

บทที่ 3

PIM-REC SOP 03/02.0

การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Initial Protocol Submission

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 31 จาก 150 หน้า

สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับที่ 2.0)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
แทนที่ฉบับที่ 1	ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	 อาจารย์ ดร.พิเชษฐ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่รับรอง	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
อนุมัติโดย	 รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 32 จาก 150 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	34
2	ขอบเขต	34
3	ความรับผิดชอบ	34
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	34
5	หลักการปฏิบัติ	35
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	35
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	35
	5.3 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย	36
	5.4 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	36
	5.5 การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย	36
	5.6 การจัดเรียงเอกสาร	36
	5.7 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบ	37
	5.8 การจัดเอกสารส่งเลขานุการ สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full Board Review	37
	5.9 การเสนอชื่อกรรมการผู้ประเมิน สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Full Board Review	38
	5.10 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการผู้ประเมิน สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full Board Review	38
	5.11 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการ สำหรับโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาแบบ Exemption Review และ Expedited Review	38
	5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ	39
	5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล	39
	5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง	39
	5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	40
	5.16 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	40
	5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย	41

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 33 จาก 150 หน้า</p>

สารบัญ (ต่อ)

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
6	นิยามศัพท์	42
7	เอกสารอ้างอิง	45
8	ภาคผนวก	45
9	ประวัติการแก้ไข	46

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 34 จาก 150 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการและเจ้าหน้าที่จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบ Exemption Review
- 2.2 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบ Expedited Review
- 2.3 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบ Full Board Review

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับระเบียบ ข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการใหม่	เจ้าหน้าที่
2	การตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของเอกสาร การคัดแยกประเภทโครงการที่ขอรับการพิจารณาแบบ Exemption Review และ Expedited Review ภายใน 7 วัน ทำการ	เจ้าหน้าที่
3	การลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในฐานข้อมูลและแจ้ง หมายเลขสำคัญให้ผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ	เจ้าหน้าที่
4	การส่งเอกสารให้เลขานุการ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 1 วันทำการ	เจ้าหน้าที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 35 จาก 150 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	การพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยเบื้องต้น และส่งผลประเมิน - การพิจารณาแบบ Exemption Review ภายใน 7 วันทำการ - การพิจารณาแบบ Expedited Review ภายใน 10 วันทำการ - การพิจารณาแบบ Full Board Review ภายใน 15 วันทำการ	ประธาน/เลขานุการ/ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
6	การบรรจุในวาระการประชุมเพื่อการพิจารณาประเมินโครงการวิจัย ภายใน 7 วันทำการ	ประธาน และเลขานุการ
7	การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยส่งเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยนับตั้งแต่วันที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์ถูกต้องแล้ว โดยเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบระบุวันที่ได้รับเอกสารในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้วเจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

(1) ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ

- ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
- ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่
- เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

(2) ตรวจสอบการลงนาม/ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงาน ผู้บังคับบัญชา หรืออาจารย์ที่ปรึกษาในเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง

(3) ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน

(4) ตรวจสอบการรับรองโครงการวิจัยของหัวหน้าหน่วยงาน ผู้บังคับบัญชา หรืออาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) และการเข้าร่วมโครงการของผู้วิจัยร่วมทุกท่าน

(5) ตรวจสอบคุณสมบัติผู้วิจัยทุกคนในโครงการวิจัย (รวมถึงอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย หากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) โดยตรวจสอบ ดังนี้

- ประวัติผู้วิจัย (curriculum vitae) ซึ่งจะต้องมีการลงนามและลงวันที่โดยผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 36 จาก 150 หน้า</p>

- ประวัติการอบรม และประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี) โดยผู้วิจัยลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง พร้อมระบุวันที่
- ผู้วิจัยทุกคนกรอกข้อมูลและลงนามในแบบฟอร์มประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest declaration)

5.2.2 โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน (ที่มีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงาน) ที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ให้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการนั้น ๆ

5.3 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย

5.3.1 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ทำการตรวจสอบรายละเอียดในแบบประเมินประเภทโครงการ (สำหรับนักวิจัยประเมินด้วยตนเอง) (AF 03-08/02.0) เพื่อคัดแยกประเภทโครงการ

- โครงการวิจัยแบบ Exemption Review
- โครงการวิจัยแบบ Expedited Review
- โครงการวิจัยแบบ Full Board Review

5.3.2 โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันที่มีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกัน ให้นำเสนอเลขานุการเพื่อพิจารณาและบรรจุในวาระการประชุม

5.4 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ต้องแจ้งผู้วิจัย เพื่อให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป

- 5.4.1 แจ้งรายละเอียดขอส่งเอกสารเพื่อแก้ไข
- 5.4.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

5.5 การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

5.5.1 กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย (XXX / YYYY) โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ มีที่มา ดังนี้

- (1) XXX ได้แก่ ลำดับโครงการวิจัยที่ส่งมาก่อน - หลัง
- (2) YYYY ได้แก่ ปีพุทธศักราช

ตัวอย่าง เช่น 010/2568 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในปี พ.ศ. 2568 เป็นลำดับที่ 10

5.6 การจัดเรียงเอกสาร

ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดเรียงเอกสารหรือรวมไฟล์เอกสาร ตามลำดับรายการ ดังนี้

- 5.6.1 บันทึกข้อความนำส่งโครงร่างการวิจัย (AF 03-01/02.0)
- 5.6.2 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (AF 03-02/02.0)
- 5.6.3 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 03-03/02.0)
- 5.6.4 แบบประวัติผู้วิจัย (AF 03-04/02.0)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 37 จาก 150 หน้า</p>

5.6.5 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet) (AF 03-05/02.0)

5.6.6 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) (AF 03-06/02.0)

5.6.7 หนังสือแสดงความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับพ่อแม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล (Assent Form) กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ (AF 03-07/02.0)

5.6.8 เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์

5.6.9 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ โปสเตอร์ ประชาสัมพันธ์ แผ่นป้ายอธิบายประกอบการเก็บข้อมูล

5.7 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.1 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสารครบถ้วน โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (สังกัด/หน่วยงานของผู้วิจัย)

(2) ระบุชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้องของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่

(3) แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย ตามข้อ 5.5.1 ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ออกให้

(4) แจ้งข้อควรปฏิบัติ คือ ให้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ระบุหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยตามข้อ (3) ทุกครั้ง

5.7.2 เจ้าหน้าที่แจ้งรายละเอียดต่าง ๆ ไปยังจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ของหัวหน้าโครงการ/ผู้วิจัยหลัก และผู้ประสานงานโครงการ

5.8 การจัดเอกสารส่งเลขานุการ สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full Board Review

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Full Board Review ให้นำเสนอเลขานุการ เพื่อเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อย 2 ท่าน โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ และให้ Lay person พิจารณาภาษาที่ใช้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่รับผิดชอบจัดเตรียมเอกสารเสนอเลขานุการ ดังนี้

5.8.1 พิจารณารายชื่อกรรมการผู้ประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Full Board Review เพื่อเตรียมเสนอชื่อในที่ประชุมต่อไป

5.8.2 ตรวจสอบว่ากรรมการและอนุกรรมการ มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากมีให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ ระบุชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest declaration: COI)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p> <p>Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 38 จาก 150 หน้า</p>

5.9 การเสนอชื่อกรรมการผู้ประเมิน สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Full Board Review

5.9.1 เลขานุการทำหน้าที่เสนอชื่อกรรมการผู้ประเมิน สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Full Board Review โดย

- (1) พิจารณาจากเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการหลักและกรรมการสมทบ
- (2) ตรวจสอบว่ากรรมการหลักและกรรมการสมทบที่จะเสนอ มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากใช่ ให้พิจารณาเปลี่ยนกรรมการ
- (3) ตรวจสอบความสะดวกและความพร้อมของกรรมการที่จะเสนอชื่อเป็นผู้ประเมิน

5.9.2 ให้เลขานุการระบุชื่อกรรมการ (ภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่เจ้าหน้าที่เสนอเอกสาร)

5.10 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการผู้ประเมิน สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full Board Review หลังได้รับเอกสารจากเลขานุการ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

5.10.1 ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับวันที่กำหนดส่งผลการประเมินคืน (ภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ส่งเอกสาร หรืออย่างน้อย 1 วันก่อนที่จะเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัย) และวันที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

5.10.2 ตรวจสอบชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายเพื่อติดตามความสะดวกในการพิจารณาต่อไป

5.10.3 ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) แจ้งกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแบบประเมินและไฟล์โครงการวิจัยทั้งหมด

5.10.4 โทรศัพท์สอบถามกรรมการที่ได้รับมอบหมายว่าได้รับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือไม่ และสะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือไม่ หากติดต่อไม่ได้ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอเลขานุการเพื่อเปลี่ยนกรรมการผู้ประเมินโครงการวิจัยใหม่ (ภายใน 1 วันทำการ)

5.11 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการ สำหรับโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาแบบ Exemption Review และ Expedited Review

5.11.1 เจ้าหน้าที่จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Exemption Review และ Expedited Review
 - แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - แบบประวัติผู้วิจัยหลัก และ/หรือ ผู้ร่วมวิจัย
 - เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet)
 - หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
 - หนังสือแสดงความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับพ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล (Assent Form) กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 39 จาก 150 หน้า</p>

- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม ประเด็นสัมภาษณ์
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ แผ่นป้ายอธิบายประกอบการเก็บข้อมูล

(2) ตรวจสอบว่ากรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากมีให้ระบุชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (COI)

(3) เสนอเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย โดยกำหนดส่งผลประเมินภายใน **7-10 วันทำการ**หลังจากที่กรรมการได้รับเอกสาร

5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับผลประเมินโครงการวิจัยจากกรรมการผู้พิจารณา ให้ดำเนินการดังนี้

- 5.12.1 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการ
- 5.12.2 ตรวจสอบ และจัดทำรายงานสรุปผลประเมินโครงการวิจัย
- 5.12.3 เสนอรายงานสรุปผลประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน **2 วันทำการ** จากวันที่รับเอกสารจากกรรมการครบถ้วน
- 5.12.4 เลขานุการตรวจสอบ และระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อไปภายใน **1 วันทำการ**

5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล

หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผลรับทราบ (AF 03-10/02.0) หรือหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

- 5.13.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน **1 วันทำการ**หลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 5.13.2 เสนอเลขานุการตรวจสอบ
- 5.13.3 แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ
- 5.13.5 พิมพ์หนังสือแจ้งผล
- 5.13.6 เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานพิจารณาลงนามภายใน **3 วันทำการ**นับจากวันที่เสนอประธาน
- 5.13.7 ส่งหนังสือแจ้งผล

5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง

หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรอง (AF 03-11/02.0) ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการ ดังนี้

- 5.14.1 พิมพ์หนังสือรับรองภายใน **1 วันทำการ** หลังจากที่เลขานุการสั่งการ
- 5.14.2 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานพิจารณาลงนามภายใน **3 วันทำการ**นับจากวันที่เสนอประธาน

5.14.3 ประทับตรารับรองในเอกสารโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารขอความยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p> <p>Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 40 จาก 150 หน้า</p>

5.14.5 ส่งหนังสือรับรอง เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ประทับตรารับรอง พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

ดำเนินการบรรจุเข้าประชุมภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับผลประเมินจากกรรมการ โดยหากเลขานุการพิจารณาแล้ว ให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.15.1 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Exemption Review

5.15.2 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Expedited Review

5.15.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบ Expedited Review แต่ประธานไม่เห็นชอบตามที่กรรมการพิจารณา

5.15.4 โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของหน่วยงาน/สถาบันที่ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยร่วมกับสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ไว้

5.15.5 โครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

5.16 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ดังนี้

5.16.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

(1) บันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะและแก้ไข

(2) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของงานจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์

(3) ส่งหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของ

คณะกรรมการ

(4) หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงานเลขานุการ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน

(5) หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ต้องบรรจุโครงการวิจัย เพื่อให้ดำเนินการถอนโครงการวิจัยออกจากกรรมการพิจารณาต่อไป

(6) หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการพิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าว ให้พิจารณาอนุญาตและเสนอหนังสือรับทราบให้ประธานพิจารณาลงนาม

(7) หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติรับรอง หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะจะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 41 จาก 150 หน้า</p>

5.16.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการพิจารณาแบบ Exemption Review

(1) ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็นปัจจุบัน

(2) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออก

(3) ส่งหนังสือแจ้งผล

(4) การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับและตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.16.3 การแจ้งผลการพิจารณารับรองในกรณีได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review

(1) ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็นปัจจุบัน

(2) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออก

(3) ส่งหนังสือแจ้งผล

(4) การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 30 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับและตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

(5) หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถาม และรายงานเลขานุการ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัยและกำหนดวันส่งกลับภายใน 14 วัน ทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน

(6) หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัยเจ้าหน้าที่ต้องบรรจุโครงการวิจัยเพื่อให้ดำเนินการถอนโครงการวิจัยออกจากกรรมการพิจารณาต่อไป

5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย

เมื่องานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.17.1 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสาร

(1) บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย

(2) หมายเลขสำคัญโครงการวิจัยในเอกสาร

(3) ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน

(4) บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายข้อ

(5) ชัดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข

(6) กรณีผู้วิจัยมีอาจารย์ที่ปรึกษา ต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ลงนามทุกครั้ง

5.17.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

(1) แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/แจ้งส่งคืนเอกสาร

(2) ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

(3) กำหนดวันส่งคืนภายใน 10 วันทำการ หากพ้นกำหนดจะต้องยื่นเสนอเป็นโครงการวิจัยใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 42 จาก 150 หน้า

5.17.3 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

- (1) เสนอเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 2 วันทำการ พร้อมแนบแบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไข
- (2) หากผลพิจารณาเป็นรับทราบ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือรับทราบตามขั้นตอนที่ 5.16.2
- (3) หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองตามขั้นตอนที่ 5.14
- (4) หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามขั้นตอนที่ 5.16.1 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป
- (5) หากผู้วิจัยขอส่งเอกสารอื่น ๆ เพิ่มเติม จากเอกสารที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะและคณะกรรมการยังไม่ได้พิจารณารับรอง ให้เลขานุการพิจารณาเอกสารดังกล่าว และนำกลับเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการอีกครั้ง

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงร่างการวิจัย (research protocol)	เอกสารซึ่งระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย วัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติ และการบริหารจัดการการวิจัยตามแนวทางของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
การพิจารณาโครงการวิจัย แบบ Exemption Review	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือที่แทบไม่มีความเสี่ยง (negligible risk) โดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
การพิจารณาโครงการวิจัย แบบ Expedited Review	การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) โดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
การพิจารณาโครงการวิจัย แบบ Full Board Review	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มคณะ ที่มีองค์ประชุมครบตามวาระการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) หรือเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable participants)
การวิจัยทางสังคมศาสตร์/ พฤติกรรมศาสตร์ (social/ behavioral research)	การศึกษาวิจัยด้านพฤติกรรมของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล ชุมชน องค์กร หรือสังคม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อได้มาซึ่งความจริงและทฤษฎี หรือ intervention อันเป็นองค์ความรู้และบรรเทาปัญหาสุขภาพ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p> <p>Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 43 จาก 150 หน้า</p>

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยง (risk)	โอกาสที่จะมีการบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) เกิดขึ้นทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และกฎหมาย ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย โดยระดับความเสี่ยงคำนวณได้จากโอกาสที่จะเกิดอันตราย (probability) ความรุนแรงของอันตราย (magnitude) และความยาวนานของอันตราย
ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)	ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มีสุขภาพดี ภายใต้อิทธิพลของสภาวะปกติ หรือไม่เกินการตรวจสุขภาพประจำปี เช่น การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บ หรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine) การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรม โภชนาการหรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียว จากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2556)
คุณประโยชน์หรือผลประโยชน์ (benefit)	คุณค่าและผลอันพึงประสงค์ หรือข้อดีอันเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย ทั้งต่อสุขภาพ ความเป็นอยู่ที่ดี ครอบครัวยุทธศาสตร์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อสังคมโดยรวม <ol style="list-style-type: none"> 1) ประโยชน์โดยตรง เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน 2) ประโยชน์โดยอ้อม เช่น การถ่ายทอดองค์ความรู้/ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราการตาย มีโปรแกรมหรือเทคโนโลยีใหม่ที่มีประสิทธิภาพในอนาคต
ผู้วิจัย (investigator)	บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในคน ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยคณะบุคคล ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าเรียกว่าหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้วิจัยหลัก (principal investigator) และอาจเรียกสมาชิกทีมวิจัยว่าผู้วิจัยร่วม (co-investigator)
ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant)	ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ อาสาสมัคร หรือ ผู้รับการวิจัย คือบุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติฯ)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 03/02.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p> <p>Management of Initial Protocol Submission</p>	<p>หน้า 44 จาก 150 หน้า</p>

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (vulnerable participant)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมวิจัยได้ง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ตกตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หรือด้อยความสามารถทางร่างกายทางการตัดสินใจ หรือไม่สามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นอิสระ ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ หรือ กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจต่อน้อย กลุ่มเปราะบางทางสังคม
เด็ก ผู้เยาว์ เยาวชน	<p><i>พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546:</i> เด็ก หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึง ผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส</p> <p><i>ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์:</i> ผู้เยาว์ คือบุคคลซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะ บุคคลย่อมพ้นจากภาวะผู้เยาว์และบรรลุนิติภาวะเมื่ออายุ 20 ปีบริบูรณ์ หรือเมื่อทำการสมรส</p> <p><i>พ.ร.บ.ศาลเยาวชนและครอบครัวและวิธีพิจารณาคดีเยาวชนและครอบครัว พ.ศ. 2553:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - เด็ก หมายความว่า บุคคลอายุยังไม่เกิน 15 ปีบริบูรณ์ - เยาวชน หมายความว่า บุคคลอายุเกิน 15 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์
บิดา มารดา	ผู้ให้กำเนิดเด็กไม่ว่าจะจดทะเบียนสมรสกันหรือไม่
ผู้ปกครอง	บุคคลอื่นที่มีใช้บิดามารดาผู้ให้กำเนิด แต่เป็นผู้ดูแลสวัสดิภาพของเด็กในความปกครอง เช่น ผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรม และผู้ปกครอง ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และให้หมายรวมถึง พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ผู้อุปการะเลี้ยงดู หรือซึ่งผู้เด็กอาศัยอยู่ด้วย
ผู้แทนโดยชอบธรรม	บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (legally authorized representative, LAR) ในการให้ความยินยอมแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย
การขอความยินยอม (informed consent)	กระบวนการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยืนยันด้วยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุม ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอมถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารขอความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 45 จาก 150 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
การให้ความยินยอมของเด็ก (assent)	การยอมตามเข้าร่วมการวิจัยหลังได้รับข้อมูลบอกกล่าว <i>การที่เด็กไม่คัดค้านไม่ควรถือเป็นการตกลงยินยอม</i> (บางแห่งใช้ “ความพร้อมใจ”)
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent form)	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
หนังสือรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval, COA)	หนังสือแสดงผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ว่าโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาแล้ว และอาจดำเนินการได้ ณ หน่วยงานหรือสถาบันนั้น ๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการหน่วยงานที่วิจัยหลักจริยธรรมวิจัยสากล ข้อบังคับของวิชาชีพ และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 US regulation 45 CFR 46.101(b)

8. ภาคผนวก

- AF 03-01/02.0 บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย
- AF 03-02/02.0 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- AF 03-03/02.0 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 03-04/02.0 แบบประวัติผู้วิจัย
- AF 03-05/02.0 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet)
- AF 03-06/02.0 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)
- AF 03-07/02.0 หนังสือแสดงความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับพ่อแม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล (Assent Form) กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์
- AF 03-08/02.0 แบบประเมินประเภทโครงการวิจัย (สำหรับนักวิจัยประเมินด้วยตนเอง)
- AF 03-09/02.0 บันทึกข้อความแจ้งผลตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย
- AF 03-10/02.0 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- AF 03-11/02.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 03-12/02.0 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยสำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 46 จาก 150 หน้า

- AF 03-13/02.0 บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการ
- AF 03-14/02.0 แบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมติ C
- AF 03-15/02.0 แบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมติ R
- AF 03-16/02.0 คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน

9. ประวัติการแก้ไข

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เหตุผลของการปรับปรุง	-	<ul style="list-style-type: none"> - ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
รายละเอียดการแก้ไข	-	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มขั้นตอนการกำหนดรหัสโครงการวิจัย - ปรับปรุงการให้รหัสย่อย - ปรับการแบ่งประเภทผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่ม เปราะบาง - ปรับองค์ประชุมของคณะกรรมการ - เพิ่มนิยามคำศัพท์ - ปรับปรุงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม - ตัดเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอม สำหรับเด็กอายุ 13-น้อยกว่า 18 ปี ใช้เอกสาร ชี้แจงที่มีข้อความเหมือนฉบับผู้ปกครองและ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฉบับผู้ปกครอง - เพิ่มการขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บ รักษาข้อมูลไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต - ปรับแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 03/02.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 47 จาก 150 หน้า

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
อนุมัติโดย	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่อนุมัติ	11 เมษายน 2566	16 มกราคม 2569