

	<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 213 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-01/02.0

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย  
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

หมายเลขใบรับรอง.....รับรองเมื่อวันที่.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

**รายละเอียด**

1. ความก้าวหน้า (Progression)

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้.....ราย      ปัจจุบันมีผู้ร่วมเข้าโครงการวิจัย.....ราย

ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....ราย      ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม.....ราย

ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....ราย      ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา.....ราย

*สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากการศึกษาก่อนเวลา.....*

2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน (Granting support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี       ไม่มี

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี       ไม่มี

4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี       ไม่มี

5. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี       ไม่มี

6. มีข้อมูลไม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (New information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี       ไม่มี

7. มีปัญหาหรือความคิดเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (Negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

มี       ไม่มี

	<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 214 จาก 262 หน้า</p>

**หมายเหตุ** ถ้าข้อ 2 – 7 ตอบว่า **มี** ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ  
 ตอบว่า **ไม่มี** หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์  
 ได้ตรวจสอบทราบในภายหลังการรับรองรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยแล้ว  
 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์  
**จะถือว่าผลการพิจารณาดังกล่าวเป็นเป็นโมฆะ**

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 หัวหน้าโครงการวิจัย  
 วันที่.....

**(สำหรับฝ่ายเลขานุการ)**

ได้ตรวจสอบเอกสารทั้งหมดแล้ว พบว่า

- ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)
- ไม่ครบถ้วน

ขาดเอกสารดังต่อไปนี้ ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
 วันที่.....

	<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 215 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-02/02.0

บันทึกข้อความขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย



## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน (คณะวิชา/หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ)

โทรศัพท์.....

ที่ (เลขหนังสือของหน่วยงานต้นสังกัด)

วันที่.....

เรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....สถานะเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย).....

.....(ภาษาอังกฤษ).....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....

หมายเลขไปรับรอง.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 216 จาก 262 หน้า

AF 05-03/02.0

แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุใบรับรอง  
 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

หมายเลขใบรับรอง.....วันที่รับรอง.....วันที่หมดอายุ.....

**รายละเอียด**

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่  
 เริ่มดำเนินการแล้ว  ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 4

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

รายละเอียด	จำนวน (ราย)
2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด	
2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented)	
2.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure)	
2.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal)	
2.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death)	
2.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects)	
2.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up)	
2.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.7)	

3. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

- 3.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือการวิจัย)

	<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 217 จาก 262 หน้า</p>

3.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดแนบรายงาน

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดแนบประวัติของผู้รับผิดชอบใหม่

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน

4. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

- ไม่มี  มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล

10. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย (โปรดระบุ)

.....  
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	<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 218 จาก 262 หน้า</p>

**(สำหรับฝ่ายเลขานุการ)**

ได้ตรวจสอบเอกสารทั้งหมดแล้ว พบว่า

- ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)
- ไม่ครบถ้วน

ขาดเอกสารดังต่อไปนี้ ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

1. ....
2. ....

ลงชื่อ.....  
(.....)  
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
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 219 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-04/02.0

บันทึกข้อความขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อต่ออายุใบรับรอง



## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน (คณะวิชา/หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) โทรศัพท.....  
 ที่ (เลขหนังสือของหน่วยงานต้นสังกัด) วันที่.....  
 เรื่อง ขอส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....  
 สังกัด.....สถานะเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย  
 ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย).....  
 (ภาษาอังกฤษ).....  
 หมายเลขใบรับรอง.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุใบรับรอง จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

ประธานคณาจารย์/คณบดี (กรณีเป็นนักศึกษา)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 220 จาก 262 หน้า

AF 05-05/02.0

แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย/  
 รายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุใบรับรอง

โครงการวิจัยเรื่อง.....  
 รหัสโครงการวิจัย.....  
 หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สำหรับผู้ประเมิน/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

สรุปความเห็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- รับทราบ
- แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
- นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เนื่องจาก
  - เดิมพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม
  - อื่นๆ.....
- มติอื่นๆ.....

สรุปความเห็นการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย

- ไม่พบการเพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์อาสาสมัคร เห็นควรอนุมัติ
- พบการเพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์อาสาสมัคร เห็นควรนำเข้าที่ประชุม เพื่อพิจารณา

ลงชื่อ.....  
 วันที่.....

สำหรับผู้ประธานฯ

สรุปความเห็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- เห็นชอบตามเสนอ
- ไม่เห็นชอบตามเสนอ.....

สรุปความเห็นการต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย

- เห็นชอบตามเสนอ
- ไม่เห็นชอบตามเสนอ.....

ลงชื่อ.....  
 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 221 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-06/02.0  
แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย  
(Protocol amendment form)

เลขที่โครงการวิจัย.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ชื่อโครงการวิจัย.....(ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ).....  
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....สังกัด.....โทรศัพท์.....  
E-mail.....แหล่งทุน (ถ้ามี).....  
การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่.....วันที่เริ่มใช้โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม...../...../.....

โครงการวิจัยเดิม			โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม			เหตุผลที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม
Version	หน้า/บรรทัด	ข้อมูลเดิม	Version	หน้า/บรรทัด	ข้อมูลใหม่	

หัวหน้าโครงการวิจัย.....  
วันที่รายงาน...../...../.....

	<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 222 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-07/02.0

แบบเสนอขอแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม



## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน (คณะวิชา/หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) ..... โทรศัพท์.....  
 ที่ (เลขหนังสือของหน่วยงานต้นสังกัด) ..... วันที่.....  
 เรื่อง ขอส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....สถานะเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย  
 มีความประสงค์ยื่นขอแก้ไข/เพิ่มเติมโครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....  
 เลขที่เอกสารรับรอง.....เนื่องจาก.....(ระบุสาเหตุที่ขอแก้ไข/เพิ่มเติม).....

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน 1 ชุด พร้อมส่ง file word และ pdf มาที่ e-mail: rec@pim.ac.th ดังนี้  
 (ทำเครื่องหมาย ✓ ตามหัวข้อเอกสารที่จัดส่ง)

- แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 05-06/02.0)
- แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองฯ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 03-03/02.0)
- เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet) (แบบเอกสารที่ AF 03-05/02.0) (ถ้ามี)
- หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) (แบบเอกสารที่ AF 03-06/02.0) (ถ้ามี)
- หนังสือแสดงความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับพ่อ/แม่/ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล (Assent Form)  
(แบบเอกสารที่ AF 03-07/02.0) (ถ้ามี)
- เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย ประเด็นสัมภาษณ์ (กรณีมีการแก้ไข)
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ).....

	<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 223 จาก 262 หน้า</p>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)

	<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 224 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-08/02.0

แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย :	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
.....	
.....	
.....	
สรุปความเห็น	
ลักษณะการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (Minor change) กรุณาเขียนเครื่องหมายเพื่อแสดงว่าการแก้ไขเข้าได้กับข้อใดต่อไปนี้	
<input type="checkbox"/> การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยน/เพิ่มเติม ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย	
<input type="checkbox"/> การแก้ไขเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) เพื่อให้	
สอดคล้อง	
กับโครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> กิจกรรมที่เหลือของการวิจัยเป็นการวิเคราะห์ข้อมูล	
<input type="checkbox"/> การแก้ไขเพิ่มเติมอื่นๆที่เป็น Minimal risk	
<input type="checkbox"/> การเปลี่ยนแปลงที่ไม่เข้ากับข้อข้างต้นถือว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก (major change)* (ต้องนำเข้าไปประชุม)	
อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio)	
<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</b> <b>The Human Research Ethics Committee,</b> <b>Panyapiwat Institute of Management</b>	<b>PIM-REC SOP</b> <b>Version 02.0</b>
	<b>ภาคผนวก</b> <b>Appendix</b>	<b>หน้า 225 จาก</b> <b>262 หน้า</b>

**ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)**

1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี

2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

**การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยมีผลต่อเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร**

ไม่ต้องเปลี่ยนแปลง       ไม่เกี่ยวข้อง

ควรเปลี่ยนแปลงบางส่วน (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)

ควรเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)

ได้เปลี่ยนแปลงแล้ว

**สรุปความเห็น**

อนุมัติ

ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)

นำเข้าที่ประชุม

ไม่อนุมัติ (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)

ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น .....

.....

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ:

\* การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอย่างมาก (major change) คือ มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครซึ่งต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่ มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น

	<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 226 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-09/02.0

แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Full Board Review)

รหัสโครงการวิจัย :	ผู้วิจัยหลัก :
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) :	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) :	
สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	
.....	
.....	
.....	
สรุปความเห็น	
อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio)	
<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม	
ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	
<input type="checkbox"/> 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี	
<input type="checkbox"/> 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย	
<input type="checkbox"/> 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม	
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลต่อเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร	
<input type="checkbox"/> ไม่ต้องเปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
<input type="checkbox"/> ควรเปลี่ยนแปลงบางส่วน (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)	
<input type="checkbox"/> ควรเปลี่ยนแปลงทั้งหมด (โปรดเขียนรายละเอียดด้านล่าง)	
<input type="checkbox"/> ได้เปลี่ยนแปลงแล้ว	
สรุปความเห็น	
<input type="checkbox"/> อนุมัติ	
<input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ	
<input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ	
ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น .....	
.....	
ผู้ประเมิน.....	
(.....)	
วันที่.....	

	<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 227 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-10/02.0

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ชื่อโครงการวิจัย..... ผู้วิจัย.....

Subject ID	Onset /date of event	Signs & symptoms	Diagnosis	Severity	Relation to the study	Progression of adverse event	Modification of protocol	Modification of Informed consent
							<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
							<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
							<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
							<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
							<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
							<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
							<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes

ความรุนแรง ( Severity ): 1. เสียชีวิต (death) 2. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (life threatening) 3. ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization)  
4. พิการหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity) 5. ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect) 6. ไม่รุนแรง

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย: 1. ไม่เกี่ยวข้อง (Not related) 2. อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) 3. น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) 4. เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related) 5. ไม่รู้ (unknown)

การดำเนินเหตุการณ์ (progression of adverse event) : 1. แก้ไขแล้ว (resolved) 2. ยังมีปัญหา (ongoing)

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ( modification of protocol ) หรือเอกสารเพื่อขอการยินยอม ( modification of informed consent ) ให้ส่งรายละเอียดมายังคณะกรรมการฯ

ลงชื่อผู้วิจัย..... วันที่รายงาน...../...../.....

**หมายเหตุ** รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious adverse event) ดังนี้

1. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถานที่ศึกษาวิจัยภายในสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ **ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง**หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้ **แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง** (แบบเอกสารที่ AF 05-11/02.0) จำนวน 1 ชุด พร้อมส่ง file เอกสารบันทึกเป็น .pdf ส่งมาที่ e-mail: [rec@pim.ac.th](mailto:rec@pim.ac.th)

1.2 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยรายงานคณะกรรมการฯ **ทันทีภายใน 7 วัน**หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยให้ใช้แบบเอกสารที่ AF 05-11/02.0 จำนวน 1 ชุด พร้อมส่ง file เอกสารบันทึกเป็น .pdf ส่งมาที่ e-mail: [rec@pim.ac.th](mailto:rec@pim.ac.th)

2. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ภายในสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ขอให้ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) บทที่ PIM-REC SOP 05/02.0 โดยขอให้สรุปข้อมูลทั้งหมดตามแบบฟอร์มจำนวน 1 ชุด ส่ง file เอกสารบันทึกเป็น .pdf ส่งมาที่ e-mail: [rec@pim.ac.th](mailto:rec@pim.ac.th)

	<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 228 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-11/02.0

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ชื่อโครงการวิจัย.....  
 ผู้วิจัย.....  
 เบอร์โทรศัพท์..... แหล่งทุน.....  
 รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย..... เพศ  ชาย  หญิง อายุ.....

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/ การรักษา/ ผลการรักษา)

อาการ.....
อาการแสดง.....
การวินิจฉัย.....
การรักษาและวันที่เข้ารับการรักษา .....
ผลการรักษา.....

ความรุนแรง

- เสียชีวิต (dead)
- รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life threatening)
- ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization / Prolonged hospitalization)
- พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant disability / incapacity)
- ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly / Birth defect)
- อื่นๆ ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับกรวิจัย

- ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)
- น่าจะเกี่ยวข้อง ( Probably related)
- ไม่รู้ (Unknown)
- อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
- เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย  ไม่มี  มี (ระบุรายละเอียด )  
 การเปลี่ยนแปลงเอกสารเพื่อขอการยินยอม  ไม่มี  มี (ระบุรายละเอียด )

ลงชื่อผู้วิจัย.....วันที่รายงาน...../...../.....