

ภาคผนวก
(Appendix)
PIM-REC SOP Version 02.0

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	PIM-REC SOP Version 02.0
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	หน้า 152 จาก 262 หน้า

รายการเอกสารภาคผนวก

บทที่	รหัสเอกสาร	รายการเอกสาร	หน้า
บทที่ 1	AF 01-01/02.0	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	155
	AF 01-02/02.0	บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	156
	AF 01-03/02.0	บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	157
	AF 01-04/02.0	แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	158
บทที่ 2	AF 02-01/02.0	การจัดเพิ่มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	159
	AF 02-02/02.0	เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	161
	AF 02-03/02.0	เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับเจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	162
	AF 02-04/02.0	เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือ ผู้ตรวจเยี่ยม	163
	AF 02-05/02.0	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของประธานฯ	164
	AF 02-06/02.0	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของรองประธานฯ	165
	AF 02-07/02.0	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของกรรมการฯ	166
	AF 02-08/02.0	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของเลขานุการฯ	167
	AF 02-09/02.0	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของผู้ช่วยเลขานุการฯ	169
	AF 02-10/02.0	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ	170
บทที่ 3	AF 03-01/02.0	บันทึกข้อความนำส่งโครงร่างการวิจัย	171
	AF 03-02/02.0	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	173
	AF 03-03/02.0	แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	176
	AF 03-04/02.0	แบบประวัติผู้วิจัย	185
	AF 03-05/02.0	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet)	186
	AF 03-06/02.0	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)	188
	AF 03-07/02.0	หนังสือแสดงความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับพ่อแม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล (Assent Form) กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์	189
	AF 03-08/02.0	แบบประเมินประเภทโครงการวิจัย (สำหรับนักวิจัยประเมินด้วยตนเอง)	190
	AF 03-09/02.0	บันทึกข้อความแจ้งผลตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย	194
	AF 03-10/02.0	บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	195

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	PIM-REC SOP Version 02.0
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	หน้า 153 จาก 262 หน้า

บทที่	รหัสเอกสาร	รายการเอกสาร	หน้า
บทที่ 3	AF 03-11/02.0	แบบฟอร์มหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	196
	AF 03-12/02.0	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยสำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	197
	AF 03-13/02.0	บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการ	199
	AF 03-14/02.0	แบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมิติ C	201
	AF 03-15/02.0	แบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมิติ R	204
	AF 03-16/02.0	คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน	207
บทที่ 4	AF 04-01/02.0	แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับคณะกรรมการ)	208
	AF 04-02/02.0	แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับตัวแทนภาคประชาชน)	210
	AF 04-03/02.0	แบบรายงานสรุปผลการตรวจจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับฝ่ายเลขานุการ)	212
บทที่ 5	AF 05-01/02.0	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	213
	AF 05-02/02.0	บันทึกข้อความขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	215
	AF 05-03/02.0	แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุใบรับรอง	216
	AF 05-04/02.0	บันทึกข้อความขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อต่ออายุใบรับรอง	219
	AF 05-05/02.0	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย/รายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุใบรับรอง	220
	AF 05-06/02.0	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	221
	AF 05-07/02.0	บันทึกข้อความขอส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม	222
	AF 05-08/02.0	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Expedited Review)	224
	AF 05-09/02.0	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Full Board Review)	226
	AF 05-10/02.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	227
	AF 05-11/02.0	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	228
	AF 05-12/02.0	บันทึกข้อความขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	229
	AF 05-13/02.0	แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer)	231
	AF 05-14/02.0	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	232
	AF 05-15/02.0	บันทึกข้อความขอส่งรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	234
	AF 05-16/02.0	แบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	235
	AF 05-17/02.0	แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อสงสัย หรือข้อเรียกร้อง	236
	AF 05-18/02.0	แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย	237

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 154 จาก 262 หน้า</p>

บทที่	รหัสเอกสาร	รายการเอกสาร	หน้า
บทที่ 5	AF 05-19/02.0	บันทึกข้อความขอส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)	240
	AF 05-20/02.0	บันทึกข้อความขอส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ (สำหรับนักศึกษา)	241
	AF 05-21/02.0	แบบประเมินรายงานสรุปผลโครงการวิจัย	242
	AF 05-22/02.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง	243
บทที่ 6	AF 06-01/02.0	ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม	244
	AF 06-02/02.0	ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	246
	AF 06-03/02.0	แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	247
	AF 06-04/02.0	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม	249
	AF 06-05/02.0	ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม	250
บทที่ 7	AF 07-01/02.0	แบบวาระการประชุม	251
	AF 07-02/02.0	แบบรายงานการประชุม	252
บทที่ 8	AF 08-01/02.0	แบบขอข้อมูล/สำเนาโครงการวิจัย	254
บทที่ 9	AF 09-01/02.0	แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	256
	AF 09-02/02.0	แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่	259
	AF 09-03/02.0	แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน	260
บทที่ 10	AF 10-01/02.0	แบบประเมิน Local Issues สำหรับสถาบันคู่ความร่วมมือ	261

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	PIM-REC SOP Version 02.0
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	หน้า 155 จาก 262 หน้า

AF 01-01/02.0
รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

บทที่	รหัส	เรื่อง	หน้า
1	PIM-REC SOP 01/02.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	1
2	PIM-REC SOP 02/02.0	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition	10
3	PIM-REC SOP 03/02.0	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	30
4	PIM-REC SOP 04/02.0	การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	48
5	PIM-REC SOP 05/02.0	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	73
6	PIM-REC SOP 06/02.0	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	95
7	PIM-REC SOP 07/02.0	การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	105
8	PIM-REC SOP 08/02.0	การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	118
9	PIM-REC SOP 09/02.0	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	129
10	PIM-REC SOP 10/02.0	การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	138

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 156 จาก 262 หน้า</p>

AF 01-02/02.0

บันทึกการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0	ฉบับที่....
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	(ผู้ทบทวนและจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน)	
เหตุผลของการปรับปรุง	-	(เหตุผลที่จำเป็นต้องมีการปรับปรุง)	
รายละเอียดการแก้ไข	-	(รายละเอียดจุดที่มีการแก้ไข/รปรับปรุง)	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	
รับรองโดย	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	
อนุมัติโดย	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	
วันที่อนุมัติ	11 เมษายน 2566	(วันที่อนุมัติใช้)	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 157 จาก 262 หน้า</p>

AF 01-03/02.0

บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	SOP ฉบับที่	จำนวน		ลายเซ็น (กรณีส่ง e-mail ให้ระบุวันที่ส่งแทน)	วันที่
			กระดาษ	ไฟล์		
1	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์					
2	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
3	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
4	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
5	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
6	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
7	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
8	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
9	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
10	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
11	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					
12	(กรรมการ/อนุกรรมการ)					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 158 จาก 262 หน้า

AF 01-04/02.0

แบบคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คำชี้แจง: โปรดกรอกแบบคำร้องขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่อง และเก็บไว้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานจนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่อนุมัติแล้วมาแทนที่

SOP ฉบับที่:	
รหัสบท:	
ชื่อบท:	
ปัญหาหรือข้อบกพร่อง:	
เสนอโดย:	
วันที่:	
สำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ	
ปรึกษาหารือกับ (ถ้ามี)	
จำเป็นต้องปรับปรุงหรือไม่:	<input type="checkbox"/> จำเป็น โดยจะมอบหมายให้ผู้ดำเนินการ คือ..... <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น (โปรดระบุเหตุผล).....
เร่งด่วนหรือไม่:	<input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน (ปรับปรุงแก้ไขเมื่อครบกำหนด)
สำหรับประธานคณะกรรมการฯ	
สรุปข้อเสนอแนะ:	<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ
ข้อคิดเห็นอื่นๆ:	
ลงนาม:	
วันที่:	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 159 จาก 262 หน้า

AF 02-01/02.0

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ/อนุกรรมการ เอกสารประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการ/อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. คำสั่งแต่งตั้ง
4. ประวัติกรรมการ/อนุกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)
5. แบบลงนามรับทราบหน้าที่

ทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วาระการดำรงตำแหน่ง 2 ปี ตั้งแต่.....ถึง.....

ลำดับ	ตำแหน่ง	ชื่อ-สกุล	วุฒิการศึกษา	สาขาที่เชี่ยวชาญ	วันที่ส่ง/Update ประวัติ	วันที่เข้ารับการอบรมครั้งล่าสุด		
						HSP	GCP	SOP
1	ประธานกรรมการ							
2	รองประธาน							
3	กรรมการ							
4	กรรมการ							
5	กรรมการ							
6	กรรมการ							
7	กรรมการ							
8	กรรมการ							
9	เลขานุการ							
10	ผู้ช่วยเลขานุการ							

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 160 จาก 262 หน้า

ทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 วาระการดำรงตำแหน่ง 2 ปี ตั้งแต่.....ถึง.....

ลำดับ	ตำแหน่ง	ชื่อ-สกุล	วุฒิการศึกษา	สาขา ที่เชี่ยวชาญ	วันที่ส่ง/Update ประวัติ	วันที่เข้ารับการอบรม ครั้งล่าสุด		
						HSP	GCP	SOP
1	ประธานอนุกรรมการ							
2	รองประธาน							
3	อนุกรรมการ							
4	อนุกรรมการ							
5	อนุกรรมการ							
6	อนุกรรมการ							
7	อนุกรรมการ							
8	อนุกรรมการ							
9	เลขานุการ							
10	ผู้ช่วยเลขานุการ							

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 161 จาก 262 หน้า</p>

AF 02-02/02.0

เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง ข้อมูลซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณา ทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้า ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นการในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 162 จาก 262 หน้า</p>

AF 02-03/02.0

เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน
สำหรับเจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใดๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกหน่วย เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือรองประธาน หรือ กรรมการเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น
4. แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบ และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่ฯ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 163 จาก 262 หน้า</p>

AF 02-04/02.0

เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ
สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการผู้ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงร่างการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยมหรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 164 จาก 262 หน้า</p>

AF 02-05/02.0

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของประธานฯ

1. ประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งของสภาสถาบันฯ โดยการเสนอชื่อของคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน
2. ประธานฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี ทั้งนี้ สามารถได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งได้ต่อเนื่องไม่เกิน 2 ครั้งติดต่อกัน
3. การลาออกจากตำแหน่ง ประธานฯ ต้องแจ้งให้สภาสถาบันฯ และคณะกรรมการบริหารงานวิชาการทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานฯ ลาออก คณะกรรมการบริหารงานวิชาการจะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่อสภาสถาบันฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติแต่งตั้งต่อไป
4. ต้องผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในทุกหัวข้อต่อไปนี้
 - Human Subject Protection in Research
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research, ICH-GCP และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)
6. ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
7. ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัย และพิจารณาลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
8. ประธานฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่เลขานุการฯ ได้แก่ เลือกรีวิวการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย แต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงสร้างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Adverse Event) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการฯ
9. ประธานฯ มีหน้าที่รายงานผลการปฏิบัติงานต่อสภาสถาบันฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
10. ประธานฯ สามารถให้คำแนะนำรายชื่อกรรมการเพื่อรับการแต่งตั้งในกรณีทดแทนกรรมการเดิม
11. ปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้แทนคณะกรรมการฯ เพื่อการติดต่อประสานงานที่เกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมภายนอกที่เกี่ยวข้อง
12. มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงสร้างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
13. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงสร้างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 165 จาก 262 หน้า</p>

AF 02-06/02.0

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของรองประธานฯ

1. รองประธานฯ ได้จากการพิจารณาอนุมัติแต่งตั้งจากสภาสถาบันฯ ผ่านความเห็นชอบคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ
2. รองประธานฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี หรือขึ้นอยู่กับสภาสถาบันฯ กำหนด คณะกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งความจำนงเพื่อให้สภาสถาบันฯ พิจารณาอนุมัติ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ เป็นลายลักษณ์อักษร
4. ต้องผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในทุกหัวข้อต่อไปนี้
 - Human Subject Protection in Research
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research, ICH-GCP และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)
6. ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
7. มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
8. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....
(.....)
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 166 จาก 262 หน้า

AF 02-07/02.0

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของกรรมการฯ

1. กรรมการฯ ได้จากการเสนอชื่อของรองอธิการบดี ฝ่ายวิชาการและวิจัย เพื่อสภาสถาบันฯ อนุมัติแต่งตั้ง โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ
2. มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี หรือขึ้นอยู่กับสภาสถาบันฯ กำหนด กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งความจำนงเพื่อให้สภาสถาบันฯ พิจารณาอนุมัติ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ เป็นลายลักษณ์อักษร
4. ต้องผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในทุกหัวข้อต่อไปนี้
 - Human Subject Protection in Research
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research, ICH-GCP และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่อง ในระยะเวลา 2 ปี)
6. หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ
 - 1) พิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
 - 2) เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาให้การรับรอง เอกสารตามรายการต่าง ๆ ดังนี้
 - โครงร่างการวิจัยตามแบบฟอร์มที่กำหนด
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย
 - เรื่องอื่น ๆ ที่นำมาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 3) ทำหน้าที่ “กรรมการผู้ทบทวน” ในการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมายจากประธาน
 - 4) พิจารณาเสนอระงับหรือเพิกถอนการรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้ว หากพบว่ามีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง และ/หรือ มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ
 - 5) พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นกรณีพิเศษที่พิจารณาจากความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน โดยผ่านความเห็นชอบจากประธานฯ
7. มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
8. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....
 (.....)
 วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 167 จาก 262 หน้า</p>

AF 02-08/02.0

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของเลขานุการฯ

1. เลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการพิจารณาอนุมัติแต่งตั้งจากสภาสถาบันฯ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ
2. มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี หรือขึ้นอยู่กับสภาสถาบันฯ กำหนด เลขานุการคณะกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งความจำนงเพื่อให้สภาสถาบันฯ พิจารณาอนุมัติ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ เป็นลายลักษณ์อักษร
4. ต้องผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในทุกหัวข้อต่อไปนี้
 - Human Subject Protection in Research
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research, ICH-GCP และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)
6. เลขานุการฯ มีหน้าที่
 - ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - พิจารณาเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบลดขั้นตอน และโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 - ให้ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
 - พิจารณานำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal Research Regulations) มาใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
 - มีหน้าที่ประสานงานพิจารณาโครงการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย
 - พิจารณาให้ข้อเสนอแนะร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
 - พิจารณาให้ข้อเสนอแนะและผลักดันคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทการในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัย
 - ดำเนินงานแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
 - ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
 - ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสถาบันฯ ให้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพิ่มขึ้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 168 จาก 262 หน้า</p>

- บริหารจัดการงบประมาณของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหลักเกณฑ์ที่สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์กำหนด
 - รายงานผลการดำเนินงาน ตลอดจนเสนอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม
7. มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 8. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 169 จาก 262 หน้า</p>

AF 02-09/02.0

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของผู้ช่วยเลขานุการฯ

1. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้จากการพิจารณาอนุมัติแต่งตั้งจากสภาสถาบันฯ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ
2. มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี หรือขึ้นอยู่กับสภาสถาบันฯ กำหนด ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
3. การลาออกจากตำแหน่ง ต้องแจ้งความจำนงเพื่อให้สภาสถาบันฯ พิจารณาอนุมัติ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ เป็นลายลักษณ์อักษร
4. ต้องผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในทุกหัวข้อต่อไปนี้
 - Human Subject Protection in Research
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs Training
5. ต้องผ่านการอบรมด้าน Human Subject Protection in Research, ICH-GCP และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)
6. ปฏิบัติหน้าที่เพื่อช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
7. ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการฯ เมื่อเลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย
8. มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
9. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 170 จาก 262 หน้า</p>

AF 02-10/02.0

แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ

1. ที่ปรึกษาอิสระได้จากการเสนอรายชื่อโดยเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ เพื่อขอความเห็นชอบจากประธานฯ หรือคณะกรรมการฯ เมื่อพิจารณาเห็นว่า โครงร่างการวิจัยใดต้องใช้ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติม
2. มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
3. มีหน้าที่ให้ความเห็น และ/หรือ เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินโครงร่างการวิจัยที่ขอความเห็น
4. เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาลิ้นสุดลง
5. มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
6. เมื่อสิ้นสุดการประชุมหรือเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.