

	<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 244 จาก 262 หน้า</p>

AF 06-01/02.0

ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม



## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ที่ (เลขหนังสือออก)  
เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

โทรศัพท์.....  
วันที่.....

เรียน.....

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ได้ให้การรับรองแก่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง “.....” รหัสโครงการ .....

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการฯ จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน ..... ท่าน ดังนี้

1. .... ประธานคณะทำงาน
2. .... คณะทำงาน
3. .... คณะทำงาน
4. .... คณะทำงาน
5. .... คณะทำงาน และเลขานุการ

คณะทำงานการตรวจเยี่ยมดังกล่าว จะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่านในระหว่างวันที่ ..... ถึง วันที่..... เวลา ..... น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้ท่านจัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมงาน เป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ ..... ถึง วันที่.....เวลา..... น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคลและเวลาที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในวันที่ .....

2. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ทำงานวิจัยของท่าน สำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและผู้ช่วยวิจัย หรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะทำงานฯ จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลของโครงการทั้งหมด ในระหว่างการตรวจเยี่ยม วันที่..... เวลา.....น. ถึง 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 245 จาก 262 หน้า</p>

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้

3.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

- 3.1.1 โครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.1.2 เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3.1.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน
- 3.1.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (Log book)
- 3.1.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form) (ในกรณีแบบบันทึกข้อมูล electronic ไม่ต้องพิมพ์ออกมา ขอให้แจ้งผู้รับผิดชอบเพื่อให้คณะกรรมการสามารถตรวจสอบได้)
- 3.1.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)
- 3.1.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)
- 3.1.8 คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- 3.1.9 เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 3.1.10 เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 3.1.11 บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 3.1.12 สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- 3.1.13 รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 3.1.14 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- 3.1.15 รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

3.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- 3.2.1 ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- 3.2.2 ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- 3.2.3 งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)
- 3.2.4 วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

4. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้าส่วนงานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเพื่อทราบ

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

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 246 จาก 262 หน้า</p>

AF 06-02/02.0

ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย



## บันทึกข้อความ

หน่วยงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ที่ (เลขหนังสือออก)  
เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

โทรศัพท์.....  
วันที่.....

เรียน.....

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ได้ให้การรับรองโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน เรื่อง “.....” รหัสโครงการ .....

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการฯ จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน ..... ท่าน ดังนี้

1. .... ประธานคณะทำงาน
2. .... คณะทำงาน
3. .... คณะทำงาน
4. .... คณะทำงาน
5. .... คณะทำงาน และเลขานุการ

คณะทำงานฯ จะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำวิจัย ระหว่างวันที่ ..... ถึงวันที่.....เวลา ..... น.

ในการนี้ คณะกรรมการฯ จึงขอความกรุณาท่าน เพื่อโปรดให้ความร่วมมือกับคณะทำงานฯ เพื่อให้การตรวจเยี่ยมดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใสและยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

	<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>	หน้า 247 จาก 262 หน้า

**AF 06-03/02.0**  
**แบบประเมินการตรวจเยี่ยม**

วันที่ตรวจเยี่ยม:	เริ่มเวลา:	สิ้นสุดเวลา:
รหัสโครงการวิจัย:		
ชื่อโครงการวิจัย:		
ผู้วิจัยหลัก:	เบอร์โทรศัพท์:	
ผู้ให้ข้อมูลและความรับผิดชอบในโครงการวิจัย		
ผู้วิจัย	ชื่อ	
ผู้ร่วมวิจัย	1.....	
	2.....	
ผู้ประสานงานโครงการวิจัย	ชื่อ	
ผู้ตรวจสอบ (คณะกรรมการฯ )	ชื่อ (ประธานฯ หรือถ้าไม่มาก ระบุชื่อทุกคน)	
ผู้ให้ทุนวิจัย	ชื่อ	
อื่น ๆ (ระบุ).....	ชื่อ	
1.โครงการวิจัยผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ		วันที่.....
2. การบันทึกข้อมูลถูกต้อง และตรงกับเอกสารต้นฉบับ		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3. เอกสารสำคัญครบถ้วน (รายละเอียด ควรกำหนดว่ามีอะไรบ้าง)		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยมีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในโครงการวิจัย (ตรวจสอบจากการได้รับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน)		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
5. สถานที่ทำการวิจัยเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
6. มีการลงนามของอาสาสมัครในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
7. มีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม(ตามที่กรรมการพิจารณาอนุมัติ)		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
8. มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
9. อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่าง เหมาะสม (รายละเอียด)		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
10. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรงกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> NA
11. มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
12. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการศึกษาทั้งหมด		ราย
13. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล		ราย
14. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว		ราย
15. จำนวนอาสาสมัครที่ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา		ราย

	<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 248 จาก</b> <b>262 หน้า</b>

ผลการพิจารณา

- สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้
- สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้โดยปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)
- ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

ข้อเสนอแนะ

- ส่งรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation/violation) .....
- ส่งรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (amendment) .....
- ชี้แจงมาตรการแก้ไข.....

ข้อเสนอแนะ.....  
 .....

ลงนาม.....

(.....)

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 249 จาก 262 หน้า</p>

AF 06-04/02.0  
แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม

รหัสโครงการวิจัย..... ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....  
วันที่สัมภาษณ์ .....

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....  
สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย.....

**คำถาม**

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงวิจัยตั้งแต่เมื่อไหร่ สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือ มีการประชุมทบทวนขั้นตอนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
4. แสดงตัวอย่างของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้มีส่วนร่วม

.....  
(.....)  
กรรมการผู้สัมภาษณ์  
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 250 จาก 262 หน้า</p>

AF 06-05/02.0  
ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ที่ (เลขหนังสือออก)  
เรื่อง สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

โทรศัพท์.....  
วันที่.....

เรียน.....

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ว่าผู้วิจัยได้มีการดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีหรือไม่ นั้น บัดนี้การตรวจเยี่ยมดังกล่าวได้เสร็จสิ้นลงเรียบร้อยแล้ว จึงขอสรุปผลการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการฯ มายังท่านตามเอกสารที่แนบท้าย

อนึ่ง หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม หรือพบข้อมูลที่แนบมาไม่ถูกต้อง ท่านสามารถสอบถามหรือชี้แจงรายละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษร ไปยังฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ภายใน 2 วันทำการหลังจากได้รับเอกสาร หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัยภายในเวลาที่กำหนด จะถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยมนั้น หรือสามารถติดต่อประสานงานได้ที่เบอร์โทร ..... ภายใน .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

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 251 จาก 262 หน้า</p>

AF 07-01/02.0

แบบวาระการประชุม

ระเบียบวาระการประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

การประชุมครั้งที่.....

วันที่.....ณ ..... ชั้น.....อาคาร.....

- ระเบียบวาระที่ 1 การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ
- ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ
- 2.1 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยตามที่ประชุมมีมติ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ”
- 2.2 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review
- 2.2 (1) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited Review (Initial Protocol)
- 2.2 (2) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited Review
- Protocol Amendment
- ต่ออายุหนังสือรับรอง
- 2.3 เรื่อง สรุปการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- 2.4 เรื่อง สรุปโครงการวิจัยที่ส่งรายงานความก้าวหน้า
- 2.5 เรื่อง สรุปโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- ระเบียบวาระที่ 3 รับรองบันทึกรายงานการประชุม (ครั้งที่ผ่านมา)
- ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง
- ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
- 5.1 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ
- 5.1.1 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วนที่กรรมการ มีความเห็นให้นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม
- 5.1.2 โครงการวิจัยแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 5.2 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
- 5.2.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 5.2.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 5.2.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการวิจัย
- 5.2.4 รายงานสรุปผลการวิจัย
- 5.2.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย
- 5.2.6 รายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย
- 5.2.7 เรื่องอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

	<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 252 จาก 262 หน้า</p>

AF 07-02/02.0

แบบรายงานการประชุม

รายงานการประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

การประชุมครั้งที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เวลา..... สถานที่.....

เวลาที่เริ่มประชุม

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- 1.....ประธานคณะกรรมการฯ
- 2.....
- 3.....

ระเบียบวาระที่ 1 การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

ระเบียบวาระที่ 2 2.1 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยตามที่ประชุมมีมติ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ”

2.2 เรื่อง สรุปสถานะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review

2.2 (1) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited Review (Initial Protocol)

2.2 (2) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited Review

- Protocol Amendment

- ต่ออายุหนังสือรับรอง

ระเบียบวาระที่ 3 รับรองบันทึกรายงานการประชุม (ครั้งที่ผ่านมา)

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ

5.3.1 โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วนที่กรรมการ มีความเห็น

ให้นำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

5.3.2 โครงการวิจัยแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

5.3.3 โครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาครั้งแรก

	<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 253 จาก</b> <b>262 หน้า</b>

- 5.4 เรื่องเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
  - 5.4.1 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
  - 5.4.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - 5.4.3 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการวิจัย
  - 5.4.4 รายงานสรุปผลการวิจัย
  - 5.4.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย
  - 5.4.6 รายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย
  - 5.4.7 เรื่องอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

เวลาเลิกประชุม .....

ผู้บันทึกประชุม .....วันที่.....

ผู้ทบทวน.....วันที่.....