทำการ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ลงทะเบียนรับผลการประเมินในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban และส่งเอกสารให้แก่เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ต่อไป

3) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการบันทึกวันที่ลงทะเบียนรับผลการประเมินในฐานข้อมูล


4) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ รวบรวมและสรุปประเด็นผลการประเมินส่งให้ประธานกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณา ภายใน 3 วันทำการ นับถัดจากวันที่กำหนดส่งผลการประเมิน

5) กรณีพิจารณาแบบรวดเร็วแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัยต่อไปและพิจารณาแบบเต็มชุดเตรียมบรรจุในวาระการประชุม

### 5.10 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้นักวิจัยปรับปรุงแก้ไข

หลังจากได้รับเอกสารจากประธานกรรมการฯ หรือผลการพิจารณาจากที่ประชุมให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

1) จัดทำข้อความ/สังเกต/เสนอแนะ พร้อมหนังสือแจ้งผลการประเมินการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งระบุวันที่กำหนดส่งการปรับปรุงแก้ไข **กรณีรับรองในหลักการโดยปรับปรุงแก้ไข** ระยะเวลาภายใน 14 วันทำการ นับถัดจากวันที่ส่งเอกสารไปยังอีเมลแก่นักวิจัย หรือกรณียังไม่รับรอง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 36

ต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนแล้วเสนอผู้ประเมิน/ที่ประชุมพิจารณาใหม่ ระยะเวลาภายใน 30 วันทำการ นับถัดจากวันที่ส่งเอกสารไปยังอีเมลแก่นักวิจัย

2) จัดส่งให้นักวิจัยทางอีเมล (กรณีนักศึกษาให้สำเนาไปยังอาจารย์ที่ปรึกษา) โดยแนบตัวอย่างหนังสือนำเสนอการปรับปรุงแก้ไขและตารางชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ

3) หากครบกำหนดตามวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผลและเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากนักวิจัย ให้โทรศัพท์/อีเมลสอบถามนักวิจัย

4) หากนักวิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไข นักวิจัยต้องจัดทำหนังสือแจ้งต่อประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุญาต โดยระยะเวลาในการขอขยายส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไข ภายในระยะเวลา 90 วันทำการ นับถัดจากวันที่ครบกำหนดการส่งเอกสารปรับแก้ไขครั้งเดิม

5) หากนักวิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันทำการ นับถัดจากวันที่ครบกำหนดการส่งเอกสารปรับแก้ไขครั้งเดิม จะถือว่านักวิจัยไม่ประสงค์ที่จะรับการพิจารณาในขั้นตอนต่อไป หรือตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

#### 5.11 การรับเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไขจากนักวิจัย

เมื่อสำนักงานบริหารการวิจัยฯ ได้รับเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไขจากนักวิจัย ให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ลงทะเบียนรับเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไขในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-saraban

2) ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร

- สำเนาหนังสือผลการประเมินการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีประเด็นที่ขอให้นักวิจัยแก้ไข

- หนังสือนำเสนอพร้อมตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

- โครงการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข ส่วนที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมควรปรากฏในรูปแบบบรรยายแถบสีหรือขีดเส้นใต้

- เอกสารเพิ่มเติมที่นักวิจัยส่งให้

- หนังสือชี้แจงของนักวิจัย กรณีไม่เห็นชอบกับข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (หากมี)

3) กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องแจ้งนักวิจัยทราบผ่านทางอีเมล โทรศัพท์ หรือตามระบบสารบรรณ และขอให้นักวิจัยส่งเอกสารที่แก้ไข/เพิ่มเติมกลับมาใหม่ เมื่อนักวิจัยดำเนินการแล้วให้ดำเนินการตามข้อ 5.11 ย่อย 1)


4) กรณีเอกสารถูกต้องและครบถ้วน ฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

- กรณีรับรองในหลักการโดยปรับปรุงแก้ไข เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณารับรองต่อไป ทั้งนี้ประธานกรรมการฯ อาจมอบหมายให้ผู้ประเมินเป็นผู้พิจารณาการปรับปรุงแก้ไขเบื้องต้นก่อนได้

- กรณียังไม่รับรองต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนแล้วเสนอผู้ประเมิน/ที่ประชุมพิจารณาใหม่ เสนอผู้ประเมินพิจารณาการปรับปรุงแก้ไขหรือที่ประชุมพิจารณาการปรับปรุงแก้ไข

#### 5.12 การแจ้งผลการพิจารณาและออกหนังสือรับรอง

ประธานกรรมการฯ หรือมติที่ประชุมให้การรับรอง โดยไม่ต้องปรับปรุงแก้ไขให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 37


- 1) แจ้งให้นักวิจัยทราบผลการพิจารณาทางอีเมล โดยระบุวันที่ในการรับรองให้ชัดเจน ดำเนินการภายใน 1 วันทำการ ในหนังสือรับรองวันที่รับรองนับถัดจากวันที่ประธานกรรมการฯ ทบทวนพิจารณาให้การรับรองหรือวันที่ที่ประชุมมีมติรับรอง
- 2) จัดทำหนังสือรับรอง พร้อมหนังสือแนบส่งแจ้งผลการรับรอง โดยประธานกรรมการฯ ลงนามภายใน 3 วันทำการ นับถัดจากวันที่แจ้งให้นักวิจัยทราบผลการพิจารณาทางอีเมล พร้อมทั้งประทับตรารับรองในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยฉบับที่ให้การรับรอง เช่น แบบสอบถาม แบบประเมินความพึงพอใจ แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์
- 3) จัดส่งหนังสือรับรอง พร้อมทั้งเอกสารที่ประทับตรารับรองให้นักวิจัยทางระบบสารบรรณจำนวน 1 ชุด (ตัวจริง) (กรณีนักศึกษาจัดส่งไปยังอาจารย์ที่ปรึกษา) บรรจุเอกสารใส่ซองและปิดผนึกพร้อมจัดส่งทางอีเมล
- 4) จัดเก็บจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองและเอกสารรับรองโครงการวิจัยในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ไว้ใน Folder โครงการวิจัย
- 5) บันทึกข้อมูลเลขที่หนังสือรับรอง วันที่รับรอง วันที่หมดอายุ และวันที่ในหนังสือแนบส่งในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

## 6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ฐานข้อมูล	การจัดการข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยสำหรับเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ อยู่ในรูปแบบ Google Sheet
เด็ก	อายุต่ำกว่า 18 ปี


## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011
- 7.2 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 Version dated 14 June 2017
- 7.3 U.S. of Department of Health and Human Service (DHHS), Ethical Codes & Research Standards: 45 CFR 46, Office for Human Research Protections (OHRP), 2024
- 7.4 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 7.5 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม. (2564). วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 3.0
- 7.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล. (2566). คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5
- 7.7 ประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยขอนแก่น. (2567). วิธีดำเนินการมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 5.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 38

## 8. ภาคผนวก

- AF 03-01 (1) บันทึกนำส่งโครงการวิจัย สำหรับอาจารย์และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย
- AF 03-01 (2) บันทึกนำส่งโครงการวิจัย สำหรับนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัย
- AF 03-02 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย)
- AF 03-03 แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์
- AF 03-04 ต้นแบบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- AF 03-05 ต้นแบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- AF 03-06 ต้นแบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล
- AF 03-07 แบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น
- AF 03-08 ตัวอย่างหนังสือส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการหรือกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณา
- AF 03-09 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลให้นักวิจัยแก้ไขตามผลการประเมิน
- AF 03-10 ตัวอย่างหนังสือนักวิจัยแก้ไขตามผลการประเมิน
- AF 03-11 ตัวอย่างหนังสือขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข
- AF 03-12 แบบบันทึกผลการพิจารณาการแก้ไข
- AF 03-13 หนังสือรับรองฉบับภาษาไทย
- AF 03-14 หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 39

AF 03-01 (1) บันทึกนำส่งโครงการวิจัย สำหรับอาจารย์และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร


ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....

ตำแหน่งทางวิชาการ (ถ้ามี)..... สังกัด .....

มหาวิทยาลัยศิลปากร โทรศัพท์มือถือ.....Email .....

มีความประสงค์ใคร่ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง..... โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

	รายการเอกสาร	จำนวน (ชุด)	แนบไฟล์
<input type="checkbox"/>	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1	Word/PDF
<input type="checkbox"/>	ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของ <u>หัวหน้าโครงการวิจัย</u>	1	PDF
<input type="checkbox"/>	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	1	Word/PDF
<input type="checkbox"/>	หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form/Assent Form)	1	Word/PDF
<input type="checkbox"/>	แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of Conflicts of Interest)	1	PDF
<input type="checkbox"/>	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย <i>(ระบุ... เช่น แบบสอบถาม แบบประเมิน แบบทดสอบ)</i>	1	Word/PDF
<input type="checkbox"/>	เอกสารตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น ค่าความสอดคล้องของข้อคำถามแต่ละข้อกับวัตถุประสงค์ (Index of Item Objective Congruence: IOC) ของเครื่องมือวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม แบบประเมิน แบบทดสอบ จากผู้เชี่ยวชาญที่ตรงกับสาขาของการวิจัย <i>กรณีที่ยังไม่สามารถนำส่งเอกสารตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น ผล IOC) เพื่อขอการรับรองได้</i>	1	PDF

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 40

	รายการเอกสาร	จำนวน (ชุด)	แนบไฟล์
	ขอให้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็น ทั้งนี้เครื่องมือฯ ดังกล่าว จะยังไม่สามารถใช้ในการวิจัยได้จนกว่าจะได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ แล้ว		
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือการปฏิบัติการวิจัย ที่ดี (GCP) ของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย	1	PDF
<input type="checkbox"/>	เอกสารอื่น ๆ (ระบุ).....	1	PDF
<input type="checkbox"/>	QR Code บันทึกข้อมูลรายการเอกสารต่าง ๆ	1	<input type="checkbox"/>

โดยโครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้อง หรือกระทำต่อร่างกาย และ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย โดยทางตรงและทางอ้อม

ขอรับรองว่าโครงการวิจัย เรื่อง.....ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยก่อนได้รับการรับรอง  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหากคณะกรรมการฯ พบว่ามีการดำเนินการวิจัยไปก่อน  
ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ  
ถือเป็นโมฆะ


ลงนาม ..... หัวหน้าโครงการวิจัย  
(.....)

คำอนุมัติของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น (คณบดี/ผู้อำนวยการศูนย์/สถาบัน/สำนัก/กอง หรือผู้ได้รับมอบ  
อำนาจ) ในการยินยอม/อนุญาต ให้ดำเนินการขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ลงชื่อ) .....  
(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 41

AF 03-01 (2) บันทึกนำส่งโครงการวิจัย สำหรับนักศึกษาภายในมหาวิทยาลัย



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน .....


ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน .....*อาจารย์ที่ปรึกษา*.....

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....  
 ตำแหน่งทางวิชาการ (ถ้ามี)..... สังกัด .....  
 มหาวิทยาลัยศิลปากร โทรศัพท์มือถือ.....Email .....  
 มีความประสงค์ใคร่ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
 ในมนุษย์ เรื่อง..... โดยได้แนบเอกสารประกอบการ  
 พิจารณา ดังนี้

	รายการเอกสาร	จำนวน (ชุด)	แนบไฟล์
<input type="checkbox"/>	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1	Word/PDF
<input type="checkbox"/>	ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของ <u>หัวหน้าโครงการวิจัย</u>	1	PDF
<input type="checkbox"/>	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	1	Word/PDF
<input type="checkbox"/>	หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form/Assent Form)	1	Word/PDF
<input type="checkbox"/>	แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of Conflicts of Interest)	1	PDF
<input type="checkbox"/>	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย <i>(ระบุ... เช่น แบบสอบถาม แบบประเมิน แบบทดสอบ)</i>	1	Word/PDF
<input type="checkbox"/>	เอกสารตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น ค่าความสอดคล้องของข้อคำถามแต่ละข้อกับวัตถุประสงค์ (Index of Item Objective Congruence: IOC) ของเครื่องมือวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม แบบประเมิน แบบทดสอบ จากผู้เชี่ยวชาญที่ตรงกับสาขาของการวิจัย <i>กรณีที่ยังไม่สามารถนำส่งเอกสารตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น ผล IOC) เพื่อขอการรับรองได้</i>	1	PDF

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 42


	รายการเอกสาร	จำนวน (ชุด)	แนบไฟล์
	ขอให้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็น ทั้งนี้เครื่องมือฯ ดังกล่าว จะยังไม่สามารถใช้ในการวิจัยได้จนกว่าจะได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ แล้ว		
<input type="checkbox"/>	หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือการปฏิบัติการวิจัย ที่ดี (GCP) ของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย	1	PDF
<input type="checkbox"/>	เอกสารอื่น ๆ (ระบุ).....	1	PDF
<input type="checkbox"/>	QR Code บันทึกข้อมูลรายการเอกสารต่าง ๆ	1	<input type="checkbox"/>

โดยโครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ หรือกระทำต่อร่างกาย และ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย โดยทางตรงและทางอ้อม

ขอรับรองว่าโครงการวิจัย เรื่อง.....ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยก่อนได้รับการรับรอง  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหากคณะกรรมการฯ พบว่ามีการดำเนินการวิจัยไปก่อน  
ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ  
ถือเป็นโมฆะ

ลงนาม..... นักศึกษาหัวหน้าโครงการวิจัย  
(.....)

<p>ที่ อว..... ลงวันที่.....</p> <p>เรียน คณบดีคณะ..... เพื่อโปรดพิจารณาส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการ พิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>ลงชื่อ ..... (.....) อาจารย์ที่ปรึกษา</p> <p>วันที่ .....</p>	<p>ที่ อว..... ลงวันที่.....</p> <p>เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อโปรดพิจารณา ดำเนินการต่อไปด้วย คณะ..... ยินยอม/อนุญาตให้ดำเนินการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการ พิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>ลงชื่อ ..... (.....). คณบดี.....</p> <p>วันที่ .....</p>
--	---

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 43

AF 03-02

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย)**  
**(Research Protocol for Ethical Review)**

**คำแนะนำ :**

- การยื่นขอพิจารณาและรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องยื่นขอก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
- ให้นักวิจัยตัดตัวอักษรสีแดงออก เนื่องจากเป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูลเท่านั้น
- ใส่เลขหน้าในแบบฟอร์มทุกหน้า
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ที่เป็นแบบสอบถาม แบบประเมิน แบบทดสอบ ควรมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น ค่าความสอดคล้องของข้อคำถามแต่ละข้อกับวัตถุประสงค์ (IOC : Index of Item Objective Congruence) จากผู้เชี่ยวชาญที่ตรงกับสาขา
- หากมีการเปลี่ยนแปลงจากเอกสารที่ได้รับรองดังกล่าว ต้องแจ้งต่อคณะกรรมการฯ พิจารณาก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

**ส่วนที่ 1-ทั่วไป**


1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : .....  
 Title of Protocol (ภาษาอังกฤษ) : .....

**2. การพิจารณาตามระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัดหรือแหล่งทุน**

- ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุนภายในมหาวิทยาลัยศิลปากร
- ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัยศิลปากร
- ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว  
 เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....
- ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว  
 เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....
- ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยแล้ว  
 เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

**3. แหล่งทุนและงบประมาณ**

แหล่งทุน	สถานะขอทุน
<input type="checkbox"/> ทุนอุดหนุนวิจัยของมหาวิทยาลัยศิลปากร (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ยังไม่ได้ยื่นขอ
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยจากเอกชน (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ยื่นขอแล้ว อยู่ระหว่างพิจารณา
<input type="checkbox"/> ทุนวิจัยจากหน่วยงานรัฐ (ระบุ.....)	<input type="checkbox"/> ได้รับอนุมัติแล้ว * ขอให้แนบหลักฐานการอนุมัติทุนด้วย
<input type="checkbox"/> ทุนส่วนตัว	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 44

4. คณะนักวิจัย *(โปรดระบุเป็นรายบุคคล)*

4.1 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....

สถานะของหัวหน้าโครงการวิจัย

- บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน.....
- นักศึกษา คณะ/หน่วยงาน.....
  - ระดับปริญญาบัณฑิต
  - ระดับบัณฑิตศึกษา ปริญญาโท
  - ระดับบัณฑิตศึกษา ปริญญาเอก
- บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน.....

หมายเลขโทรศัพท์..... Email .....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ .....

นักวิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง *(พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม รับรองสำเนาถูกต้อง และลงวันที่)*

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
  - GCP (Good Clinical Practice)
- หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่เข้ารับการอบรม....

4.2 ชื่อผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษา .....

- บุคลากรภายใน คณะ/หน่วยงาน.....
- นักศึกษา คณะ/หน่วยงาน.....
- บุคคลภายนอก สังกัด/หน่วยงาน.....

หมายเลขโทรศัพท์..... Email .....

สถานที่ทำงาน/สถานที่ติดต่อ .....

นักวิจัยเคยผ่านการอบรมใดบ้าง *(พร้อมแนบสำเนาประกาศนียบัตรการอบรม รับรองสำเนาถูกต้อง และลงวันที่)*

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
  - GCP (Good Clinical Practice)
- หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่เข้ารับการอบรม....


5. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง หรือกระทำต่อร่างกาย และ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย โดยทางตรงและทางอ้อม (ระบุเหตุผล).....
- เป็นโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือไม่ได้กระทำต่อร่างกาย และ/หรือจิตใจของผู้รับการวิจัย โดยทางตรงและทางอ้อม (ระบุเหตุผล).....

ส่วนที่ 2- รายละเอียดโครงการวิจัย

6. หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)

.....  
 .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 45

7. ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)

.....

.....

8. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

.....

.....

9. ขอบข่ายโครงการวิจัยในมนุษย์

9.1 การวิจัยทางยา :

(1) Drug Trial Phase:  Phase 1     Phase 2     Phase 3     Phase 4

(2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย .....

(3) สถานะการขึ้นทะเบียนยา โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขึ้นทะเบียนแล้ว *(โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยาหรือเอกสารกำกับยา)*

ยังไม่ผ่านการรับรองจาก ออย.

ยานี้ยังไม่ผ่านการรับรองจาก ออย. ในการรักษาหรือป้องกันโรคหรือสภาวะที่จะทำวิจัยในมนุษย์ได้ *(โปรดระบุ ชื่อสามัญของยา ชื่อการค้าของยา ชื่อบริษัท และประเทศที่ผลิตด้วย)*

ยานี้ได้ถูกใช้ ในการทดลองกับมนุษย์มาก่อนหรือไม่ มีรายงานการวิจัยดังกล่าว จำนวนกี่เรื่อง จากที่ใดบ้าง *(แนบรายงานการวิจัย/เอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ มาด้วย)*

9.2 การวิจัยทางเครื่องมือแพทย์ :

(1) ระบุเครื่องมือ .....

ใช้ภายในร่างกาย ระบุวิธีการใช้ .....

ใช้ภายนอกร่างกาย ระบุวิธีการใช้ .....

(2) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขึ้นทะเบียนแล้ว *(โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)*

ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน

9.3 การวิจัยทางวัคซีน :

(1) Vaccine Trial Phase:  Phase 1     Phase 2     Phase 3

(2) ระบุชื่อยาที่ทำวิจัย .....

(3) สถานะการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขึ้นทะเบียนแล้ว *(โปรดแนบหลักฐานทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับวัคซีน)*

ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน

9.4 การวิจัยทางสังคมศาสตร์

- เชิงคุณภาพ โปรตระบุนิติการศึกษา .....
- เชิงปริมาณ โปรตระบุนิติการศึกษา .....
- เชิงผสมผสาน โปรตระบุนิติการศึกษา .....
- อื่น ๆ โปรตระบุนิติการศึกษา .....

9.5 การวิจัยทางระบาดวิทยา ระบุ.....

9.6 อื่น ๆ ระบุ ..... (เช่น การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ วิธีการเก็บข้อมูล การตรวจและการรักษาที่เกี่ยวข้องมนุษย์)

10. คำสำคัญ (Keywords)

.....

.....

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)

- 11.1 ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร.....
- 11.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม.....
- 11.3 ประโยชน์ต่อสังคม.....
- 11.4 อื่น ๆ .....

12. ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดโครงการ (Study Period)

- 12.1 ตลอดโครงการ .....ปี ..... เดือน
- 12.2 ระยะเวลาเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย ..... ปี ..... เดือน


ในตารางการปฏิบัติงาน ขอให้ระบายสีพื้นหลัง หรือขีดเส้นใต้ หรือตัวอักษรตัวหนาในหัวข้อที่มีการเก็บข้อมูลกับมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์

การปฏิบัติงาน	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
	67	67	67	68	68	68	68	68	68	68	68	68
1.												
2.												

\* การทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เริ่มดำเนินการได้หลังจากโครงการได้รับการรับรองแล้วเท่านั้น

13. สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of The Study)

- Single center ระบุ .....
- Multiple centers
  - เฉพาะในประเทศไทย ระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 47

ร่วมกับต่างประเทศ ระบุ.....

#### 14. ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

##### 14.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design) ระบุว่าเป็น

- การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....
- การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).....
- การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed Methods) โดยวิธีการ (Methodology).....
- อื่น ๆ ระบุ.....

##### 14.2 กระบวนการวิจัย (อธิบายสรุปสาระสำคัญ)

- อธิบายวิธีดำเนินการวิจัยที่ปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด ถ้าหากขั้นตอนมีความซับซ้อน ควรเขียนเป็น Flow Chart ตาราง หรือ Diagram เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น
- การวิจัยยาให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และระยะห่างในการกระทำแต่ละครั้ง (กรณีที่เป็นยาให้ระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมี บริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้จำหน่าย)
- ถ้าเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณและระยะห่างในการเจาะแต่ละครั้ง
- ให้ระบุเครื่องมือที่ใช้วัดตัวแปร เช่น ชนิดของเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ แบบทดสอบ
- กรณีเป็นการศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/ Clinical Intervention) ให้ระบุสาระสำคัญของกระบวนการวิจัยตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ตามเอกสารที่ใช้อ้างอิงได้ ดังนี้


1. ICH Good Clinical Practice Guideline สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กรกฎาคม 2543

2. ICH Harmonized Guideline Good Clinical Practice (GCP), E6(R3) Draft  
Version Endorsed on 19 May 2023

##### 14.3 ข้อมูลความปลอดภัยของตัวยาสำคัญ/สารออกฤทธิ์ สารช่วย สารเคมี อาหาร เครื่องมือ/เครื่อง วินิจฉัย และอื่น ๆ ที่จะให้ หรือใช้กับอาสาสมัครในกระบวนการวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

###### 14.3.1 ตัวยาสำคัญ/สารออกฤทธิ์ สารช่วย สารเคมี อาหาร

สาร	วิธีที่ให้ อาสาสมัคร (กิน/พ่น/ฉีด)	ปริมาณที่ให้ อาสาสมัครต่อครั้ง	ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ หรือมีการศึกษามาแล้ว	อาการข้างเคียงหรือ ความเป็นพิษใน ปริมาณที่อนุญาต หรือมีการศึกษา มาแล้ว

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 48

**หมายเหตุ**

1. แสดงข้อมูลสารทุกชนิดในผลิตภัณฑ์ที่จะให้แก่อาสาสมัคร
2. ปริมาณที่ให้อาสาสมัครควรระบุปริมาณแน่นอน หากยังไม่ทราบปริมาณแน่นอนเนื่องจากผลการวิจัยให้ระบุเป็นช่วง ภายหลังหากชนิดหรือปริมาณแตกต่างออกไปจากที่ระบุ ต้องทำเรื่องขอปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้หลังจากได้รับความเห็นชอบการปรับแก้ไขโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว
3. ระบุเอกสารอ้างอิง

14.3.2 เครื่องมือ/เครื่องวินิจฉัย (ได้แก่ ชื่อ, ยี่ห้อ, รุ่น, ข้อมูลความปลอดภัย, การขึ้นทะเบียน (กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์) เป็นต้น โดยอาจทำเป็นตาราง).....

14.3.3 อื่น ๆ .....

**15. ผู้เข้าร่วมการวิจัย**

**15.1 ประชากรเป้าหมาย (Population)**

*ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน*

**15.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย**

- การคัดเข้า (Inclusion Criteria) .....
- การคัดออก (Exclusion Criteria) (ถ้ามี).....
- การนำอาสาสมัครออกจากโครงการ (Criteria for Subject Withdrawal) .....  
*(เช่น อาสาสมัครตัดสินใจออกจากโครงการ/อาสาสมัครมีลักษณะไม่เข้ากับการคัดเข้า คัดออกที่กำหนด/อาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการหลายประการ)*
- การยุติโครงการ (Termination Criteria) (ถ้ามี) .....  
*(เช่น พบผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงกว่าที่คาดคิด)*

**15.3 กลุ่มตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง**

*แสดงวิธีคำนวณพร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง*

**15.4 ประเภทของผู้เข้าร่วมวิจัย**

กลุ่มสุขภาพปกติ


กลุ่มเปราะบาง

*(เช่น ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปี) สตรีมีครรภ์ ผู้ต้องหาหรือนักโทษ แรงงานข้ามชาติ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรงหรือผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง ผู้พิการ) ระบุ .....*

อื่น ๆ ระบุ .....

**15.5 วิธีการได้มาซึ่งเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ**

*(ขอให้ระบุวิธีการเข้าถึงซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การติดต่อ การประชาสัมพันธ์ การไปพบ หากมีประชากร/กลุ่มเป้าหมายมากกว่า 1 กลุ่ม ขอให้ระบุวิธีการเข้าถึงให้ครอบคลุมอาสาสมัครทุกกลุ่มและทุกระยะของการวิจัย เช่น การประชาสัมพันธ์ ขอความร่วมมือ การติดต่อทาบตามด้วยตนเอง การติดต่อผ่านสื่อสังคม*

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 49

ออนไลน์ การใช้สื่อต่าง ๆ (ถ้ามี) \*พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน โดยประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัคร ต้องได้รับการประทับตรารับรอง ก่อนนำไปติดประกาศ)

15.6 กรณีที่มีค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง รางวัล หรือของที่ระลึก ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

*กรุณาระบุมูลค่าและรายละเอียดให้ชัดเจน พร้อมระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย*

ไม่มี

มี

- ค่าชดเชยการเสียเวลา (โปรดระบุจำนวนเงิน) .....
- ค่าเดินทาง (โปรดระบุจำนวนเงิน) .....
- ของที่ระลึก (โปรดระบุประเภทของที่ระลึก มูลค่า และจำนวน) .....
- มอบให้อย่างไร ..... และเมื่อใด .....

## 16. การยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

### (โปรดทำความเข้าใจ)

\* โดยพิจารณาให้สอดคล้องกับวิธีการรวบรวมข้อมูล ความอ่อนไหวของประเด็นวิจัย และความเปราะบางของอาสาสมัคร

\* นักวิจัยที่เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาอาสาสมัครจะต้องไม่ใช่ผู้เชิญชวนโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหาอยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสม ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอความยินยอมต้องไม่ใช่ผู้มีอิทธิพลต่ออาสาสมัครโดยตรง

\* นักวิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา นักวิจัยจะไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมเอง เนื่องจากนักศึกษาอาจมีความเกรงใจอาจารย์)

### 16.1 กระบวนการขอความยินยอม


โดยการลงลายมือชื่อ

*(แนบเอกสารชี้แจง และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)*

โดยวาจา *(แนบเฉพาะเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ มาให้คณะกรรมการพิจารณา)* โปรดระบุเหตุผลดังนี้

- 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ..... และ ไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร *(เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น)*
- 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....

โดยการกระทำ เช่น การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง แล้วให้ส่งกลับคืนทั้งที่อยู่ในรูปแบบกระดาษและ/หรือออนไลน์ โดยไม่สามารถบังคับผู้ตอบได้ *(หากอาสาสมัครส่งแบบสอบถามคืนหรือคลิกส่งแบบสอบถามออนไลน์ ถือว่าเป็นการแสดงความยินยอมโดยการกระทำ ขอให้ นักวิจัยจัดทำเฉพาะเอกสารข้อมูล ไม่ต้องจัดทำเอกสารขอความยินยอม)*

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 50

ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)

โปรดระบุทั้ง 4 เหตุผล ดังนี้

- 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน เพราะ.....
- 2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....
- 3) นักวิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ....
- 4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร.....

16.2 ผู้ชี้แจงและขอความยินยอม .....

16.3 เวลาและสถานที่การชี้แจงและขอความยินยอม.....

ระบุเป็นเวลา และสถานที่ที่อาสาสมัครสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว

17. วิธีการรวบรวมข้อมูล และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย *ขอให้ระบุในข้อที่เกี่ยวข้องและแนบเครื่องมือวิจัยมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา*

หมายเหตุ

หากต้องดำเนินการวิจัยในระยะหนึ่งระยะใดก่อนเริ่มดำเนินการในระยะถัดไป เช่น ทำวิจัยเชิงคุณภาพในระยะที่ 1 จากนั้นทำวิจัยเชิงปริมาณในระยะที่ 2 หลังจากที่ได้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองโครงการวิจัยแล้วและนักวิจัยได้ดำเนินการในระยะที่ 1 เสร็จ ขอให้ยื่นปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Submission for Amendment) และส่งเครื่องมือวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยในระยะที่ 2

ก. วิธีการรวบรวมข้อมูลสำหรับการวิจัยเชิงปริมาณ

1) ใช้แบบสอบถาม (อาสาสมัครเป็นผู้กรอก)

กระดาษ โปรดระบุวิธีการส่งแบบสอบถามคืน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

อาสาสมัครส่งแบบสอบถามคืนนักวิจัย/ผู้ช่วยวิจัย

อาสาสมัครส่งแบบสอบถามคืนบุคคลที่ได้รับมอบหมายจากนักวิจัย

• บุคคลดังกล่าวเป็น .....

• เกี่ยวข้องอย่างไรกับโครงการวิจัย .....

หย่อนลงในกล่องที่ปิดทึบที่นักวิจัยเตรียมไว้ให้

ส่งทางไปรษณีย์คืนนักวิจัย/ผู้ช่วยวิจัย


(นักวิจัยแนบซองที่จำหน่ายซองและติดแสตมป์ เพื่อให้อาสาสมัครส่งคืน)

อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น Google Form) .....

อาสาสมัครใช้อุปกรณ์ส่วนตัวในการตอบแบบสอบถามออนไลน์


นักวิจัยเตรียมอุปกรณ์สำหรับตอบแบบสอบถามออนไลน์ให้อาสาสมัคร

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 51

- 2) ใช้แบบสัมภาษณ์ (นักวิจัย/ผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้กรอก)
  - ออนไลน์ (โปรดระบุพื้นที่วิจัย) .....
  - ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom) .....
- 3) ใช้เครื่องมือวิจัยอื่น (โปรดระบุ) .....
- ออนไลน์ (โปรดระบุพื้นที่วิจัย) .....
- ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom) .....
- 4) การตรวจสอบคุณภาพของแบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/เครื่องมือวิจัยอื่นโดยผู้เชี่ยวชาญ
  - ผ่านการตรวจสอบแล้ว
  - ยังไม่ผ่านการตรวจสอบ

**ข. วิธีรวบรวมข้อมูลสำหรับการวิจัยเชิงคุณภาพ**

- 1) การสัมภาษณ์/การสัมภาษณ์เชิงลึก (Interview/In-Depth Interview) เป็นรายบุคคล  
 แนวคำถามในการสัมภาษณ์ (ระบุ..... หรือแนบแยกเป็นฉบับ)
  - ออนไลน์ (โปรดระบุพื้นที่วิจัย) .....
  - ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom) .....
- 2) การสัมภาษณ์กลุ่ม (Group Interview)  
 แนวคำถามในการสัมภาษณ์ (ระบุ..... หรือแนบแยกเป็นฉบับ)
  - ออนไลน์ (โปรดระบุพื้นที่วิจัย) .....
  - ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom) .....
- 3) การสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion)  
 แนวทาง/ประเด็นในการทำสนทนากลุ่ม (ระบุ..... หรือแนบแยกเป็นฉบับ)
  - ออนไลน์ (โปรดระบุพื้นที่วิจัย) .....
  - ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom) .....
- 4) การสังเกต (Observation)
  - 4.1 การสังเกตแบบมีส่วนร่วม
    - ออนไลน์ (โปรดระบุพื้นที่วิจัย) .....
    - ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom).....
  - 4.2 การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม
    - ออนไลน์ (โปรดระบุพื้นที่วิจัย) .....
    - ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom).....
  - 4.3 อื่น ๆ .... (โปรดระบุเครื่องมือวิจัย เช่น แบบวัด/ประเมินพฤติกรรม)
    - ออนไลน์ (โปรดระบุพื้นที่วิจัย) .....
    - ออนไลน์ (โปรดระบุแพลตฟอร์ม เช่น โทรศัพท์, Google Meet, Zoom) .....
- 5) วิธีอื่น ๆ ...เช่น การถอดบทเรียน การจัดเวทีสาธารณะ (โปรดระบุวิธีเก็บรวบรวมข้อมูล เครื่องมือวิจัย และพื้นที่วิจัยหรือแพลตฟอร์ม) .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 52

ค. ใช้วิธีอื่น ๆ ในการเก็บรวบรวมข้อมูล (เช่น การทดลองสอน การทำกิจกรรม การฝึกปฏิบัติ การจำลองสถานการณ์ การแสดงบทบาทสมมุติ การแสดงละคร การเล่นเกม การศึกษาจากภาพนิ่ง/ภาพเคลื่อนไหว การชิมอาหาร/เครื่องดื่ม ฯลฯ – โปรดระบุวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล เครื่องมือวิจัย และพื้นที่วิจัยหรือแพลตฟอร์ม) .....

### 18. การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

เช่น การวิเคราะห์และการนำเสนอข้อมูลแบ่งเป็น 2 ส่วนตามชนิดของข้อมูล


- ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ ..... นำเสนอโดย.....ทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้ ..... โดยถือว่ามีความสำคัญทางสถิติเมื่อ (P-Value<0.05)
- ข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ .....นำเสนอโดยใช้ค่าร้อยละ และทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้.....

### 19. รายการตรวจสอบลักษณะโครงการวิจัย


คำแนะนำ : ให้ท่านเลือกลักษณะโครงการวิจัยของท่านให้สอดคล้องกับกระบวนการวิจัยที่ระบุไว้  
รายการตรวจสอบลักษณะโครงการนี้เป็นเพียงการพิจารณาเบื้องต้นของนักวิจัย

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)


ลำดับที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
1	งานวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่เป็นมาตรฐานหรือเป็นที่ยอมรับ มีดังนี้ 1.1 งานวิจัยด้านการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ 1.2 การวิจัยกลยุทธ์การสอนการศึกษาปกติและการศึกษาพิเศษ การประเมินประสิทธิภาพ และ/หรือเปรียบเทียบของเทคนิคการสอน หลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน และการประกันคุณภาพ การศึกษา 1.3 งานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบันการศึกษา ที่มีลักษณะดังนี้ (ทั้งข้อ 1.1-1.3) - ไม่ทำให้นักเรียน นักศึกษา สูญเสียโอกาสทางการเรียนรู้และประเมินผล ตามหลักสูตร (ตัวอย่างการวิจัยที่มีโอกาสทำให้อาสาสมัครเสียโอกาส การเรียนรู้หรือการประเมิน ได้แก่ งานวิจัยที่มีการแบ่งกลุ่มผู้เรียน โดยกลุ่มหนึ่งเรียนโดยวิธีที่ทดลอง อีกกลุ่มเรียนตามมาตรฐาน เป็นต้น) - การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ) - มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	งานวิจัยผลการทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) การสำรวจความคิดเห็น การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ที่มีลักษณะดังนี้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 53

ลำดับ ที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)</li> <li>- ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดี ทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียง หรือไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น</li> <li>- อาสาสมัครไม่เป็นเด็ก ยกเว้นกรณีเป็นงานวิจัยผลการทดสอบทางการศึกษาหรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ โดยไม่มีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครด้วยวิธีอื่นใดนอกเหนือจากการสังเกตพฤติกรรมตามปกติของอาสาสมัครเพียงอย่างเดียว (นักวิจัยไม่มีส่วนร่วมกับกิจกรรมที่สังเกตในการวิจัย)</li> <li>- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร</li> </ul>		
3	<p>งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (Benign Behavior Intervention) ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกร้าร่างกาย ไม่ทำให้เกิดการต่อต้านหรือรู้สึกอับอาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบต่อระยะยาว ร่วมกับการเก็บข้อมูลโดยทางวาจา การเขียนคำตอบ (รวมถึงการป้อนข้อมูล) หรือการบันทึกเสียงหรือภาพ จากอาสาสมัครผู้ใหญ่ ที่มีลักษณะดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)</li> <li>- ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดี ทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียง หรือไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น</li> <li>- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<p>การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินจากหน่วยงานหรือองค์กร ในด้านระบบงาน ระบบการให้บริการ คุณภาพ การบริหารจัดการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งต้องได้รับอนุมัติจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาระบบงาน นโยบาย ยุทธศาสตร์ หรือคุณภาพการปฏิบัติงานในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น ที่มีลักษณะดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)</li> <li>- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<p>การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพของรสชาติและอาหารการยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปน</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-03
	<p>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	หน้า 54


ลำดับ ที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
	<p>นอกเหนือจากธรรมชาติ และสารอาหารในระดับที่ไม่อันตรายหรือสารเคมี เนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตราย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีลักษณะดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)</li> <li>- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร</li> </ul>		
6	<p>งานวิจัยทุติยภูมิ (Secondary Research) ที่ใช้ชุดข้อมูลหรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมที่มีลักษณะดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน หรือ</li> <li>- เป็นข้อมูลที่เก็บไว้และถูกเข้ารหัส ซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่างได้ และนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือพยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<p>โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ และโดยการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated Microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ</li> <li>- การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell Line) แล้ว</li> <li>- การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ ต้องได้รับอนุญาตจากทนาย</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<p>การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร ที่มีลักษณะดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ (รวมถึงการบันทึกเสียงและภาพ)</li> <li>- ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดี ทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน เสียชื่อเสียง หรือไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เป็นต้น</li> <li>- ไม่เป็นเหตุทำให้ชุมชนหรือคนในชุมชนที่เก็บตัวอย่างเสียชื่อเสียง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสทางการค้า</li> <li>- มีการขอความยินยอมจากเจ้าของตัวอย่าง (ถ้ามี)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>หมายเหตุ :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• อาสาสมัครที่เป็นหญิงตั้งครรภ์ และทารกแรกเกิด (Subpart B):</li> </ul>			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 55


ลำดับ ที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
	<p>การพิจารณาแบบยกเว้นสามารถใช้กับอาสาสมัครที่เป็นหญิงตั้งครรภ์และทารกแรกเกิดได้ ถ้าเข้าเงื่อนไขตามรายการงานวิจัยที่มีลักษณะยกเว้นข้างต้น (The Common Rule, 45 CFR 46.104 (b)(1)) และที่กำหนดใน Subpart B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>อาสาสมัครที่เป็นผู้ต้องขังหรือนักโทษ (Subpart C):</b> การพิจารณาแบบยกเว้นไม่สามารถใช้กับงานวิจัยกับอาสาสมัครที่เป็นผู้ต้องขังหรือนักโทษได้ ยกเว้นงานวิจัยที่มุ่งเน้นประชากรกลุ่มตัวอย่างกว้างใหญ่ซึ่งมีนักโทษรวมอยู่ด้วยเพียงเล็กน้อยโดยบังเอิญเท่านั้น รวมทั้งเข้าเงื่อนไขตามรายการงานวิจัยที่มีลักษณะยกเว้นข้างต้น (The Common Rule, 45 CFR 46.104 (b)(2)) และที่กำหนดใน Subpart C</li> <li>• <b>อาสาสมัครที่เป็นเด็ก (Subpart D):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- งานวิจัยตามข้อ 1, 4, 5 และ 6 สามารถพิจารณาแบบยกเว้นได้กับอาสาสมัครที่เป็นเด็ก ถ้าเข้าเงื่อนไขตามรายการงานวิจัยที่มีลักษณะยกเว้นข้างต้น และที่กำหนดใน Subpart D</li> <li>- งานวิจัยตามข้อ 2 เฉพาะที่เป็นการทดสอบทางการศึกษา (Educational Tests) หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ สามารถพิจารณาแบบยกเว้นได้กับอาสาสมัครที่เป็นเด็ก ถ้าเข้าเงื่อนไขตามรายการงานวิจัยที่มีลักษณะยกเว้นข้างต้น (The Common Rule, 45 CFR 46.104 (b)(3)) และที่กำหนดใน Subpart D</li> </ul> </li> </ul>		
	สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Exemption Review	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review)

ลำดับ ที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
1	การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<p>การวิจัยต้องการเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือหลอดเลือดดำ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมีครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กก. ด้วยการเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน 550 มล. ในช่วง 8 สัปดาห์ และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง</li> <li>- การเจาะเลือดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก/ผู้ใหญ่) ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ให้พิจารณาจากอายุ/น้ำหนัก/สุขภาพ ปริมาณเลือดที่เจาะจะไม่เกิน</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> Management of Initial Protocol Submission	หน้า 56


ลำดับ ที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
	50 มล. หรือ 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในช่วง 8 สัปดาห์ และจำนวนครั้งที่เจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง		
3	การวิจัยที่เก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- เล็บ หรือขน หรือผม</li> <li>- ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก</li> <li>- น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ</li> <li>- รกที่ได้จากการทำคลอด</li> <li>- น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด</li> <li>- คราบจุลินทรีย์ หินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก</li> <li>- ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม</li> <li>- เยื่อผิวหนังช่องปาก โดยการดูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย</li> <li>- เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย</li> <li>- เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการ Saline Mist Nebulization</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	การวิจัยที่การเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ โดยไม่รุกรานร่างกาย ไม่ใช้ยาสลบ หรือการทำให้สลบ ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ และการใช้อุปกรณ์แพทย์ซึ่งอนุมัติเรียบร้อยแล้ว ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรังสีเอกซ์ (X-Ray) และไมโครเวฟ (Microwave) ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ</li> <li>- การติดเครื่องรับสัญญาณไว้ที่ผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว</li> <li>- การทดสอบหรือวัดระดับการสัมผัสสัมผัส เช่น Visual Acuity, Audiometry, Algometry, Smell Test</li> <li>- Magnetic Resonance Imaging (MRI) โดยไม่มีการใช้ Contrast Agent ใด ๆ</li> <li>- Electrocardiography, Electroencephalography, Thermography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity, Electroretinography, Ultrasound, Diagnostic Infrared Imaging, Doppler Blood Flow และ Transthoracic Echocardiography</li> <li>- Moderate Exercise, Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment และ Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือสิ่งส่งตรวจที่มีการเก็บไว้แล้ว หรือที่จะเก็บ เพื่อวัตถุประสงค์การตรวจ หรือการรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 57

ลำดับ ที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
6	การวิจัยกับสิ่งส่งตรวจ (Specimens) ที่เหลือจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว ซึ่งได้แจ้ง และขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	การวิจัยที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ (รวมถึงการบันทึกเป็นข้อมูลดิจิทัล) ที่จะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	การวิจัยคุณลักษณะ หรือพฤติกรรมของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล เช่น การรับรู้ ความรู้ความเข้าใจ, แรงจูงใจ, อัตลักษณ์, ภาษา, การสื่อสาร, วัฒนธรรม, ความเชื่อ, พฤติกรรมทางสังคม รวมทั้งการวิจัยโดยใช้กระบวนการสำรวจ, การสัมภาษณ์เชิงลึก, การเล่าเรื่อง, การสนทนากลุ่ม, การจัดเวทีสาธารณะ, การประเมินระบบ, การประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือการตรวจสอบเพื่อการประกันคุณภาพ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>หมายเหตุ :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เป็นงานวิจัยที่ (1) ไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า Minimal Risk ต่ออาสาสมัคร และ (2) ได้ระบุไว้ในข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อตามรายการต้น ทั้งนี้ งานวิจัยที่ระบุไว้ไม่ควรหมายความว่ามีความเสี่ยงน้อยเพียงเพราะปรากฏอยู่ในรายการนี้ การปรากฏอยู่ในรายการนี้หมายความว่างานวิจัยนั้นมีสิทธิ์ได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็ว トラบจนเมื่อได้พิจารณาจากบริบทของงานวิจัยที่เสนอแล้วว่า ไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า Minimal Risk ต่ออาสาสมัคร</li> <li>• งานวิจัยในรายการข้างต้นใช้ได้โดยไม่คำนึงถึงอายุของอาสาสมัคร ยกเว้นว่ามีระบุไว้</li> <li>• โครงการวิจัยที่จะรับการพิจารณาแบบรวดเร็วต้องมีการเก็บข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้ และ/หรือเป็นเหตุทำให้มีความเสี่ยงต่อความรับผิดชอบทางอาญา หรือทางแพ่ง หรือทำให้สถานะทางการเงิน ความสามารถในการจ้างงาน ความสามารถในการประกันภัย ซื่อเสียด หรือการถูกตีตราทำให้เสื่อมเสีย เว้นแต่จะมีการดำเนินการป้องกันที่เหมาะสมและสมเหตุสมผลเพื่อให้ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการบุกรุกความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับไม่เกิน Minimal Risk (The Common Rule, List of Expedited Categories (1988))</li> </ul>			
สรุป โครงการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น Expedited Review		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)**

ลำดับ ที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
1	การวิจัยที่การศึกษาผลทางคลินิกหรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	การวิจัยที่ใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์แบบใหม่/ หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 58

ลำดับ ที่	โครงการวิจัยที่จะดำเนินการ	ใช่	ไม่ใช่
3	ไม่เป็นโครงการวิจัยที่มีลักษณะการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) และแบบรวดเร็ว (Expedited Review)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	การวิจัยที่ทดลองหรือเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ระบุ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	อื่น ๆ โปรดระบุ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
สรุป โครงการวิจัยที่มีลักษณะรับการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีดังต่อไปนี้

20.1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) *การเคารพในการตัดสินใจอย่างอิสระของอาสาสมัครให้ความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครและเข้าใจเป็นอย่างดี รวมทั้งให้ความสำคัญในการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Population) ต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ*

แนวทางปฏิบัติ : .....

20.2 หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)

● โครงการวิจัยนี้ อาจมีผลกระทบ/ความเสี่ยงต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ สภาพทางสังคม ศาสนา ความเชื่อ วัฒนธรรม หรือการดำเนินชีวิต หรือไม่

ไม่มี

มี

● อธิบายมาตรการป้องกันและแก้ไข

ระบุ .....

● เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้นแล้ว นักวิจัยดำเนินการอย่างไร

ระบุ.....


● ชี้แจงผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์

ระบุ.....

● โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการแบ่งแยก (Discrimination) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณี หรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 59

• บทบาทของชุมชนในกรณีการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research - PAR) *(ให้ระบุว่า นักวิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอม หรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร) ระบุ .....*

20.3 หลักความยุติธรรม (Justice) *การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการต่ออาสาสมัครทุกคนอย่างถูกต้อง โดยมีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน*

แนวปฏิบัติ : .....

20.4 การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality)

- มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนเฉพาะในการขอความยินยอม
  - มี (ระบุ .....)  ไม่มี
- มีสถานที่ที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย
  - มี (ระบุ .....)  ไม่มี
- วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
  - บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้
  - เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชักที่มีกุญแจล็อก
  - เก็บข้อมูลในตู้/ลิ้นชักที่มีกุญแจล็อก
  - อื่น ๆ ระบุ .....
- ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระบุ.....
- ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล ระบุ.....
- วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย/ตามระยะเวลาที่นักวิจัยกำหนด ระบุ.....


21. งบประมาณ .....บาท

22. เอกสารอ้างอิง

*หมายเหตุ : หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือมหาวิทยาลัย*

ขอรับรองว่าโครงการวิจัย เรื่อง.....ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากคณะกรรมการฯ พบว่ามีการดำเนินการวิจัยไปก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ถือเป็นโมฆะ และข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริง และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ พร้อมกันนี้ได้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามระบุข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้า*และคณะนักวิจัย*จะดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยศิลปากร

(ลงนาม).....  
 (.....)  
 หัวหน้าโครงการวิจัย  
 ...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 60

(ลงนาม).....

(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย


...../...../.....

(ลงนาม).....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

...../...../.....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 61

**AF 03-03 แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์**

**แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Disclosure of Conflicts of Interest)**

การมีอยู่ของความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของนักวิจัยในโครงการวิจัยแต่เพียงเท่านั้นไม่ใช่สาเหตุที่จะทำให้โครงการวิจัยนั้นไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาว่าความขัดแย้งทางผลประโยชน์ดังกล่าว มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือไม่ และนักวิจัยมีกระบวนการที่เหมาะสมในการบริหารจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ดังกล่าวหรือไม่

1. ชื่อโครงการวิจัย .....
  2. ชื่อนักวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา .....
  3. สังกัด/หน่วยงาน.....
- โปรดใส่เครื่องหมาย  ใน


รายละเอียด	ใช่	ไม่ใช่
ตัวท่านเอง บุคคลในครอบครัวของท่าน หรือบุคคลใกล้ชิดของท่านได้ผลประโยชน์ด้านการเงินจากแหล่งทุนใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตัวท่านเองมีตำแหน่งบริหาร หรือเป็นที่ปรึกษาด้านวิชาการ หรือด้านวิทยาศาสตร์ในบริษัท หรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตัวท่านเองเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นวิทยากรบรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัท หรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตัวท่านเองเคยมีส่วนร่วมในทางตรง หรือทางอ้อมเกี่ยวกับการแลกเปลี่ยนระหว่างสถาบันและบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ในด้าน : การขาย การซื้อ การเช่า การออกไปอนุญาต การจัดหาผลิตภัณฑ์ หรือการทำสัญญาอื่นใด ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตัวท่านเองเคยมอบหมายนักศึกษา หรือผู้ฝึกอบรม หรือเจ้าหน้าที่ ให้ทำงานในโครงการของบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในครั้งนี้ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงชื่อนักวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา .....

( )

วันที่...../...../.....

**\* นักวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา ทุกท่านจะต้องระบุรายละเอียดพร้อมลงนามในแบบฟอร์มนี้ท่านละฉบับ**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 62

AF 03-04 ต้นแบบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

**คำแนะนำในการใช้ต้นแบบนี้สำหรับนักวิจัย (โปรดลบกล่องข้อความนี้ออก)**

ต้นแบบ (Template) นี้เป็นต้นแบบในการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ท่านปรับจากต้นแบบนี้ให้เข้ากับการวิจัยของท่าน ดังนี้

- ข้อความที่เป็นตัว อักษรสีดำ เป็นข้อความที่จำเป็นต้องมี ให้คงไว้
- ข้อความที่เป็นตัวอักษรสีแดง เป็นข้อความที่นักวิจัยต้องระบุให้ตรงกับลักษณะการวิจัยของตน
- เมื่อเขียนเสร็จแล้วให้เปลี่ยนสีข้อความให้เป็นสีดำทั้งหมด
- ใส่เลขหน้าในเอกสารทุกหน้า

ในการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

ให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย .....

หัวหน้าโครงการวิจัย .....

สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์ .....

**ผู้ร่วมวิจัย (ไม่มี ให้ตัดชื่อนี้ออก)**

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : *(ระบุชื่อแหล่งทุน หากไม่มีแหล่งทุน ให้ระบุว่าเป็น “ไม่มี”)*

เรียน ท่านผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

เนื่องด้วยข้าพเจ้า *(ระบุชื่อนักวิจัยและสถาบันที่สังกัด เช่น นายมานะ มีน้ำใจ นักศึกษาปริญญาเอก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร)* กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “*(ชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น)*” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย .....


ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....*(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย/เกณฑ์การคัดเลือก)*

โดยมีจำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน.....คน

ประโยชน์โดยตรงที่ท่านจะได้รับจากการวิจัยนี้ คือ *ให้ระบุประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ แต่หากอาสาสมัครจะไม่ได้ประโยชน์โดยตรงขอให้ลบข้อความข้างต้นออก แล้วระบุว่า ท่านไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้อาจมีประโยชน์ต่อ..... (ให้ระบุว่ามีประโยชน์อย่างไรต่อ หน่วยงาน/ชุมชน/แวดวงวิชาการ เป็นต้น)*

ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่ก็ได้ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ **จะมีขั้นตอนเกี่ยวกับท่าน** ดังต่อไปนี้

*โปรดระบุเป็นข้อ ๆ เพื่อให้เข้าใจง่าย เช่น*

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-03</b>
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	<b>หน้า 63</b>

- บอกรายละเอียดของการตรวจหรือรักษา ควรระบุว่า จะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร เช่น จะต้องถูกเจาะเลือด ก็ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะ ต้องงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น ถ้าหากมีขั้นตอนการรักษามาเกี่ยวข้อง จะต้องแจ้งให้ชัดเจนด้วยว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ หรืออาจจะต้องรับประทานยา หรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่น ๆ

- กรณีใช้แบบสอบถาม ให้รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น “ตอบแบบสอบถามซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 10 ข้อ และส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 20 ข้อ” ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ ..... นาที (ระยะเวลาที่ระบุต้องได้จากการทดสอบทำแบบสอบถามจริง) และนักวิจัยจะขอรับแบบสอบถามคืนโดย... (ระบุวิธีที่ให้อาสาสมัครส่งคืนแบบสอบถามให้ชัดเจน เช่น ส่งทางไปรษณีย์/หย่อนกล่องที่จัดเตรียมไว้ที่หน้าห้องประชุม/นักวิจัยจะไปเก็บด้วยตนเอง เป็นต้น หากเป็นสอบถามออนไลน์ ขอให้ปรับเปลี่ยนข้อความให้เหมาะสม)

- กรณีที่ใช้วิธีการสัมภาษณ์หรือสัมภาษณ์เชิงลึก ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วน ครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูล และเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “นักวิจัยจะขอสัมภาษณ์ท่านในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะสัมภาษณ์ที่... หรือในสถานที่ที่ท่านสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว และในเวลาที่ท่านสะดวก ขณะสัมภาษณ์นักวิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ทั้งนี้ หากนักวิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะขออนุญาตนัดหมายท่านเพื่อสัมภาษณ์ในวันและเวลาที่ท่านสะดวก แต่หากท่านไม่ยินดีให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม นักวิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้เท่านั้น

- กรณีที่ใช้วิธีการสนทนากลุ่ม ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วน ครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูล และเข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น “นักวิจัยจะขอเชิญท่านเข้าร่วมการสนทนากลุ่มในประเด็น...(ประเด็นที่จะศึกษา)... ใช้เวลาประมาณ... นาที โดยจะขอนัดหมายท่านล่วงหน้าเพื่อให้ท่านมาเข้าร่วมการสนทนากลุ่มที่... ร่วมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยท่านอื่น ๆ ซึ่งประกอบด้วย...(ระบุคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมสนทนา)... จำนวน... คน โดยขณะดำเนินการสนทนากลุ่มนักวิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ซึ่งหากท่านไม่ประสงค์จะใช้ชื่อของท่าน ท่านสามารถใช้นามสมมติได้


- กรณีที่ใช้วิธีการสังเกต ขอให้ระบุข้อความที่ครบถ้วน ครอบคลุมสอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูล และเข้าใจง่าย โดยระบุว่า จะทำการสังเกตอย่างไร ที่ใด ขณะการสังเกตจะมีการบันทึกภาพ วิดีทัศน์ หรือเสียงหรือไม่อย่างไร

**\*หากเก็บข้อมูลหลายวิธี ให้ระบุรายละเอียดของทุกวิธีที่จะใช้\***

**\*ไม่อนุญาตให้บันทึกเสียง ภาพ หรือวิดีโอ ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการวิเคราะห์ข้อมูล และหากมีการบันทึกและ/หรือเผยแพร่ ให้ระบุความจำเป็นที่ต้องบันทึกและ/หรือเผยแพร่ และการทำลายภายหลังจากวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว รวมทั้งควรมีการขอความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งชี้แจงในเอกสาร AF 03-02 ให้ครบถ้วนและชัดเจน\***

### **ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ นักวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของนักวิจัย รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้นักวิจัยได้รับทราบ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 64

### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

...ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ Minimal Risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง

ตัวอย่าง ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ซ้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

หรือ หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ หรือข้อความอื่น เช่น “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจที่จะแสดงความคิดเห็นในสนทนากลุ่ม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่แสดงความคิดเห็น” หรือ “หากท่านรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจจากการถูกสังเกต ท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธการสังเกตนั้นได้” รวมทั้งมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ...[ใช้ข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด /ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาของท่าน (ในกรณีที่เป็้นนักศึกษา/นักเรียน)]

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากนักวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย นักวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

### ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย


ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ท่านจะไม่ได้รับค่าชดเชยการเสียเวลาและไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น (ถ้ามีค่าชดเชยการเสียเวลาหรือของที่ระลึก อาจใช้ข้อความ เช่น ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลาเป็นเงินจำนวน 500 บาท, ท่านจะได้รับของที่ระลึกเป็นผ้าเช็ดหน้ามูลค่า 50 บาท จำนวน 1 ผืน”และขอให้ระบุวิธีการมอบค่าชดเชยการเสียเวลาหรือของที่ระลึกให้ชัดเจน

ระบุให้สอดคล้องกับเอกสาร AF 03-02 ข้อ 15.6

### การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย นักวิจัยจะทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยและการตรวจสอบ (หากนักวิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยเป็นระยะเวลาหนึ่ง ขอให้ระบุระยะเวลาการจัดเก็บ เหตุผลในการจัดเก็บ มาตรการในการปกป้องข้อมูลดังกล่าว และสิทธิ์ในการขอลอนข้อมูลของอาสาสมัครและวิธีการแจ้งถอน)

เพื่อความปลอดภัย ปกป้องสิทธิ ของท่าน ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่ดำเนินโครงการวิจัยนี้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	SOPs-SUEC 02-03
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	หน้า 65

และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และขั้นตอนการวิจัย


**หากท่านมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อได้ที่**

*(ระบุชื่อ-นามสกุล สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์มือถือของนักวิจัย หากเป็นนักศึกษาให้ระบุชื่อ-นามสกุล คณะที่ศึกษา และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา และหมายเลขโทรศัพท์มือถือของนักศึกษาและอาจารย์ที่ปรึกษา ทั้งนี้ อาจใช้ได้มากกว่า 1 หมายเลข)*

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อ **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร** ได้ที่ สำนักงานบริหาร การวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เลขที่ 6 ถ.ราชมรรคาใน ต.พระปฐมเจดีย์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000 หมายเลขโทรศัพท์ 034-255808 มือถือ 098-5479738 ในเวลาราชการ อีเมล humanethics@su.ac.th

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

*(เลือกใช้ข้อความให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย)*

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 66

AF 03-05 ต้นแบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) .....ได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการวิจัย) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย, ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย และแนวทางป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว รวมทั้งค่าชดเชยการเสียเวลา (หากให้ของที่ระลึก ขอให้เปลี่ยนคำว่า “ค่าชดเชยการเสียเวลา” เป็น “ของที่ระลึก” ถ้าไม่มีค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก ขอให้ตัดข้อความออก) ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้อ่าน/รับฟังคำอธิบายในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด ได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากนักวิจัย และมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

นอกจากนี้ นักวิจัยได้รับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้ในที่ปลอดภัย และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน และจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมซึ่งเป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากเป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น “นอกจากนี้ นักวิจัยได้รับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้ในที่ปลอดภัย หากจะหยิบยกคำพูดของข้าพเจ้าไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ นักวิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลของข้าพเจ้า และจะไม่นำเสนอข้อมูลอื่น ๆ ที่อาจเชื่อมโยงถึงข้าพเจ้าได้”)

ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิใด ๆ ในการ... (ระบุข้อความที่สอดคล้องกับการวิจัย) ที่ข้าพเจ้าได้รับและพึงได้รับในอนาคต


ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ ..... อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย  
 (.....)  
 วันที่ .....

ลงชื่อ ..... ผู้ปกครอง  
 (.....)  
 วันที่ .....

ลงชื่อ .....หัวหน้าโครงการ/ผู้ขอความยินยอม  
 (.....)  
 วันที่ .....



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 68

AF 03-06 ต้นแบบหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว/นาย) .....ได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/รับฟังคำอธิบายจาก *(ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล/หัวหน้าโครงการวิจัย)* เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครของผู้ที่อยู่ในความดูแลของข้าพเจ้าในโครงการวิจัยเรื่อง *“ระบุชื่อเรื่องภาษาไทยเท่านั้น”* โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วยรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย, รายละเอียดของขั้นตอนต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องปฏิบัติและได้รับการปฏิบัติ, ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย และแนวทางป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว *รวมทั้งค่าชดเชยการเสียเวลา (หากให้ของที่ระลึก ขอให้เปลี่ยนคำว่า “ค่าชดเชยการเสียเวลา” เป็น “ของที่ระลึก” ถ้าไม่มีค่าชดเชยการเสียเวลา/ของที่ระลึก ขอให้ตัดข้อความออก)* ข้าพเจ้ารับทราบจากนักวิจัยว่า หากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย *(และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)* ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายและการตอบข้อสงสัยจากนักวิจัย และมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยนักวิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

นอกจากนี้ นักวิจัยได้รับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ในที่ปลอดภัย และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน และจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมซึ่งเป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น *(หากเป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพขอให้ใช้ข้อความ เช่น “นอกจากนี้ นักวิจัยได้รับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ในที่ปลอดภัย หากจะหยิบยกคำพูดของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ในรายงานการวิจัย/วิทยานิพนธ์และผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่น ๆ นักวิจัยจะใช้นามสมมุติแทนชื่อและนามสกุลของผู้เข้าร่วมวิจัย และจะไม่นำเสนอข้อมูลอื่น ๆ ที่อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยได้”)*

นักวิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการให้ความยินยอม และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบ หรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้นักวิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น


ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ความยินยอมด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล

(.....)

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล

วันที่ .....


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	<b>SOPs-SUEC 02-03</b>
	<b>บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Initial Protocol Submission</b>	<b>หน้า 69</b>

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียดให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแลของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามนักวิจัยที่ให้ข้อมูล  
 (.....)  
 วันที่ .....

..... ลงนามพยาน  
 (.....)  
 วันที่ .....

..... ลงนามพยาน  
 (.....)  
 วันที่ .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 70

AF 03-07 แบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น

แบบคัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น

เลขที่โครงการ REC .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ ..... สังกัด .....

กำหนดส่งคืน .....

โครงการลักษณะการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

○ รับรอง

○ รับรองในหลักการโดยปรับปรุงแก้ไข

.....  
 .....

○ ยังไม่สมควรให้การรับรอง เสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

โครงการลักษณะการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review)

.....  
 .....

1. กรรมการ.....

2. กรรมการ.....

โครงการลักษณะการพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review)

.....  
 .....

1. กรรมการ.....


2. กรรมการ.....

3. กรรมการ.....

.....  
 ( )

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่ .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 71

AF 03-08 ตัวอย่างหนังสือส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการหรือกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมาย  
ให้เป็นผู้พิจารณา



## บันทึกข้อความ

**ส่วนงาน** สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ โทร ... ภายใน ...

**ที่** อว ...

**วันที่**

**เรื่อง** ขอความอนุเคราะห์พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรียน ...

ด้วยสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ เป็นหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่  
ในการประสานงานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยศิลปากร พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เบื้องต้นแล้วนั้น สำนักงานบริหารการวิจัยฯ จึงต้องดำเนินการเสนอกรรมการหรือกรรมการสมทบที่มีความ  
เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา เพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์ดังกล่าว


เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ขอความอนุเคราะห์ท่านซึ่งมีความเชี่ยวชาญ  
ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องพิจารณาข้อเสนอโครงการ **เรื่อง ... (เลขที่โครงการ REC ...)** โดยขอความกรุณาท่าน  
ส่งผลแบบประเมินจำนวน 1 ชุด ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัยฯ หรืออีเมล humanethics\_IRB@su.ac.th  
ภายในวันที่ xxxx

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ต่อไปด้วย และขอขอบพระคุณท่านที่กรุณา  
ต่อสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มา ณ โอกาสนี้

ลงชื่อ.....

( )

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 72

AF 03-09 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลให้นักวิจัยแก้ไขตามผลการประเมิน



## บันทึกข้อความ

**ส่วนงาน** สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ โทร .....

**ที่** อว ...

**วันที่** ...

**เรื่อง** ผลการประเมินการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ ...

**เรียน** .....

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง ... (เลขที่โครงการ REC ...) ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์แล้ว นั้น


บัดนี้ สำนักงานบริหารการวิจัยฯ ขอแจ้งให้ท่านปรับแก้ไขตามการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายละเอียดตามเอกสารที่แนบ โดยขอให้ส่งตารางชี้แจงการแก้ไข และเอกสารการแก้ไขโครงการที่มีการเพิ่มเติมข้อมูล จำนวน 1 ชุด พร้อม QR Code บันทึกข้อมูลรายการ เอกสารต่าง ๆ ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัยฯ ภายในวันที่ xxxx หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวทางสำนักงาน บริหารการวิจัยฯ จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นตอนต่อไปและหากท่านมีความ ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาฯ ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากนักวิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ .....  
โทร. (เบอร์สำนักงาน) ..... อีเมล humanethics@su.ac.th

ลงชื่อ.....

( )

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 73

AF 03-10 ตัวอย่างหนังสือนักวิจัยแก้ไขตามผลการประเมิน



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะ..... มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร. ....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอส่งการปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน *...ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา...*

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....ศึกษาในระดับ.....

สังกัด ..... มหาวิทยาลัยศิลปากร โทรศัพท์มือถือ..... Email ..... มีความประสงค์ใคร่ขอส่ง  
 การปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 เรื่อง..... (เลขที่โครงการ REC .....) รายละเอียดตามเอกสารที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบโปรดเสนอประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
 ในมนุษย์ต่อไป จะเป็นพระคุณยิ่ง

ลงนาม..... นักศึกษาหัวหน้าโครงการวิจัย  
 (.....)

ที่ อว..... ลงวันที่.....


เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบโปรดเสนอประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

ลงชื่อ .....  
 (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

วันที่ .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 74

ตารางชี้แจงการปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง  
 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


เลขที่โครงการ REC.....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ .....

สังกัด .....

ข้อ	ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ กรรมการ/กรรมการสมทบ	ดำเนินการแก้ไข
	ใส่รายละเอียดข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะของกรรมการ/ กรรมการสมทบให้ครบถ้วน	แก้ไขเอกสาร..... หน้า..... หรือ ข้อ..... โดยมีรายละเอียดดังนี้.....
	ใส่รายละเอียดข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะของกรรมการ/ กรรมการสมทบให้ครบถ้วน	ขอชี้แจง หรืออธิบาย ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 75

AF 03-11 ตัวอย่างหนังสือขอยกยเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน .....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอยกยระยะเวลาในการส่งเอกสารการปรับแก้ไขตามผลการประเมินการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตามหนังสือที่ อว ... ลงวันที่ ... เรื่อง ผลการประเมินการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ ... โครงการวิจัยเรื่อง ..... (เลขที่โครงการ REC .....) นั้น

เนื่องจากข้าพเจ้าอยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขเอกสาร...**ระบุเหตุผลและความจำเป็น**... ทำให้ไม่สามารถส่งเอกสารฉบับแก้ไขได้ทันตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นจึงขอยกยระยะเวลาในการส่งเอกสารการปรับแก้ไข **จากเดิมวันที่.... เป็น วันที่....**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม..... หัวหน้าโครงการวิจัย  
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 76

AF 03-12 แบบบันทึกผลการพิจารณาการแก้ไข



แบบบันทึกผลการพิจารณาการแก้ไข

เลขที่โครงการ .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ ..... สังกัด .....

เรียน .....

ตามที่ได้ส่งหนังสือผลการประเมินการขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ครั้งที่ .... ให้นักวิจัยปรับแก้ไขแล้ว นั้น

บัดนี้ นักวิจัยได้ส่งเอกสารปรับแก้ไขมาเรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะขอพบพระคุณยิ่ง

(.....)

เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ

วันที่.....

ผลพิจารณาการแก้ไข

- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยปรับปรุงแก้ไข
- ยังไม่รับรองต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนแล้วเสนอผู้ประเมิน/ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาใหม่
- ไม่รับรอง


เหตุผล

.....  
 .....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 77

AF 03-13 หนังสือรับรองฉบับภาษาไทย



มหาวิทยาลัยศิลปากร

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

เลขที่โครงการ: REC ...

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) : ...

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) : ...

ผู้วิจัยหลัก : ...

สังกัด : ...

ผู้ร่วมวิจัย : ...

สังกัด : ...

เอกสารที่รับรอง :

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....
3. หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....
4. ประวัตินักวิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยยึดหลักเกณฑ์ตามรายงานเบลมองด์ และมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดภายในประเทศ

ลงชื่อ.....

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยศิลปากร

หมายเลขหนังสือรับรอง COE yy.mmdd-aaa


วันที่รับรอง : .....

สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์

6 ถนนราชมรรคาโน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม 73000

โทร 09 8547 9738

Email: humanethics@su.ac.th

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 78



มหาวิทยาลัยศิลปากร

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

เลขที่โครงการ : REC ...

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) : ...

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) : ...

ผู้วิจัยหลัก : ...

สังกัด : ...

ผู้ร่วมวิจัย : ...

สังกัด : ...

เอกสารที่รับรอง :

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....
3. หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน... ฉบับลงวันที่.....
4. ประวัตินักวิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยยึดหลักเกณฑ์ตามรายงานเบลมองต์ และมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดภายในประเทศ โดยขอให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก ... เดือน และรายงานผลการวิจัยเมื่อโครงการเสร็จสิ้น

ลงชื่อ.....

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยศิลปากร

หมายเลขหนังสือรับรอง COA yy.mmdd-aaa

วันที่รับรอง : .....


วันหมดอายุ : .....

สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์

6 ถนนราชมรรคาใน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม 73000

โทร 09 8547 9738

Email: humanethics@su.ac.th

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 79

AF 03-14 หนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ



Silpakorn University

This Document is to Certify that

REC Number : REC .....

Project Entitled: .....

Principle Investigator: ..... Affiliation: .....

Sub-Investigator(s): ..... Affiliation: .....

Document Acceptance:

1. Research Protocol for Ethical Review Version ..... date .....
2. Participant Information Sheet Version ..... date .....
3. Informed consent form Version ..... date .....
4. Curriculum Vitae

have been reviewed and approved by Silpakorn University Ethics Committee for Human Research, based on The Belmont Report, in accordance with Universal Ethics, Laws, Regulations and Domestic Regulations.

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


Chairman of Silpakorn University Ethics Committee  
 for Human Research

COE Number COE yy.mmdd-aaa

Date of Approval: .....

---

Silpakorn University Research, Innovation and Creativity Administration Office  
 6 Rachamankha Nai Road, Phra Pathom Chedi Sub-District,  
 Muang District, Nakhon Pathom 73000  
 Tel: 09 8547 9738  
 Email: humanethics@su.ac.th

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-03
	บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 80



Silpakorn University

This Document is to Certify that

REC Number : REC .....

Project Entitled: .....

Principle Investigator: .....Affiliation: .....

Sub-Investigator(s): ..... Affiliation: .....

**Document Acceptance:**

1. Research Protocol for Ethical Review Version ..... date .....
2. Participant Information Sheet Version ..... date .....
3. Informed consent form Version ..... date .....
4. Curriculum Vitae

have been reviewed and approved by Silpakorn University Ethics Committee for Human Research, based on The Belmont Report, in accordance with Universal Ethics, Laws, Regulations and Domestic Regulations. Please submit the progress report every ... months and submit the final research report upon the project's completion.

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

Chairman of Silpakorn University Ethics Committee  
 for Human Research

COA Number COA yy.mmdd-aaa

Date of Approval: .....

Date of Expiration: .....

---

Silpakorn University Research, Innovation and Creativity Administration Office

6 Rachamankha Nai Road, Phra Pathom Chedi Sub-District,

Muang District, Nakhon Pathom 73000

Tel: 09 8547 9738

Email: humanethics@su.ac.th