

	<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 191 จาก 262 หน้า</p>

ส่วนที่ 2 อาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมการวิจัย

หากตอบ ใช่ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง **ต้องขอรับการประเมินแบบ Expedited หรือ Full Board**

หากตอบ ไม่ใช่ทุกข้อ **ทำส่วนที่ 3 ต่อ**

ลักษณะของโครงการวิจัย	ความเห็นของผู้วิจัย
<p>1. อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการของท่านอยู่ในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ใช่หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> • ทารกในครรภ์หรือตัวอ่อน • ทารก เด็ก หรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ • สตรีมีครรภ์ • ผู้สูงอายุ • นักเรียน นักศึกษา ที่ผู้วิจัยเป็นครู/อาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย • ผู้ได้บังคับบัญชาของผู้วิจัย เช่น ลูกน้อง พนักงานทหารเกณฑ์ นักศึกษาฝึกงาน • บุคคลผู้ด้อยโอกาสทางฐานะการเงิน หรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้ • ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น กลุ่มคนไร้ที่อยู่ คนขอทาน อาชีพหญิงบริการ • ผู้ทำผิดกฎหมาย เช่น ผู้ชายหรือผู้เสพสิ่งเสพติด เจ้ามือพนัน ผู้เล่นการพนัน • ผู้ต้องหา ผู้ต้องขัง หรือนักโทษ • คนพิการ (ความพิการทางการเห็น การได้ยินหรือสื่อความหมาย การเคลื่อนไหวหรือทางร่างกาย ทางจิตใจหรือพฤติกรรม หรือออทิสติก ความพิการทางสติปัญญา ทางการเรียนรู้) • ผู้ป่วย • ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ โรคที่สังคมไม่ยอมรับ โรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง • ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้หมดสติ ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม • กลุ่มผู้ลี้ภัย • ชนกลุ่มน้อย โดยเฉพาะที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ • แรงงานต่างด้าว 	<p>ใช่</p> <p>ไม่ใช่</p>
<p>2. เป็นการวิจัยที่การเปิดเผยตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการรับโทษทางแพ่ง หรือทางอาญา หรือเป็นผลเสียต่อสถานะทางการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรืออาชีพ หรือถูกตีตรา หรือรุกรานความเป็นส่วนตัว ใช่หรือไม่</p>	<p>ใช่</p> <p>ไม่ใช่</p>
<p>3. เป็นการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ/ตำแหน่งทางการเมือง ใช่หรือไม่</p>	<p>ใช่</p> <p>ไม่ใช่</p>
<p>4. มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถเชื่อมโยง/ระบุตัวตนของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น มีการบันทึกชื่อ-สกุล ประวัติส่วนตัว บันทึกเสียง ภาพ วีดิโอ คลิป ใช่หรือไม่</p>	<p>ใช่</p> <p>ไม่ใช่</p>

	<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 192 จาก 262 หน้า</p>

ส่วนที่ 3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบกรณียกเว้น (Exemption Review)

หากตอบ ใช่ โครงการวิจัยเข้าข่ายการประเมินแบบ Exemption และ อาจเข้าข่ายโครงการที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

ลักษณะของโครงการวิจัย	ความเห็นของผู้วิจัย
<p>1. เป็นการวิจัยทางการศึกษา</p> <p>1.1) Normal Educational Practice and Setting ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือดำเนินการในชั้นเรียนปกติ <p>1.2) Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น Cognitive, Aptitude, Diagnostic, Achievement</p>	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 2)</p>
<p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ - มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ 	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ >>> ขอรับการประเมินแบบ Expedited/Full Board</p>
<p>2. Survey, Interview or Observation of Public Behaviors</p> <p>เป็นการวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ การทำแบบสอบถาม หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชนในสังคมทั่วไป หรือในที่สาธารณะ และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม</p>	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 3)</p>
<p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหวสมควรปกปิด หรือเป็นเรื่องที่อยากลืม - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหลผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย - ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน - มีการเก็บข้อมูลที่สามารเชื่อมโยง/ระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น บ้านที่กชื่อ-สกุล ประวัติส่วนตัว บ้านที่กเสียง ภาพ วิดีโอ คลิป เป็นต้น 	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ >>> ขอรับการประเมินแบบ Expedited/Full Board</p>
<p>3. Collection or Study of Existing Data (Documents หรือ Records)</p> <p>เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุชื่อเจ้าของ (Unidentifiable Data) • เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช้การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (Anonymized Data/Specimen) ใส่ตารางใหม่ 	<p><input type="checkbox"/> ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 4)</p>

	<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 193 จาก 262 หน้า</p>

ลักษณะของโครงการวิจัย	ความเห็น ของผู้วิจัย
<p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยติดชื่อหรือรหัสใดๆ ไว้ตั้งแต่ต้น แม้ว่านักวิจัยจะแจ้งว่าจะไม่บันทึกข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในกรวิจัยก็ตาม - เป็นชิ้นเนื้อที่อยู่ในคลังพยาธิวิทยาที่การเก็บข้อมูลในครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ - เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน <p>*** ต้องมีหนังสือขออนุญาตเข้าถึงข้อมูล/ส่งส่งตรวจ ต่อเจ้าของข้อมูล/ส่งส่งตรวจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นต้น)</p>	<p>ใช่</p> <p>ไม่ใช่ >>> ขอรับการประเมินแบบ Expedited/Full Board</p>
<p>4. Quality Assurance, Public Benefit or Service Program</p> <p>เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ</p>	<p>ใช่</p> <p>ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ 5)</p>
<p>5. Taste and Food Evaluation and Acceptance Study</p> <p>เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาความคิดเห็น การยอมรับ และความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์</p> <ul style="list-style-type: none"> • อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน • มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย 	<p>ใช่</p> <p>ไม่ใช่</p>
<p>และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการชิมหรือสัมผัสผลิตภัณฑ์เพื่อประเมิน โดยผลิตภัณฑ์นั้นมี ส่วนประกอบที่แตกต่างจากสิ่งที่เคยใช้อย่างแพร่หลายในปัจจุบันหรือได้รับการรับรองมาตรฐานแล้ว - มีสารปรุงแต่ง ที่ยังไม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยหรือขึ้นทะเบียนตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - มีการปนเปื้อนสารเคมี เนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมเกินระดับความปลอดภัย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 	<p>ใช่</p> <p>ไม่ใช่ >>> ขอรับการประเมินแบบ Expedited/Full Board</p>

สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย

1. นักวิจัยสามารถใช้แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยด้วยตนเองเบื้องต้นเท่านั้น โดยยังไม่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์นี้ มีผลเฉพาะการยื่นขอรับพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการภายในประเทศเท่านั้น

“ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินใจประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น หรือในกรณีส่งมาผิดประเภท อาจจะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้น”

ลงชื่อ.....
(ชื่อตัวบรรจง.....)
วันที่.....

	<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 194 จาก 262 หน้า</p>

AF 03-09/02.0

บันทึกข้อความแจ้งผลตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
และหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทรศัพท.....
ที่ (เลขหนังสือออก) วันที่.....
เรื่อง ขอแจ้งผลตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

เรียน

ตามที่ท่านได้ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบ.....

บัดนี้ ทางฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ได้ทำการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเบื้องต้นแล้ว พบว่า เอกสารยังไม่ครบถ้วน โดยขาดหัวข้อ/เอกสารดังต่อไปนี้..... และขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายในวันที่..... หรือ เอกสารครบถ้วน แต่ยังมีบางจุดที่ต้องตรวจสอบ/เพิ่มเติมรายละเอียด อ้างอิงตาม File “ผลตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย” และส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายในวันที่..... เพื่อฝ่ายเลขานุการจะได้ดำเนินการส่งข้อมูลให้คณะกรรมการพิจารณาในขั้นตอนต่อไป หรือ ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่านครบถ้วนแล้ว จึงขอแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยของท่าน คือ..... และจะดำเนินการพิจารณาตามขั้นตอนต่อไป

ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการค้นหาข้อมูลโครงการวิจัยของท่าน ขอความร่วมมือปฏิบัติตามข้อแนะนำดังต่อไปนี้

1. แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ
2. กรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวกับโครงการนี้เพิ่มเติม กรุณาระบุหรืออ้างถึงหมายเลขสำคัญโครงการวิจัยทุกครั้ง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ฝ่ายเลขานุการ

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 195 จาก 262 หน้า</p>

AF 03-10/02.0

บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ที่ (เลขหนังสือออก)
เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

โทรศัพท์.....
วันที่.....

เรียน.....

ตามที่ ท่านได้จัดส่งโครงการวิจัยเรื่อง
เลขที่โครงการ..... เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ได้ทำการพิจารณาโครงการวิจัยของท่านเรียบร้อยแล้ว ประเภทของการพิจารณาพบทวน
เป็นแบบ.....โดยมีผลการพิจารณา.....รายละเอียดดังเอกสารแนบ

ขอให้ผู้วิจัยตอบคำถาม/ปรับแก้/เพิ่มเติมข้อมูล ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการที่ระบุในรายงานสรุปผลการ
ตรวจจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งส่งเอกสารฉบับแก้ไขที่เน้นข้อความส่วนที่แก้ไข/เพิ่มเติม กลับมายังคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในรูปแบบไฟล์ Word ที่เมลล์ rec@pim.ac.th ภายในวันที่.....
หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ฝ่ายเลขานุการ 02-855-1104

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ฝ่ายเลขานุการ

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 196 จาก 262 หน้า</p>

AF 03-11/02.0

แบบฟอร์มหนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

หมายเลขใบรับรอง: PIM-REC/25.....

ข้อเสนอการวิจัยนี้ และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์แล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อข้อเสนอโครงการ:

รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี):

หน่วยงาน:

ผู้วิจัยหลัก:

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

วันที่รับรอง:

วันหมดอายุ:

เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง

1. โครงการวิจัย
2. ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และ ใบยินยอมจากกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
3. ผู้วิจัย
4. แบบสอบถาม

เงื่อนไขการรับรอง

1. นักวิจัยดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. นักวิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในกำหนด
3. นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอจากคณะกรรมการฯ
4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
5. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มที่กำหนด

	<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 197 จาก 262 หน้า</p>

AF 03-12/02.0

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยสำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ขอแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet) หนังสือแสดงความยินยอม (Consent Form) ป้ายประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น

2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อ

2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดในหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ AF 03-11/02.0) หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารหนังสือรับรองของโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 05-01/02.0)

2.2 โครงการวิจัยใดที่ทำการเก็บข้อมูลครบถ้วนแล้ว โดยไม่มีการเก็บข้อมูลเพิ่มเติม ผู้วิจัยไม่ต้องต่ออายุหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ให้รายงานความก้าวหน้า และส่งสรุปผลการวิจัยเมื่อครบกำหนดและปิดสรุปผลโครงการวิจัย

2.3 หากผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ฯลฯ โดยผู้วิจัยต้องหยุดกระบวนการในการเกณฑ์อาสาสมัคร หลังจากนั้นผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม โดยใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 05-06/02.0) โดยผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ ให้แนบแบบประวัติผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ AF 03-04/02.0) และใบประกาศนียบัตรการอบรม GCP (Good Clinical Practice) มาด้วย เมื่อได้รับการอนุมัติแล้วผู้วิจัยจึงจะสามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้

2.4 หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious Adverse Events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน และหากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนั้นเป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	<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 198 จาก 262 หน้า</p>

2.5 หากมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/Protocol Deviation) ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วันนับจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ AF 05-14/02.0)

2.6 โครงการวิจัยที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผลในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ AF 05-18/02.0) และการดูแลอาสาสมัครหลังจากยุติโครงการวิจัย แก่คณะกรรมการฯ

2.7 โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 05-18/02.0)

คณะกรรมการฯ อาจมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Monitoring Visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

ผู้วิจัยสามารถ Download เอกสารต่าง ๆ ได้ที่ <https://rec.pim.ac.th/wp/> คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ หากมีข้อสงสัยสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) หรือสอบถามคณะกรรมการฯ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-2855-1104

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 199 จาก 262 หน้า

AF 03-13/02.0

บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการ

ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 สำหรับนักวิจัย เพื่อพิจารณาหลังแก้ไข

ส่วนที่ 1: ข้อมูลโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ส่วนที่ 2: การชี้แจง/แก้ไขของผู้วิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับการ พิจารณาโครงร่างวิจัย หน้าที่.....บรรทัดที่.....)

ประเด็นจริยธรรม

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับการ พิจารณาโครงร่างวิจัย หน้าที่.....บรรทัดที่.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 200 จาก 262 หน้า

การขอความยินยอม

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หน้าที่.....บรรทัดที่.....)

ประเด็นอื่น ๆ ที่แก้ไขเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่คณะกรรมการฯ ได้ให้แก้ไข (หากมี)

ประเด็น	รายละเอียด	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หน้าที่.....บรรทัดที่.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 201 จาก 262 หน้า

AF 03-14/02.0

แบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมิติ C

ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 สำหรับนักวิจัย เพื่อพิจารณาหลังแก้ไข (C)

ส่วนที่ 1: ข้อมูลโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ส่วนที่ 2: การชี้แจง/แก้ไขของผู้วิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อความถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับ การพิจารณาโครงร่างวิจัย หน้าที่...บรรทัดที่....)	ความเห็นของ กรรมการผู้ประเมิน
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

	<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 202 จาก 262 หน้า</p>

ประเด็นจริยธรรม

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับ การพิจารณาโครงการวิจัย หน้าที่....บรรทัดที่.....)	ความเห็นของ กรรมการผู้ประเมิน
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

การขอความยินยอม

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูล แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หน้าที่....บรรทัดที่.....)	ความเห็นของ กรรมการผู้ประเมิน
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 203 จาก 262 หน้า

ประเด็นอื่น ๆ ที่แก้ไขเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่คณะกรรมการฯ ได้ให้แก้ไข (หากมี)

ประเด็น	รายละเอียด	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูล แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หน้าที่...บรรทัดที่.....)	ความเห็นของ กรรมการผู้ประเมิน
			<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม โดยขอให้แก้ไข.....
			<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม โดยขอให้แก้ไข.....
			<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม โดยขอให้แก้ไข.....

ส่วนที่ 3: ความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน

สรุปความเห็นโดยรวม

- ผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วนแล้วเห็นควรออกหนังสือรับรอง
- ผู้วิจัยแก้ไขแล้วเป็นส่วนใหญ่แต่มีบางประเด็นที่ผู้วิจัยควรชี้แจงเพิ่มเติมเห็นควรส่งกลับไปแก้ไขอีกครั้ง
- ผู้วิจัยแก้ไขและชี้แจงแล้วแต่มีประเด็นที่สมควรให้ที่ประชุมพิจารณาอีกครั้ง
- ผู้วิจัยแก้ไขและชี้แจงแล้วแต่มีประเด็นที่สมควรส่งกรรมการผู้ประเมิน คือเพื่อพิจารณา

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 204 จาก 262 หน้า

AF 03-15/02.0

แบบประเมินโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมติ R

ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 สำหรับนักวิจัย เพื่อพิจารณาหลังแก้ไข (R)

ส่วนที่ 1: ข้อมูลโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

ส่วนที่ 2: การชี้แจง/แก้ไขของผู้วิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อความถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับ การพิจารณาโครงร่างวิจัย หน้าที่...บรรทัดที่....)	ความเห็นของ กรรมการผู้ประเมิน
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

	<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 205 จาก 262 หน้า</p>

ประเด็นจริยธรรม

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น แบบเสนอขอรับ การพิจารณาโครงการวิจัย หน้าที่....บรรทัดที่.....)	ความเห็นของ กรรมการผู้ประเมิน
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

การขอความยินยอม

ข้อคำถามของคณะกรรมการ (แยกเป็นรายข้อ)	คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี)	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูล แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หน้าที่....บรรทัดที่.....)	ความเห็นของ กรรมการผู้ประเมิน
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ
			<input type="checkbox"/> แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะแล้ว <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอให้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (ระบุ) <input type="checkbox"/> ไม่ได้แก้ไข/ชี้แจงตามข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 206 จาก 262 หน้า

ประเด็นอื่น ๆ ที่แก้ไขเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่คณะกรรมการฯ ได้ให้แก้ไข (หากมี)

ประเด็น	รายละเอียด	ส่วนที่แก้ไข (ระบุชื่อเอกสารที่แก้ไข เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูล แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หน้าที่...บรรทัดที่.....)	ความเห็นของ กรรมการผู้ประเมิน
			<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม โดยขอให้แก้ไข.....
			<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม โดยขอให้แก้ไข.....

ส่วนที่ 3: ความเห็นของกรรมการผู้ประเมิน

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน 6 เดือน 12 เดือน

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- เห็นชอบ
- เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติม เพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
- ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

ลงชื่อ.....
 (.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 207 จาก 262 หน้า

AF 03-16/02.0

คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน

การมีอยู่ของผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยในโครงการวิจัยแต่เพียงเท่านั้น ไม่ใช่สาเหตุที่จะทำให้โครงการวิจัยนั้นไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาว่าผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร มีการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือไม่ และผู้วิจัยมีกระบวนการที่เหมาะสมในการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าวหรือไม่

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ สังกัด

	ใช่	ไม่ใช่
1. ตัวท่านเองบุคคลในครอบครัวของท่านหรือบุคคลใกล้ชิดของท่านได้ผลประโยชน์ด้านการเงินจากแหล่งทุนหรือใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ตัวท่านเองมีตำแหน่งบริหารหรือเป็นที่ปรึกษาด้านวิชาการหรือวิทยาศาสตร์ในบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ตัวท่านเองเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นวิทยากรบรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ตัวท่านเองเคยมีส่วนร่วมในทางตรงหรือทางอ้อมเกี่ยวกับการแลกเปลี่ยนระหว่างสถาบันและบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ในด้าน: การขาย การซื้อ การเช่า การออกไปอนุญาต การจัดหาผลิตภัณฑ์ หรือการทำสัญญาอื่นใด ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ตัวท่านเองเคยมอบหมายนักศึกษา หรือผู้ฝึกอบรม หรือเจ้าหน้าที่ ให้ทำงานในโครงการของบริษัทหรือองค์กรที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในครั้งนี้ ใช่หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ: หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยทุกท่านจะต้องระบุรายละเอียดพร้อมลงนามในแบบฟอร์มนี้ท่านละฉบับ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.