

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	แผนภูมิขั้นตอน	4
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.2	กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.3	สร้างโครงการ (Format)	5
5.4	ให้รหัส (Coding system)	6
5.5	สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
5.6	ทบทวน (Review)	7
5.7	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	7
5.8	แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	7
5.9	ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	7
5.10	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
5.11	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	8
5.12	เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
5.13	จัดการกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า	8
6.	คำนิยาม	8
7.	ภาคผนวก	9
8.	เอกสารอ้างอิง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

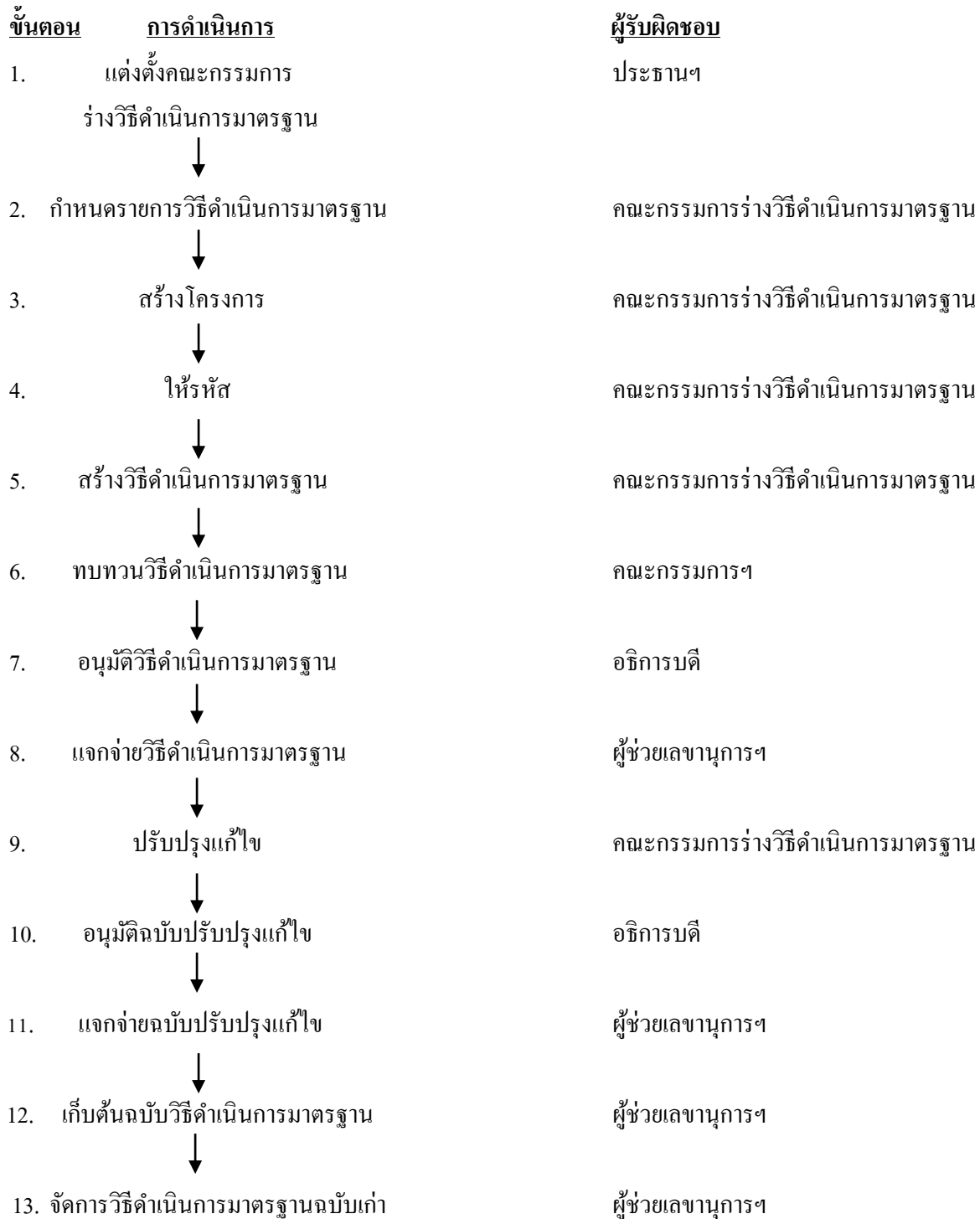
แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี่ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมด ของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และผู้ช่วยเลขานุการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- ประธานฯ เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมี การสร้าง ทบทวน และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบททุกฉบับ
- คณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจกจ่าย จัดเก็บ และจัดการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- อธิการบดีฯ เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ อย่างน้อย 5 คน
- ประธานฯ แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุม คณะกรรมการฯ

5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- แบ่งบทและตั้งชื่อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ MF 01)
- สร้างตารางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.3 สร้างโครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Protocol structure of standard operating procedure)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- ใบบริบทการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย
 - ตราสัญลักษณ์
 - ฉบับที่
 - ชื่อ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- สารบัญ ประกอบด้วย
 - หัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - เลขหน้า
- หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทประกอบด้วย
 - วัตถุประสงค์
 - ขอบเขต
 - ความรับผิดชอบ
 - แผนภูมิขั้นตอน
 - หลักการปฏิบัติ
 - คำนิยาม
 - ภาคผนวก
 - เอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5.4 ให้รหัส (Coding system)

5.4.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs coding)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ MTU ซึ่งย่อมาจาก Medicine, Thammasat University
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส MTU 01 เป็นต้น

5.4.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form coding)

- ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ MF (Medicine, Thammasat University Form)
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส MF 01 เป็นต้น
- หากมีแบบเอกสารย่อย ให้ใช้รหัสย่อยตามหลัง MF เช่น MF 02_1, MF 02_2 เป็นต้น

5.4.3 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute coding)

- รหัสตัวเลขเรียงตามลำดับที่ของการประชุมในแต่ละปีตามด้วยปี พ.ศ.
เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2563 คือ 1/2563 เป็นต้น

5.4.4 การให้รหัสจดหมาย (Letter coding)

- ใช้ตัวเลข 8 ตัวสำหรับหมายเลขจดหมาย
 - หมายเลข 4 ตัวแรก คือ ฉบับที่ของจดหมายในแต่ละปี เริ่มต้นที่หมายเลข 0001
 - หมายเลข 4 ตัวหลัง คือ ปี พ.ศ. ที่ออกจดหมาย
- เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2563 คือ 0001/2563 เป็นต้น

5.5 สร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- ใช้ภาษาที่กระชับ เข้าใจง่าย
- ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0
- การแก้ไขเล็กน้อย ให้ปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- ลำดับภาคผนวก โดยใช้พยัญชนะไทย ก ข ค เช่น ผนวก-ก แบบเอกสารที่ MF 01 เป็นต้น
- ทำสารบัญของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- ทำใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงการ ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5.6 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs review)

- คณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับร่าง) เพื่อให้กรรมการฯ ได้ทบทวน รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของโครงการ ภาษา ตัวสะกด ไวยากรณ์ และให้ข้อเสนอแนะ
- คณะกรรมการฯ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานรวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs approval)

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมหนังสือเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีการมาตรฐาน เพื่อลงนามโดยประธานฯ
- นำเสนออธิการบดีเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8 แจกจ่ายและเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs distribution)

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจกจ่ายสำเนาวัดดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการเสริมฯ พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานในการรับทราบการประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 7.1 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568 และการยกเลิกการใช้ SOPs ฉบับเดิม เพื่อให้กรรมการลงนามรับทราบและส่งกลับทาง e-mail และแนบเอกสารเก็บในแฟ้มของแต่ละท่าน
- เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์บน website ของสำนักงาน

5.9 ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs revision)

- ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง
- คณะกรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นชอบให้มีการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานฯ จะแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการเสริมฯ เพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

5.10 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5.11 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.8 และแจ้งยกเลิกการใช้วิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าต่อคณะกรรมการฯ

5.12 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เก็บไว้ที่ระบบสำรอง

5.13 จัดการกับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า

- เมื่อวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ได้รับการอนุมัติให้ถือว่าใช้แทนที่ฉบับเก่าตั้งแต่วันที่ลงนามอนุมัติ
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประทับตรายกเลิก และเก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานชุดเก่าที่เป็นต้นฉบับในตู้เก็บเอกสารฉบับเก่าของสำนักงาน
- จัดทำลายน้ำ “ยกเลิก” วิธีดำเนินการมาตรฐานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ชุดเก่า และจัดเก็บใน Folder เอกสารยกเลิก
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เรียกเก็บสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า/แจ้งยกเลิกการใช้วิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าต่อคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการฯ ซึ่งได้รับมอบหมายจากประธานฯ เพื่อสร้าง ทบทวน และแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานฯ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

กรรมการฯ

กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 01 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

สำนักงานฯ

สำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ MF 01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 National Research Council of Thailand. National Policy on Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Humans (in Thailand). Draft version for public hearing; 2024.
- 8.3 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.
- 8.4 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	12
2.	ขอบเขต	12
3.	ความรับผิดชอบ	13
4.	แผนภูมิขั้นตอน	14
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	โครงสร้างคณะกรรมการฯ	15
5.2	หลักจริยธรรม	16
5.3	องค์ประกอบ	17
5.4	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	17
5.5	แต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	17
5.6	ลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง	18
5.7	แต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติม	18
5.8	แต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน	19
5.9	แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ	19
5.10	แต่งตั้งคณะกรรมการเสริมฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	19
5.11	ประธานฯ	19
5.12	รองประธานฯ	20
5.13	เลขานุการฯ	20
5.14	ผู้ช่วยเลขานุการฯ	21
5.15	หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	22
5.16	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	22
5.17	องค์ประกอบของการประชุม	23
5.18	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	23
5.19	สำนักงานคณะกรรมการฯ	23
6.	คำนิยาม	25
7.	ภาคผนวก	25
8.	เอกสารอ้างอิง	25

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ : The Human Research Ethics Committee of Thammasat University (Medicine) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์” หรือ “HREC-TUMED” เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมการวิจัยให้อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบ และให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

2. ขอบเขต

- คณะกรรมการฯ มีขอบเขตในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้
 - โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด นักศึกษาที่เรียนในหลักสูตรของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และบุคลากรของวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์
 - โครงการวิจัยอื่นที่คณะกรรมการฯ อนุมัติให้พิจารณา
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการตัดสินใจว่าจะพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบใด
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย ผู้วิจัย และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลโดยมีการพิจารณาตัดสินใจ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า และทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (ICH GCP 1.2.4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการติดตามกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างร้ายแรง หรือที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินใจในรายงานการประชุม
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการรับรองโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการรับรองโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด โดยประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้ให้ทุนการวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง ให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure: SOPs) และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Guideline for Good Clinical Practice: GCP) เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย (ICH GCP 1.2.1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

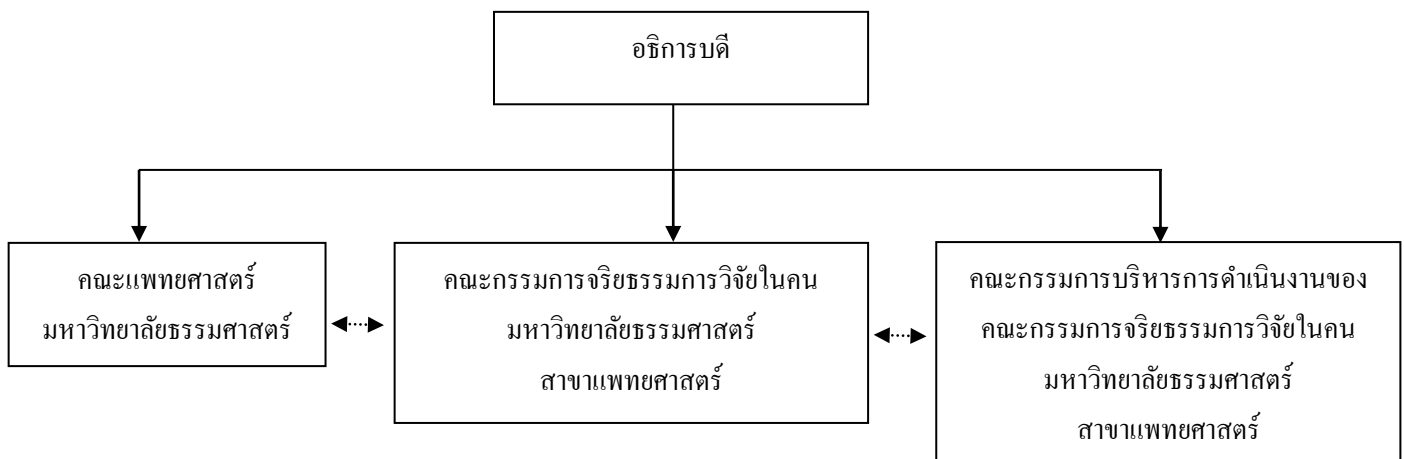
4. แผนภูมิขั้นตอน

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	โครงสร้างคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
2	↓ หลักจริยธรรม	คณะกรรมการฯ
3	↓ คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
4	↓ องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
5	↓ เสนอชื่อคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ	คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ.
6	↓ แต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	อธิการบดี
7	↓ ลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
8	↓ แต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติม	อธิการบดี
9	↓ แต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน	อธิการบดี
10	↓ แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ	ประธานฯ
11	↓ หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
12	↓ องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
13	↓ การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการฯ



- 5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัย
- 5.1.2 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ สนับสนุนสถานที่ ครุภัณฑ์สำนักงาน เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน รวมถึงงบประมาณในการดำเนินงาน
- 5.1.3 คณะกรรมการบริหารการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ ทำหน้าที่ดังต่อไปนี้
- 5.1.3.1 พัฒนาระบบการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพและมีความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน
- 5.1.3.2 วางแผนและจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยให้กับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 5.1.3.3 วางแผนกิจกรรมเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

5.1.3.4 จัดการตรวจประเมินภายในของคณะกรรมการฯ ทุก 2 ปี ตามแผนการดำเนินงานของ
คณะกรรมการฯ (ยกเว้นในกรณีที่มีการตรวจประเมินจากภายนอก)

5.1.3.5 ส่งเสริมงานวิจัยสถาบันเพื่อพัฒนากระบวนการทำงาน

5.1.3.6 รายงานผลการดำเนินงานต่ออธิการบดี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีละ 1 ครั้ง

5.2 หลักจริยธรรม

5.2.1 คณะกรรมการฯ ยึดถือหลักจริยธรรมดังต่อไปนี้ เป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา
ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์

- การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice: ICH GCP
- หลักการแห่งคำปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants ของ World Health Organization
- The Common Rule
- International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects of The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- The Belmont Report ได้แก่ หลักการความเคารพในบุคคล (Respect for person) หลัก
คุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2565
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม
- Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health
emergencies 2020 ของ World Health Organization

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

5.3 องค์ประกอบ การแต่งตั้ง และวาระปฏิบัติงานของคณะกรรมการบริหารฯ

- คณะกรรมการบริหารฯ ประกอบด้วยคณะกรรมการอย่างน้อย 6 คน ได้แก่ ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ และ/หรือ คณะกรรมการบริหารฯ ที่ได้รับการแต่งตั้ง
- คณะกรรมการบริหารฯ ได้มาจากการเสนอชื่อของคณบดี คณะแพทยศาสตร์ มธ. เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- คณะกรรมการบริหารฯ ได้รับการแต่งตั้งพร้อมคณะกรรมการฯ และมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี คณะกรรมการบริหารฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้และประสบการณ์ในงานวิจัยปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความหลากหลายได้อย่างครอบคลุม (ICH GCP 1.3.1)
- กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมเรื่อง ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) อย่างน้อยทุก 2 ปี
- กรรมการฯ ต้องได้รับการอบรม SOPs ก่อนการปฏิบัติหน้าที่ และมีการอบรมเพิ่มเติมเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขหรือเป็นระยะตามที่เห็นสมควร
- กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชน
- กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ
- กรรมการฯ ต้องยินยอมลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02_1) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสาร โครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- กรรมการฯ ต้องยินยอมลงนามในแบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ MF 02_2) และลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ MF 02_7)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

5.5 แต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

- คณะกรรมการฯ ได้มาจากการเสนอชื่อของคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ. เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- กรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- หากคณะกรรมการฯ สิ้นสุดวาระการดำรงตำแหน่ง และยังไม่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ ให้คณะกรรมการฯ ชุดเดิมปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนกว่าคณะกรรมการฯ ชุดใหม่จะได้รับการแต่งตั้ง

5.6 ลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง

- กรรมการฯ หรือ กรรมการบริหารฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์เป็นลายลักษณ์อักษรมายังประธานฯ
- ในกรณีที่ประธานฯ ประสงค์จะลาออก ต้องแจ้งความจำนงค์เป็นลายลักษณ์อักษรมายังอธิการบดีและคณะกรรมการฯ
- การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - ลาออก
 - ตาย
 - ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - เป็นบุคคลล้มละลาย
 - เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - มีข้อจำกัดในการปฏิบัติหน้าที่ และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งมีมติเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- การพ้นตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของอธิการบดี ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เสนอผ่านคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

5.7 แต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม

- กรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการฯ เพิ่มเติม ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อของคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ. เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยกรรมการฯ เพิ่มเติม จะมีวาระการดำรงตำแหน่ง และยินยอมลงนามในเอกสารต่าง ๆ เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.8 แต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

- ในกรณีที่มิมีกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน คณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อกรรมการฯ ทดแทนเพื่อให้คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ. นำเสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้ง ทั้งนี้ กรรมการฯ ทดแทน จะดำรงตำแหน่งแทนเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่กรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อกรรมการฯ เพื่อทดแทนก็ได้ โดยกรรมการฯ เพิ่มเติม จะต้องยินยอมลงนามในเอกสารต่าง ๆ เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.9 แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)

- เมื่อเลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย
- ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02_1) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสาร โครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในแบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ MF 02_2) และลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ MF 02_8)

5.10 แต่งตั้งกรรมการเสริมฯ (Alternate member) เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- กรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการเสริมฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อของคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ. เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง มีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

- กรรมการเสริมฯ มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับกรรมการฯ และได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการประชุมของคณะกรรมการฯ

5.11 ประธานฯ

- ประธานฯ เป็นผู้ที่มีความรู้ในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน ได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี โดยการเสนอชื่อจากคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ.
- การลาออกจากตำแหน่งประธานฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดี และคณะกรรมการฯ ทราบถึงความประสงค์ การลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานฯ ลาออก คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ. จะทำการคัดเลือกประธานฯ คนใหม่จากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป
- ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรม และมาตรฐานสากล
- ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- ประธานฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติการกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ เช่น การเลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย การแต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงการวิจัย และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- ประธานฯ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง
- ประธานฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี
- ประธานฯ สามารถคัดเลือกผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม
- ประธานฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- ประธานฯ จะต้องยินยอมลงนามในเอกสารต่าง ๆ เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.12 รองประธานฯ

- รองประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ.
- รองประธานฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

- รองประธานฯ จะต้องยินยอมลงนามในเอกสารต่าง ๆ เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.13 เลขานุการฯ

- เลขานุการฯ ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ.
- เลขานุการฯ มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- เลขานุการฯ ทำหน้าที่เลือกวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน และโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- เลขานุการฯ ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- เลขานุการฯ สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal research regulations) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ที่ตั้งไว้
- เลขานุการฯ ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย
- เลขานุการฯ ทำงานร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- เลขานุการฯ เสนอแนะและส่งเสริมคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร
- เลขานุการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- เลขานุการฯ ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและดูแลการบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- เลขานุการฯ ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงาน
- เลขานุการฯ รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์กำหนด
- เลขานุการฯ จะต้องยินยอมลงนามในเอกสารต่าง ๆ เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	16 ตุลาคม 2568

5.14 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ

- กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนโครงการวิจัยก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- กรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาดังนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
 - (2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - (4) รายงานสรุปผลการวิจัย
 - (5) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (6) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - (7) อื่น ๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม
- กรรมการฯ มีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนผู้ช่วยเหลืองานฯ
- กรรมการฯ หรือกรรมการหลัก มีหน้าที่ในการเข้าร่วมประชุม และพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ และทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- กรรมการเสริม มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย และเข้าร่วมประชุมและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยเฉพาะที่ตนเองได้รับมอบหมาย

5.15 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

- คณะกรรมการฯ มีทั้งหญิงและชาย จำนวนไม่น้อยกว่า 7 คน
- คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้และประสบการณ์แตกต่างกันในหลายสาขาวิชา ทั้งทางวิทยาศาสตร์ ในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (medical science member) และด้านวิทยาศาสตร์สาขาอื่นนอกเหนือจากการแพทย์ (non-medical science member) และทางสังคมศาสตร์ โดยกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (non-affiliate member) และกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) ซึ่งจะต้องไม่เป็นผู้ที่มีวุฒิปริญญาเอก (PhD) และจะต้องไม่อยู่ในสาขาการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ รวมถึงไม่เป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพที่มีสมาคมวิชาชีพรับรอง เช่น กฎหมาย บัญชี วิศวกรรม เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

- ตำแหน่งของคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ประธานฯ 1 คน รองประธานฯ 1 คน และเลขานุการฯ มีจำนวนตามความเหมาะสม

5.16 องค์ประกอบของการประชุม

- องค์ประชุม จะต้องมีการประชุมฯ ทั้งชายและหญิง เข้าร่วมประชุมอย่างน้อยถึงหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด ทั้งนี้ เพื่อการรักษาวาระประชุมและการบริหารจัดการประชุมอย่างมีประสิทธิภาพ ให้กำหนดจำนวนกรรมการฯ สูงสุดไว้ไม่เกิน 20 คน
- องค์ประชุม จะต้องมีการประชุมฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และอย่างน้อย 1 คน ต้องไม่อยู่ในสาขาทางการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพโดยที่กรรมการฯ หนึ่งคนอาจมีมากกว่าหนึ่งคุณสมบัติ

5.17 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

- การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) ของกรรมการฯ และ/หรือกรรมการเสริมฯ ที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้น โดยกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ สามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

5.18 สำนักงานฯ

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้จากการแต่งตั้งโดยอธิการบดี โดยการเสนอชื่อของคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มธ. พร้อมระบุกรอบหน้าที่ (Terms of reference) และจะต้องยินยอมลงนามในเอกสารต่าง ๆ เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ ดังนี้
 - แจ้งให้ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการฯ ทราบถึงระเบียบปฏิบัติ ขั้นตอนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน
 - กำกับดูแล website ของคณะกรรมการฯ ให้มีความทันสมัย และบุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ รวมทั้งมีช่องทางให้สามารถติดต่อสื่อสารได้
 - กำกับดูแลระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์ ให้มีความทันสมัยและมีประสิทธิภาพในการในด้านการบริหารจัดการฐานข้อมูล และการประสานงานกับคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยหลัก รวมทั้งมีระบบแจ้งเตือนและมีช่องทางให้สามารถติดต่อสื่อสารได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

- กำกับดูแลความก้าวหน้าของการทบทวน โครงการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากการรับรองให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำกับดูแลการตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสาร
- ให้ครบถ้วน สำหรับให้คณะกรรมการฯ ทบทวนจัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการฯ รวมทั้งจัดส่งเอกสารต่าง ๆ ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม รวมทั้งตรวจสอบการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย หรือผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ
- ประสานงานกับประธานฯ ในการเตรียมการประชุม พิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- ประสานงานกับผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ในงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยกำกับดูแลให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด เช่น การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้า รายงานสรุปผลการวิจัย เป็นต้น
- ประสานงานกับประธานฯ ในการเตรียมรายงานการประชุม และรายงานประจำปีของคณะกรรมการ รวมถึงสรุปรายรับ-รายจ่ายของคณะกรรมการฯ
- กำกับดูแลการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย รายงานภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลการรักษาความลับของข้อมูลของคณะกรรมการฯ
- ช่วยเหลือในการค้นหา/รวบรวม ข้อมูลเอกสารด้านจริยธรรมการวิจัย และข้อมูลโครงการ การอบรมต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อคณะกรรมการฯ
- รวบรวมและจัดระบบข้อมูลคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับประวัติ การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย และข้อมูลการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน รวมทั้งกำกับดูแลให้คณะกรรมการฯ ผ่านการอบรมให้เป็นไปตามเรื่องและกรอบเวลาที่กำหนด
- ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการ และการประสานงานกับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยหลัก ผู้ให้ทุนวิจัย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ควรมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้
 - วิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ
 - การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP) และแนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล (International research ethical guidelines)
 - กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

6. คำนิยาม

<u>คณะกรรมการบริหารฯ</u>	คณะกรรมการบริหารการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์
<u>คณะกรรมการฯ</u>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์
<u>กรรมการฯ</u>	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์
<u>สำนักงานฯ</u>	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ MF 02_1 เอกสารการรักษาความลับ
- แบบเอกสารที่ MF 02_2 แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย
- แบบเอกสารที่ MF 02_3 ถึง 02_8 แบบลงนามรับทราบหน้าที่

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2565.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, E6(R3); 2025.
- 8.3 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 02 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Components of Human Research Ethics Committee (EC)	

- 8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.5 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชุมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.6 US Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations Title 45 Part 46 Protection of Human Subjects: Subpart A. Washington, DC: HHS; 2009.
- 8.7 National Research Council of Thailand. National Policy on Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Humans (in Thailand). Draft version for public hearing; 2024.
- 8.8 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.
- 8.9 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ: สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ; 2564.
- 8.10 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 03 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	เอกสารรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสด์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสด์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 03 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	29
2.	ขอบเขต	29
3.	ความรับผิดชอบ	29
4.	แผนภูมิขั้นตอน	29
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ	30
5.2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	30
5.3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	30
6.	คำนิยาม	30
7.	ภาคผนวก	30
8.	เอกสารอ้างอิง	31

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 03 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ขอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02_1) อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลใน โครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ แก้รับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยม

3. ความรับผิดชอบ

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องอ่าน ทำความเข้าใจ ขอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรักษาความลับในการพิจารณา โครงร่างการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
	↓	
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
	↓	
3	ตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามแนวทาง ของการรักษาความลับ	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 03 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ ที่ลงนามในเอกสารรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามแนวทางของการรักษาความลับ

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามแนวทางของการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ (Confidentiality)

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 02_1

เอกสารการรักษาความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 03 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	เอกสารรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2565
- 8.2 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3); 2025.
- 8.3 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.4 ชาติ สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.5 National Research Council of Thailand. National Policy and Guideline for Human Research; 2015.
- 8.6 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.
- 8.7 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ: สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ; 2564.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 04 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.สุกสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.สุกสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 04 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	34
2.	ขอบเขต	34
3.	ความรับผิดชอบ	34
4.	แผนภูมิขั้นตอน	34
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	อ่านเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	35
5.2	ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	35
5.3	ตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	35
6.	คำนิยาม	36
7.	ภาคผนวก	36
8.	เอกสารอ้างอิง	36

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 04 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ในการปฏิบัติงาน/พิจารณาโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ขอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ในการปฏิบัติงาน/พิจารณาโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผย การมีส่วนได้ส่วนเสีย ↓	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
2	ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผย การมีส่วนได้ส่วนเสีย ↓	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	ตระหนักถึงความสำคัญของ การมีส่วนได้ส่วนเสีย	กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 04 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษา และผู้ช่วยเลขานุการฯ รับเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน/พิจารณาโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2 การลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 02_2) เมื่อได้รับการแต่งตั้ง
- เอกสารที่ได้รับการลงนามจะถูกเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ในการปฏิบัติงาน/พิจารณาโครงการวิจัยและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด ได้แก่
 - การเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานฯ จะสอบถาม กรรมการ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่ หากมีคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสียกับการพิจารณาโครงการวิจัย คนนั้นต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินโครงการวิจัย (ICH GCP 1.3.1)
 - การทบทวนโครงการวิจัย หากกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ ที่ปรึกษาอิสระ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย จะต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียก่อนการพิจารณา และยุติการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 04 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

- การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน และการลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัย รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โครงการวิจัยใดที่ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีส่วนได้ส่วนเสีย ให้ผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียปฏิบัติหน้าที่แทน

6. คำนิยาม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) การที่บุคคลมีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น ๆ ซึ่งต้องเปิดเผยและจัดการตามระเบียบ ข้อบังคับ ได้แก่

- การได้รับผลประโยชน์ส่วนตัวหรือผลประโยชน์ทางวิชาชีพ
- การมีความสัมพันธ์ส่วนตัวกับผู้วิจัย เช่น เป็นบุคคลในครอบครัวหรือผู้ใกล้ชิด เป็นต้น
- การได้รับผลประโยชน์ที่มีมูลค่าสูงจากโครงการวิจัยในทางตรงหรือทางอ้อม
- การเป็นผู้ร่วมวิจัยหรือให้คำปรึกษาในการวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 02_2

แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 04 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

8.4 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 05 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Personnel	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 05 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Personnel	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	40
2.	ขอบเขต	40
3.	ความรับผิดชอบ	40
4.	แผนภูมิขั้นตอน	40
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	คอร์สการฝึกอบรม	41
5.2	การเข้ารับการอบรม	41
5.3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	42
6.	คำนิยาม	42
7.	ภาคผนวก	42
8.	เอกสารอ้างอิง	42

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศึกษาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 05 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Personnel	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง
- เพื่อให้มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยแก่คณะกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

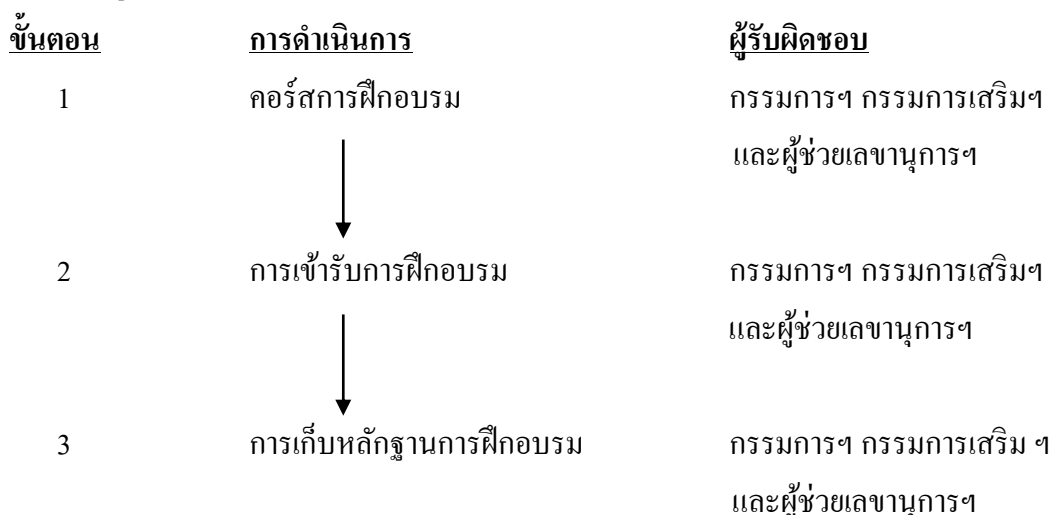
2. ขอบเขต

- วิธิดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ วิชาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 05 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Personnel	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 คอร์สการฝึกอบรม

กรรมการฯ ต้องมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

- วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย (HSP) (Human Subject Protection)
- ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การการสาธิตด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของ The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- หลักจริยธรรม Belmont Report
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2565

โดยที่เลขานุการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับกรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ ทุกคน เพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย ทั้งนี้กรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นตามที่เห็นเหมาะสม ส่วนผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องมีความรู้ในเรื่อง SOPs และ Principles of Ethics เป็นอย่างน้อย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องผ่านการอบรมเรื่อง ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection) อย่างน้อยทุก 2 ปี
- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องได้รับการอบรม SOPs ก่อนการปฏิบัติหน้าที่ และมีการอบรมเพิ่มเติมเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขหรือเป็นระยะตามที่เห็นสมควร
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ และมีการประกาศหรือแจ้งให้กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ทราบโดยทั่วกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ วิชาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 05 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Personnel	

- คณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการบริหารฯ มีการพิจารณาส่งกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
- คณะกรรมการบริหารฯ จัดหาทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม หรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากหน่วยงานภายนอกมอบหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น แบบรายงานการศึกษา อบรม คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ (แบบเอกสาร MF 03) สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตรการเข้าอบรม เป็นต้น ให้กับผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 03 แบบรายงานการศึกษา อบรม คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 National Research Council of Thailand. National Policy on Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Humans (in Thailand). Draft version for public hearing; 2024.
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 World Health Organisation. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 06 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ วิชาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 06 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	45
2.	ขอบเขต	45
3.	ความรับผิดชอบ	45
4.	แผนภูมิขั้นตอน	45
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	คัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	46
5.2	ขอคำปรึกษา	46
5.3	สิ้นสุดการปรึกษา	46
6.	คำนิยาม	46
7.	ภาคผนวก	47
8.	เอกสารอ้างอิง	47

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ วิชาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 06 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญให้เป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

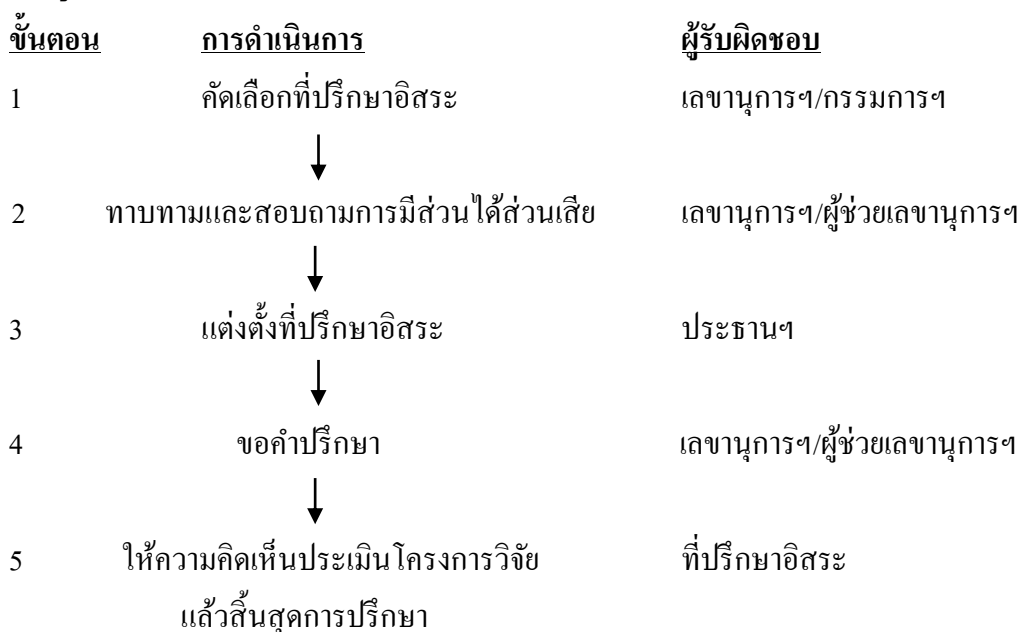
2. ขอบเขต

- เมื่อเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ คณะกรรมการฯ จะเชิญที่ปรึกษาอิสระในสาขานั้น ๆ เพื่อช่วยพิจารณาโครงการวิจัยและ ให้ความคิดเห็นในประเด็นที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการฯ/กรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับ ให้ความคิดเห็นในประเด็นที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ โดยความเห็นชอบของประธานฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 06 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 คัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

- เลขานุการฯ/กรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระในสาขาที่ต้องการแก้ประธานฯ
- เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทบทวนผู้เชี่ยวชาญและสอบถามการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย
- ประธานฯ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.2 ขอคำปรึกษา

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งแบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ MF 02_2) และแบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ (แบบเอกสารที่ MF 02_8) ให้แก่ที่ปรึกษาอิสระ หากที่ปรึกษาอิสระมีส่วนได้ส่วนเสีย ขอให้ยุติการพิจารณา
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งโครงการวิจัยและประเด็นการปรึกษาให้ที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 06_1) หรือ (แบบเอกสารที่ MF 06_3) และเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02_1) ที่ปรึกษาอิสระให้ความเห็นในประเด็นที่มีความเชี่ยวชาญ
- ที่ปรึกษาอิสระสามารถให้ความเห็นในที่ประชุมได้ แต่ไม่สามารถลงมติตัดสินผลการพิจารณาได้
- แบบประเมินจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 สิ้นสุดการปรึกษา

- เมื่อสิ้นสุดการให้ข้อคิดเห็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระสิ้นสุดลง

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งให้ข้อคิดเห็นในประเด็นที่ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาคณะแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 06 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 02_1	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ MF 02_2	แบบแสดงความยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย
แบบเอกสารที่ MF 02_8	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2565
- 8.2 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3); 2025.
- 8.3 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.4 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.5 National Research Council of Thailand. National Policy and Guideline for Human Research; 2015.
- 8.6 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	50
2.	ขอบเขต	50
3.	ความรับผิดชอบ	50
4.	แผนภูมิขั้นตอน	51
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับโครงการวิจัย	52
5.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล	52
5.3	บันทึกวันที่รับ	53
5.4	ใส่รหัสโครงการวิจัย	53
5.5	ประเมินวิธีพิจารณา	56
5.6	มอบหมายผู้ทบทวน	56
5.7	เตรียมจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการฯ พิจารณา	57
5.8	ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน	57
5.9	บรรจุโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องเขาวาระการประชุม	57
6.	คำนิยาม	58
7.	ภาคผนวก	58
8.	เอกสารอ้างอิง	58

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

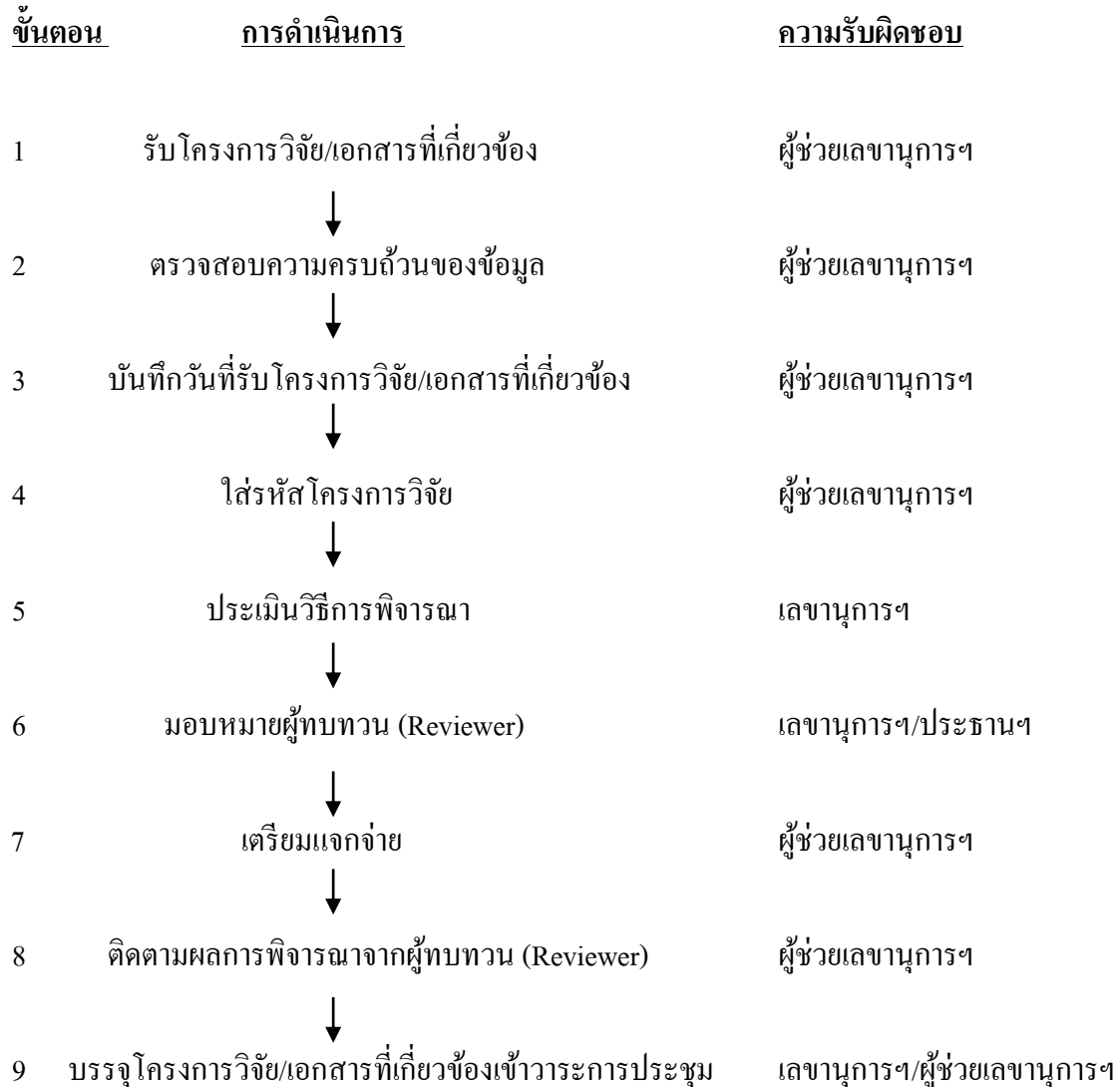
- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่
 - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
 - โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of protocol with corrections)
 - ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย (Research protocol amendment)
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)
 - รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)
 - รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (Non-compliance/Protocol Violation/Deviation)
 - รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report)
 - รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

3. ความรับผิดชอบ

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่รับเอกสาร บันทึก แจกจ่าย และจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณา รวมทั้งบรรจุโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องเข้าวาระการประชุม และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบ
- เลขานุการฯ/ประธานฯ ประเมินวิธีการพิจารณา และมอบหมายผู้ทบทวน (Reviewer)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัย

- เอกสารทุกชนิดที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาต้องส่งผ่านทางเว็บไซต์สำหรับส่งเอกสาร <https://med.tu.ac.th/ec/login.php> ซึ่งเป็นระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
- เอกสารใด ๆ ที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาต้องมีบันทึกข้อความนำส่ง (แบบเอกสารที่ MF 28)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
 - คู่มือเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังจากการแก้ไขหรือหลังจากรับรอง
 - นำโครงการวิจัยเดิมรวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่
 - คู่มือเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
 - คู่มือแบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05_1) และแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05_3)
- โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังจากการแก้ไข
 - โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข พร้อมคำชี้แจงการแก้ไขและทำสัญลักษณ์ในส่วนที่มีการแก้ไข (แบบเอกสารที่ MF 05_5)
- รายงานส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังได้รับรับรอง
 - ส่วนปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย คู่มือในการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บทที่ MTU 12 (แบบเอกสารที่ MF 07_1)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)
 - คู่มือแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (แบบเอกสารที่ MF 18), (แบบเอกสารที่ MF 19_1) และ (แบบเอกสารที่ MF 19_3)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report)
 - คู่มือแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 13_1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

- การดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
 - คู่มือแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 21_1)
- รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report)
 - คู่มือแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 14_1)
- รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - คู่มือแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 15_1)
- เอกสารอื่น ๆ เช่น จดหมายชี้แจงจากแหล่งทุนวิจัย เป็นต้น ให้เลขานุการฯ นำเสนอต่อประธานฯ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ขึ้นกับความเล็งเห็น

5.3 บันทึกวันที่รับ

- บันทึกการรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์ และสมุดบันทึกการรับเอกสาร (สำหรับเอกสาร hard copy)

5.4 ใสรหัสโครงการวิจัย มีรูปแบบดังนี้

- 5.4.1 รหัสโครงการวิจัยที่เสนอกรรมการฯ พิจารณา ใช้รหัส MTU-EC
- 5.4.2 รหัสหน่วยงานของผู้วิจัยหลัก ตามที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ กำหนด
- 5.4.3 รหัสแหล่งทุนตามประเภทของแหล่งทุน
- | | | |
|---------------------------------|---------|---|
| ■ ไม่มีแหล่งทุน | แทนด้วย | 0 |
| ■ แหล่งทุนภายใน | | |
| ○ ทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ | แทนด้วย | 1 |
| ○ ทุนวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ | แทนด้วย | 2 |
| ○ ทุนวิจัยงบประมาณแผ่นดิน | แทนด้วย | 3 |
| ■ แหล่งทุนจากภายนอก | | |
| ○ แหล่งทุนจากภาครัฐบาล | แทนด้วย | 4 |
| ○ แหล่งทุนจากภาคเอกชน | แทนด้วย | 5 |
| ■ อื่น ๆ | แทนด้วย | 6 |
- 5.4.4 ลำดับที่โครงการวิจัยเป็นตัวเลข 3 หลักเรียงตามลำดับ เช่น 001, 002 และ 003 เป็นต้น
- 5.4.5 ปีที่เสนอโครงการวิจัยให้ใช้ตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปี พ.ศ.
ตัวอย่างเช่น MTU-EC-PE-1-001/67 เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

ชื่อหน่วยงานคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อย่อ ภาษาอังกฤษ
การบริหารทรัพยากรมนุษย์	Human Resources Administration Office.	HR
งานแผนและพัฒนาคุณภาพ	Planning And Quality Development Office.	PD
งานคลังและพัสดุ	Finance And Procurement Office.	FP
งานบริหารทั่วไป	General Administration Office.	GA
งานเทคโนโลยีทางการศึกษา	Education Technology Office.	ET
งานบริการการศึกษา (นักศึกษาป.โท/ป.เอก)	Education Services Office/Academic Services Office.	ES
งานบริการสังคม	Social Services Office.	SS
งานบริหารการวิจัย	Research Office.	RS
งานกิจการนักศึกษา (นักศึกษาปริญญาตรี)	Student Affairs Office.	SA
สถานวิทยาศาสตร์พรีคลินิก	Department Of Preclinical Science	DS
สาขากายวิภาคศาสตร์	Anatomy	AT
สาขาสรีรวิทยา	Physiology	PH
สาขาปรสิตวิทยา	Parasitology	PR
สาขาเภสัชวิทยา	Pharmacology	PM
สาขาจุลชีววิทยาและภูมิคุ้มกันวิทยา	Microbiology & Immunology	MI
สาขาชีวเคมี	Biochemistry	BC
สาขาเซลล์ชีววิทยา	Cell biology	CB
สาขาอนุพันธุศาสตร์-อนุชีววิทยาทางการแพทย์	Molecular Genetics & Molecular Biology In Medicine	MM
สถานวิทยาศาสตร์คลินิก	Department Of Clinical Science	DC
ภาควิชาอายุรศาสตร์	Internal Medicine	IM
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์	Pediatrics	PE

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of research Protocol Submission	

ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อย่อ ภาษาอังกฤษ
ภาควิชาศัลยศาสตร์	Surgery	SU
ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา	Obstetrics & Gynecology	OB
ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์	Orthopedics	OT
ภาควิชาวิสัญญีวิทยา	Anesthesiology	AN
ภาควิชาโสตศอนาสิกวิทยา	Otolaryngology	OL
ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู	Rehabilitation Medicine	RM
ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน	Emergency Medicine	EM
ภาควิหารังสีวิทยา	Radiology	RA
ภาควิชาจักษุวิทยา	Ophthalmology	OP
ภาควิชาพยาธิวิทยาและนิติเวชศาสตร์	Pathology	PA
ภาควิชาจิตเวชศาสตร์	Psychiatry	PS
ภาควิชาระบาดวิทยา	Clinical Epidemiology Department	CE
สถานเวชศาสตร์ชุมชนและเวชศาสตร์ครอบครัว	Department Of Community & Family Medicine	CF
สถานแพทย์แผนไทยประยุกต์	Thai Traditional Medicine Office	TM
ศูนย์วิจัยทางคลินิก	Clinical Research Center	CR
อื่น ๆ (ผู้วิจัยหลักที่ไม่ได้เป็นบุคลากรใน คณะแพทยศาสตร์)	Others	OO

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

5.5 ประเมินวิธีการพิจารณา

- ผู้วิจัยทำการประเมินรูปแบบการพิจารณาเบื้องต้นด้วยตนเองตามแบบเอกสารที่ MF 05_1
- เลขานุการฯ พิจารณาประเภทรูปแบบของการพิจารณาซึ่งแบ่งเป็น 3 รูปแบบ ได้แก่
 - แบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exempted from review) ให้ปฏิบัติตามแนวทางบทที่ MTU 09
 - แบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้ปฏิบัติตามแนวทางบทที่ MTU 11
 - แบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) ให้ปฏิบัติตามแนวทางบทที่ MTU 10

5.6 มอบหมายผู้ทบทวน (Reviewer)

- ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยกำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นหรือในสาขาที่เกี่ยวข้อง ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย เป็นผู้ทบทวน (Reviewer)
- โครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full board review) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ อย่างน้อย 2 ท่าน โดยผู้ทบทวนท่านที่ 2 จำนวน 1 ท่านเป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นผู้พิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้หากเป็นโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ อย่างน้อย 3 ท่าน โดยผู้ทบทวนท่านที่ 1 และ 2 อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ส่วนท่านที่ 3 เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หากไม่มีกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น สามารถมอบหมายที่ปรึกษาอิสระแทนที่ผู้ทบทวนท่านที่ 1 หรือ 2 ได้จำนวน 1 ท่าน โดยผู้ทบทวนท่านที่นำเสนอโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น ผู้ทบทวนท่านที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม และผลการวิเคราะห์เพิ่มเติม
- โครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ที่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพเป็นผู้ทบทวนจำนวน 2 ท่าน หากไม่มีกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น สามารถมอบหมายที่ปรึกษาอิสระแทนที่กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ได้จำนวน 1 ท่าน หากเป็นโครงการวิจัยที่มีเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

ชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย มอบหมาย กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ อีก 1 ท่าน (ท่านที่ 3) เป็นผู้พิจารณา

5.7 เตรียมจัดส่ง โครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการฯ พิจารณา

ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งโครงร่างการวิจัย พร้อมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแบบ ตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอม (แบบเอกสาร MF 06_1 หรือ แบบเอกสาร MF 06_3) ใน รูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์ให้ผู้ทบทวน (Reviewer)

5.8 ติดตามผลการพิจารณาจากผู้ทบทวน (Reviewer)

- ผู้ทบทวน (Reviewer) ต้องส่งผลการพิจารณาให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันส่ง เอกสาร หรือก่อนวันประชุมอย่างน้อย 2 วันปฏิทิน ในกรณีของการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้า ที่ประชุม
- ในกรณีที่ผู้ทบทวน (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนด ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวน
- กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้ดำเนินการตาม SOP บทที่ MTU 11

5.9 บรรจุโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องเข้าวาระการประชุม

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ติดต่อประสานงานกับผู้ทบทวน (Reviewer) และเชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อนำเสนอ ผลการพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม
- หากผู้ทบทวน (Reviewer) ไม่สามารถเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุมได้ เลขานุการฯ สามารถเสนอ ประธานฯ เพื่อให้กรรมการฯ กรรมการเสริมฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความชำนาญในเรื่องนั้น เข้า ร่วมการพิจารณาในที่ประชุม ทั้งนี้ หากเป็นโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ผู้ทบทวนท่านที่ 1 (Primary reviewer) ที่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพจะต้องเข้าร่วมการพิจารณา ในที่ประชุม
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องเข้าวาระการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 05_1	แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 05_2	แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 05_3	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 05_5	แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ
แบบเอกสารที่ MF 06_1	แนวทางการทบทวนและการนำเสนอโครงการวิจัยแบบนำเข้าที่ประชุม
แบบเอกสารที่ MF 06_3	แนวทางการทบทวนและการนำเสนอโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
แบบเอกสารที่ MF 07_1	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ MF 19_1	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
แบบเอกสารที่ MF 19_3	CIOMS form
แบบเอกสารที่ MF 13_1	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 14_1	แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
แบบเอกสารที่ MF 15_1	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 21_1	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 28	บันทึกข้อความ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2565.
- 8.2 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3); 2025.
- 8.3 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 07 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	

8.4 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

8.6 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	62
2.	ขอบเขต	62
3.	ความรับผิดชอบ	62
4.	แผนภูมิขั้นตอน	62
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	ทบทวนโครงการวิจัย	63
5.2	ทบทวนผู้วิจัย	63
5.3	ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัย	63
5.4	ทบทวนบทบาทของชุมชน	64
5.5	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับข้อมูล	64
5.6	สรุปความเห็น	70
5.7	แนวทางการทบทวนโครงการในช่วงที่มีภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข	70
6.	คำนิยาม	70
7.	ภาคผนวก	71
8.	เอกสารอ้างอิง	71

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

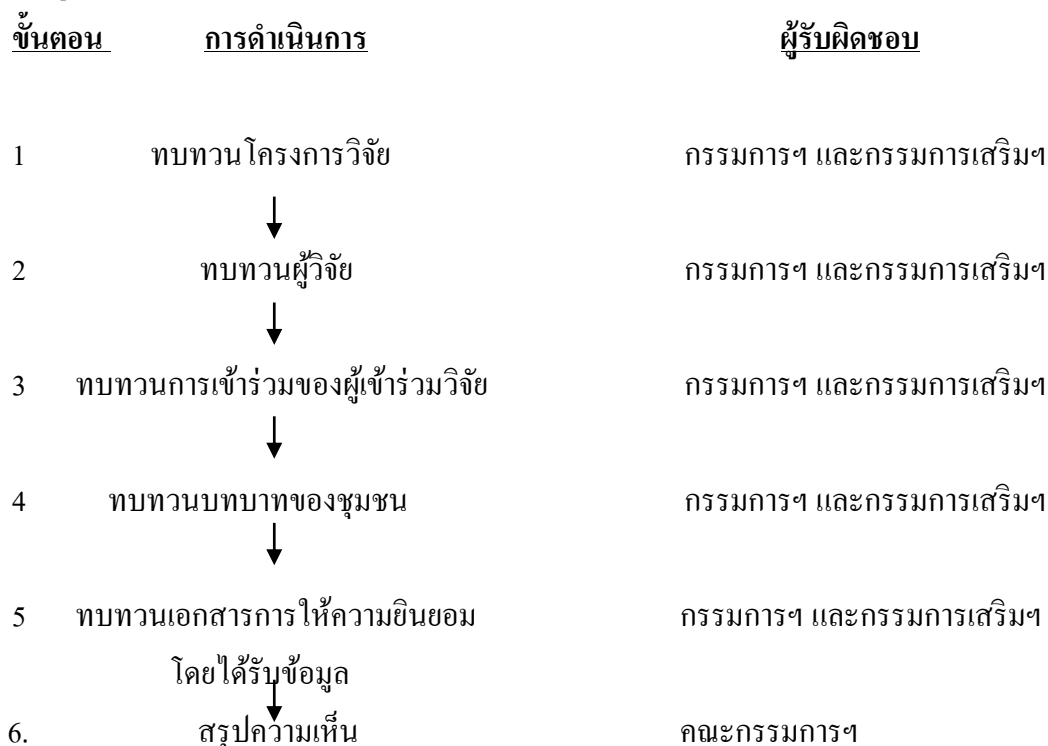
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอ โครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- กรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด ตามแบบเอกสารที่ MF 06_1 และ แบบเอกสารที่ MF 06_3
- คณะกรรมการฯ สรุปความเห็นโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนโครงการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ที่มาของโครงการวิจัย
- หลักการและเหตุผล
- การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
- วัตถุประสงค์
- รูปแบบการวิจัย
- ขนาดตัวอย่าง
- ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด
- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- วิธีดำเนินการวิจัย
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (ถ้ามี)
- การวัดผลการวิจัย
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

5.2 ทบทวนผู้วิจัย

- พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์ และ/หรือ ทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม
- การอบรม ICH GCP (Good Clinical Practice) และ HSP (Human Subject Protection)

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัย

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
- ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและผู้เข้าร่วมวิจัยและสังคมจะได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable participants) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น และแนวทางการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) ถ้ามี เหตุผลในศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย
- การคำนึงถึงการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งร่างกายและจิตใจ
- ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation)
- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. 2568
- การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด
- การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell research)

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมใน โครงการวิจัย

5.5 ทบทวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

- การทบทวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่ (1) กระบวนการขอคำยินยอม (Informed consent process) (2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet) (3) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)
- กระบวนการขอคำยินยอม
 - หนังสือแสดงความยินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดย คณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และมีตราประทับของคณะกรรมการฯ
 - ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงความยินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อย แล้วให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัยและหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

- ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนโดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามผู้วิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอด แล้วจึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ
- มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้แทนโดยชอบธรรม ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถและผู้ไร้ความสามารถ
- กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ควรมีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดระยะเวลาที่มีการให้ข้อมูลและคำอธิบายระหว่างการขอความยินยอม หลังจากมีการอ่านและอธิบายรายละเอียดในเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมด้วยวาจาเพื่อเข้าร่วมการวิจัย และได้ลงนาม หรือทำเครื่องหมายแสดงความยินยอม และลงวันที่ด้วยตนเองในเอกสารใบยินยอม (หากทำได้) ดังนั้น พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียควรลงนามและลงวันที่ด้วยตนเองในเอกสารใบยินยอมดังกล่าวด้วย โดยการลงนามในเอกสารใบยินยอมดังกล่าว พยานยืนยันว่า ข้อมูลในเอกสารใบยินยอม และเอกสารอื่น ๆ ได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง และผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมแสดงว่า เข้าใจรายละเอียดต่าง ๆ พร้อมทั้งให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ
- มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- กระบวนการขอคำยินยอม ผู้วิจัยต้องระบุผู้ขอความยินยอม วิธีขอความยินยอม ได้แก่ ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง เป็นต้น สถานที่ที่ขอความยินยอมมีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใด
- การวิจัยในชุมชนแบบ Participatory Action Research (PAR) ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมในการทำวิจัยจากผู้นำชุมชน
- เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลมีข้อกำหนดดังต่อไปนี้
 - ความครบถ้วนของข้อมูล
 - ภาษาที่ใช้มีความเข้าใจง่าย
- ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 2.8.10) ประกอบด้วย
 - หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
 - ระบุว่า โครงการนี้เป็นการวิจัย
 - เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

- จุดมุ่งหมายของการวิจัย
- การรักษาที่ให้การวิจัยและโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตาม วิธีการสุ่มเลือก
- วิธีดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีดำเนินการต่าง ๆ ที่มีการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- หน้าที่รับผิดชอบของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
- ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบด้วยเช่นกัน
- วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่น ๆ นั้น
- การชดเชยและ/หรือการรักษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
- การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย
- ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ (ถ้ามี) สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
- ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยความสมัครใจ และผู้เข้าร่วมวิจัยอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับ
- ข้อความที่ระบุว่า ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิก และ/หรือข้อมูลอื่น ๆ โดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ทั้งนี้โดยการลงนามในเอกสารยินยอม ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยอนุญาตให้บุคคลต่าง ๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง
- มีข้อความที่ระบุว่า บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย และ/หรือระเบียบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

กฎหมายอนุญาตในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ

- มีข้อความที่ระบุว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสนใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป
 - บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย และบุคคลที่จะ รับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
 - สภาพการณ์และ/หรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากกรวิจัย
 - ระยะเวลาที่คาดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัย
 - จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยโดยประมาณ
 - ทางเลือกหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย
 - การให้ค่าเดินทางและค่าเสียเวลาแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)
 - การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี) ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. 2568
 - แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการวิจัย
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
 - บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์อย่างน้อย 1 ท่าน ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- **การยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or alteration of consent)**
- การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of documentation of consent) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นการสัมภาษณ์ สํารวจ ในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงหรือได้รับโทษทางกฎหมาย และ/หรือ เป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมวิจัยเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และคณะกรรมการฯ เห็นว่า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงพออย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงข้อมูล โครงการแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

- การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent) สามารถทำได้ในการวิจัยที่มีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Final Rule, CIOMS)
 - การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
 - การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - ไม่สามารถทำการวิจัยได้หรือเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติหากไม่อนุญาต ให้งดการขอหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร
 - เป็นงานวิจัยที่มีประโยชน์ต่อสังคม
- การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน โครงการวิจัยต้องมีลักษณะทุกข้อต่อไปนี้
 - การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤต และการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาได้
 - การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในภาวะวิกฤตและการวิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัย และไม่มีวิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมได้ทันในช่วงเวลาดังกล่าว
 - การนำผู้เข้าร่วมวิจัยที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
 - การวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม
 - ต้องมีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายภายในหรือหลังจากผ่านช่วงระยะเวลาการรักษา และรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

- การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้
 - การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัยหาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่น ในกรณีการวิจัยแบบ Observational study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น
 - การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรืออันตรายจากการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
 - ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็กและผู้เยาว์

อายุเด็ก	แนวทาง
น้อยกว่า 7 ปี	- แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่า จะทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย - ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง
7 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์	- เอกสารขอความยินยอมหรือพร้อมใจจากเด็ก แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่าย และควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ กรณีที่ 1	เด็กทั่วไป และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสารเดียวกับของบิดามารดาหรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ในระดับนักเรียนมัธยมต้นจะเข้าใจได้) - มีที่ลงนามของทั้งเด็ก และบิดามารดาหรือผู้ปกครอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

กรณีที่ 2	เด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง หรือเมื่องานวิจัยมีความซับซ้อน - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรแยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง - เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรใช้ภาษาที่ง่ายเหมาะสมกับอายุและสถานะของเด็ก
-----------	--

5.6 สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/Benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable participants) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ เหตุผลสมควรในการวิจัยในกลุ่มคนเปราะบางและอ่อนแอ (Justification) การปกป้องกลุ่มคนเปราะบางและอ่อนแอ
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)
- มีเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมายหรือไม่
- บุคคลที่อ่านไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- สรุปความเห็น ได้แก่ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (4) ไม่รับรอง
- ข้อเสนอแนะ
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)

5.7 แนวทางการทบทวนโครงการในช่วงที่มีภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข

ให้อ้างอิงตามแนวทางปฏิบัติขององค์การอนามัยโลก Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

6. คำนิยาม

พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Impartial witness) หมายถึง บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้เป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม และเป็นผู้อ่านเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมที่อ่านหนังสือไม่ออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

บุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable participants) หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่า จะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ เช่น เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้พิการ ผู้ได้บังคับบัญชา นักศึกษาและอาจารย์ ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรง ไม่สามารถรักษาหายขาดได้ เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง เป็นต้น ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ

เช่น โรคเรื้อรัง โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือสติปัญญาหรือความทรงจำ ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย ผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ กลุ่มคนไร้ที่อยู่ ผู้ป่วยในหออฉุกเฉินหญิงตั้งครรภ์นักโทษ ผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ในสถานพินิจ ผู้เสพหรือขายยาเสพติด และเรื่องที่อ่อนไหว (Sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย เป็นต้น

ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ความรุนแรงของความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- (1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงของคนทั่วไปที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน หรือในระหว่างการตรวจร่างกายทั่วไป รวมทั้งการทดสอบทางกายภาพหรือทางจิตวิทยา
- (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 06 แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2565.
- 8.2 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9.
- 8.3 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.
- 8.4 ICH Harmonised Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, E6(R3); 2025.
- 8.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 08 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

- 8.6 ชาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.7 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.8 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.
- 8.9 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
- 8.10 The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research; 1974.
- 8.11 ชาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2558.
- 8.12 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ: สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ; 2564.
- 8.13 ญัฐ คุณรังสีสมบุรณ์, ทิพาพร ชาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.
- 8.14 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.
- 8.15 ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ พ.ศ. 2568
- 8.16 US Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations Title 45 Part 46 Protection of Human Subjects [Internet]. Washington, DC: HHS; 2009.
- 8.17 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 09 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption from Ethical Review	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.สุกสวัสด์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.สุกสวัสด์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 09 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption from Ethical Review	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	75
2.	ขอบเขต	75
3.	ความรับผิดชอบ	75
4.	แผนภูมิขั้นตอน	75
5.	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 รับโครงการวิจัย	76
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	76
	5.3 คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	76
	5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	78
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	78
6.	คำนิยาม	78
7.	ภาคผนวก	78
8.	เอกสารอ้างอิง	79

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 09 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption from Ethical Review	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption) เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสินและการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

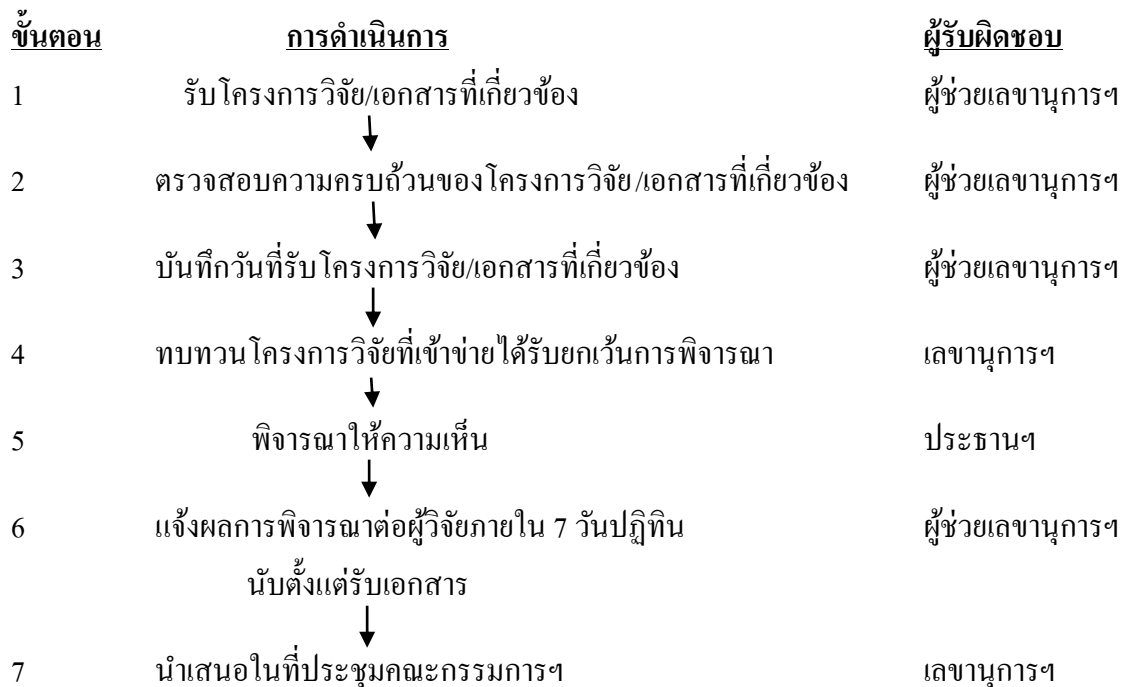
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนดและการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ยกเว้น

3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการฯ ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาและนำเสนอประธานฯ
- ประธานฯ พิจารณาและลงนามในเอกสารให้การรับรอง
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ รับ ตรวจสอบ และแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยต่อผู้วิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 09 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption from Ethical Review	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัย

- ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัย (บทที่ MTU 10)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ให้ดำเนินการตามข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (บทที่ MTU 10)

5.3 คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

- โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - งานวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยมากแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และไม่มีการเชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
 - งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อมูลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคลตั้งแต่ก่อนเข้ารับการพิจารณาฯ
 - งานวิจัยด้านการศึกษา (Educational research) โดยต้องเป็น โครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ส่งผลกระทบในทางลบต่อการเรียนของนักเรียนหรือการประเมินผล ได้แก่ การศึกษาเกี่ยวกับการเรียนการสอนในรูปแบบต่าง ๆ การเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตรหรือระหว่างชั้นเรียน เป็นต้น และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 - นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
 - มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบ
 - งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง (Survey) การสัมภาษณ์ (Interview) ฝึาสังเกตพฤติกรรม หรือ Benign behavioral interventions ที่ได้ขอความยินยอมด้วยวาจา การลงนาม การให้ข้อมูล การให้อัดเสียงหรืออัดวิดีโอโดยงานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ
 - การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้อาจไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
 - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน ความน่าเชื่อถือทางสังคม สิทธิประโยชน์และ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 09 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption from Ethical Review	

ผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและสถาบัน (ถ้างานวิจัย ดังกล่าว ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือก เข้าสู่ ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น)

- Benign Behavioral intervention ที่มีระยะสั้น ไม่มีอันตราย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการ รุกล้ำ (Physically invasive) ไม่มีผลกระทบระยะยาว ไม่ทำให้อับอาย หรืออึดอัด เช่น การวิจัย ขณะเล่นเกมออนไลน์และการวิจัยเกี่ยวกับการตอบปัญหาท่ามกลางเสียงรบกวน เป็นต้น
- งานวิจัยทุติยภูมิ (Secondary research) ที่ไม่ต้องขอความยินยอม และมีลักษณะอย่างน้อยหนึ่งข้อ ต่อไปนี้
 - งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
 - ข้อมูลที่ผู้วิจัยเคยบันทึกไว้ในรูปแบบที่ไม่สามารถสืบถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยจะไม่ติดต่อ ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ Re-identify ผู้เข้าร่วมวิจัย
- งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการโดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้ กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
- งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจาก สถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยก ระดับ มาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่ นำมาทดสอบต้องไม่มีสารปรุงแต่ง (Additives) ปลอดภัย ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
- งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย
- รายงานผู้ป่วย (Case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย ต้องแนบเอกสารขอความยินยอมที่ลงนามแล้ว จาก ผู้ป่วย/ ผู้มีอำนาจกระทำการแทน/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษรในการนำข้อมูล มาใช้เพื่อตีพิมพ์ โดยรายงานต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (De-identified)
- โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 09 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption from Ethical Review	

**** งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเป็นการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือ การสังเกตพฤติกรรมของเด็ก วัยรุ่น
อ่านเขียนไม่ได้ ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ กลุ่มคนชายขอบ ผู้สูงอายุในสถาน
สงเคราะห์ นักโทษ หรือผู้ต้องขัง หรือการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะโดยผู้วิจัยเข้าไปมีส่วนร่วมไม่
สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย****

- เลขานุการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยและต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา (แบบเอกสารที่ MF 05_2)
- ประธานฯ พิจารณาให้ความเห็น

5.4 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบในระบบออนไลน์ และออกหนังสือรับรอง
การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05_4) แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน นับตั้งแต่
ได้รับเอกสาร โดยมีประธานฯ และเลขานุการฯ เป็นผู้ลงนาม โดยวันที่รับรอง คือ วันที่ประธานฯ ลงนามรับรอง
เอกสารที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่
ผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย แบบสอบถาม และสื่อประชาสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้อง
จะต้องมีตราประทับ "HREC-TUMED APPROVED" และระบุวันที่รับรองบนทุกเอกสาร เพื่อใช้ในการดำเนิน
โครงการต่อไป ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (หากมี) และสรุปผลโครงการวิจัยเมื่อ
โครงการวิจัยเสร็จสิ้น

6. คำนิยาม

การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Exemption)

การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงน้อยมาก

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 05_2

แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

แบบเอกสารที่ MF 05_4

หนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 09 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย Exemption from Ethical Review	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 US Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations Title 45 Part 46.104—
Exemptions from IRB requirements. Washington, DC: HHS; 2009.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.สุกสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.สุกสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	82
2.	ขอบเขต	82
3.	ความรับผิดชอบ	82
4.	แผนภูมิขั้นตอน	83
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับโครงการวิจัย	84
5.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	85
5.3	มอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน (Reviewer)	85
5.4	จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก	86
5.5	ประสานกับคณะกรรมการฯ และผู้ทบทวน (Reviewer)	86
5.6	หลักการทบทวนโครงการวิจัย	86
5.7	ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	87
5.8	แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	90
5.9	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	90
6.	คำนิยาม	91
7.	ภาคผนวก	91
8.	เอกสารอ้างอิง	92

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางให้กรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบนำเข้าที่ประชุม

2. ขอบเขต

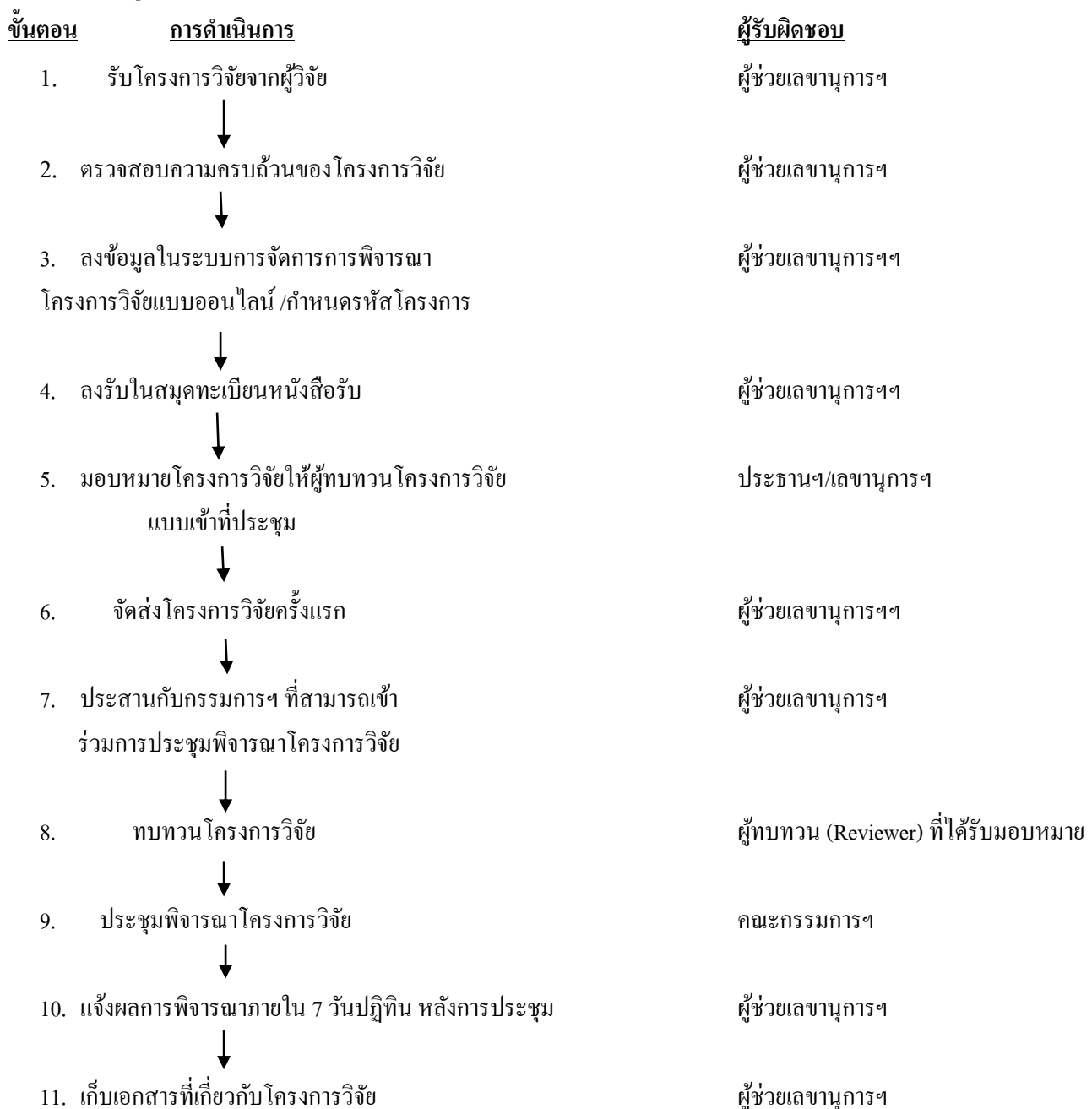
- วิธิดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรกแบบนำเข้าที่ประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ประธานฯ/เลขานุการฯ แต่งตั้งผู้ทบทวน (Reviewer) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย และคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวน เมื่อเสร็จสิ้นการพิจารณา ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการเป็น hard copy ไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ชุด
- ผู้ทบทวน (Reviewer) รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดเพื่อวิเคราะห์ และเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยและแสดงความคิดเห็นเพื่อพิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรกทาง เว็บไซต์ <https://med.tu.ac.th/ec/login.php> ซึ่งเป็นระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์ เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่งเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรกประกอบด้วย แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (แบบเอกสารที่ MF 09_1) แบบประวัติผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ MF 09_2) แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05_1) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05_3) และบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_1)
- โครงการวิจัยภาษาไทย ให้เขียนตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (แบบเอกสารที่ MF 09_1) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet: แบบเอกสารที่ MF10_1) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form: แบบเอกสารที่ MF10_2) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-<13 ปี (แบบเอกสารที่ MF 10_3) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (แบบเอกสารที่ MF 10_4) และ เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (แบบเอกสารที่ MF 10_5)
- ผู้วิจัยสามารถเสนอโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ให้เขียนตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (แบบเอกสารที่ MF 09_1) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (Information sheet: แบบเอกสารที่ MF 10_1) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form: แบบเอกสารที่ MF 10_2) เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-<13 ปี (แบบเอกสาร MF 10_3) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (แบบเอกสารที่ MF 10_4) และ เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (แบบเอกสารที่ MF 10_5)
- ในกรณีที่ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้ผู้วิจัยตรวจสอบให้โครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษสอดคล้องกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบโครงการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 05_3)
- กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนตามข้อ 5.1 และข้อมูลในโครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยผ่านทางระบบการจัดการออนไลน์ เพื่อเพิ่มเติมเอกสารและแก้ไขข้อมูลให้เป็นไปตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (แบบเอกสารที่ MF 09_1)
- กรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารและข้อมูลในโครงการวิจัยครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดทะเบียนรับเอกสาร
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ กำหนดรหัสโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา และลงข้อมูลในระบบการจัดการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์

5.3 มอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน (Reviewer)

- ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยกำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นหรือในสาขาที่เกี่ยวข้อง ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย เป็นผู้ทบทวน (Reviewer) โดยมอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ อย่างน้อย 2 ท่าน โดยผู้ทบทวนท่านที่ 2 จำนวน 1 ท่านซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพที่เป็นตัวแทนประชาชน (lay person) เป็นผู้พิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ หากเป็นโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ อย่างน้อย 3 ท่าน โดยผู้ทบทวนท่านที่ 1 และ 2 อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ส่วนท่านที่ 3 เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หากไม่มีกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ ที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น สามารถมอบหมายที่ปรึกษาอิสระแทนที่ผู้ทบทวนท่านที่ 1 หรือ 2 ได้จำนวน 1 ท่าน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

5.4 จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก

- การส่งและรับเอกสาร และการสื่อสารระหว่างผู้ช่วยเลขานุการฯ ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ ทำผ่านระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
- เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกพร้อมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแบบตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอม (แบบเอกสาร MF 06_1) ให้ผู้ทบทวน (Reviewer)
- ผู้ทบทวน (Reviewer) ต้องส่งผลการพิจารณาให้ผู้ช่วยเลขานุการฯก่อนการประชุม ในกรณีที่ผู้ทบทวน (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนด ประธานฯ หรือเลขานุการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวน
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ บรรจุโครงการวิจัยครั้งแรกเข้าวาระการประชุม พร้อมจัดส่งให้คณะกรรมการฯ ทุกท่าน ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน

5.5 ประสานกับกรรมการฯ และผู้ทบทวนโครงการวิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ติดต่อประสานงานกับผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน (Reviewer) และเชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อนำเสนอผลการพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- หากผู้ทบทวนโครงการวิจัยไม่สามารถเข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุมได้ เลขานุการฯ สามารถเสนอประธานฯ เพื่อให้คณะกรรมการฯ กรรมการเสริมฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความชำนาญในเรื่องนั้น เข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุม

5.6 หลักการทบทวนโครงการวิจัย

- กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการปฏิบัติตามบทที่ MTU 08
- กรรมการฯ ผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัย จะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่กรรมการฯ ผู้เข้าประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิตัดสินโครงการวิจัย
- ผู้ทบทวน (Reviewer) นำเสนอผลการพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการในที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

5.7 ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยสามารถทำแบบในห้องประชุมร่วมกัน (onsite) และ/หรือ แบบออนไลน์ (online)
- การดำเนินการประชุมแบบออนไลน์ ให้ปฏิบัติตามมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563 (บทที่ MTU 28)
- ประธานฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม
- ผู้ทบทวน (Reviewer) เสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์ หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากผู้ทบทวน ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้และไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นเข้าร่วมพิจารณาในที่ประชุม ประธานฯ/เลขานุการฯ พิจารณาเลื่อนโครงการวิจัยไปพิจารณาในการประชุมรอบถัดไป และ/หรือ เปลี่ยนผู้ทบทวน
- ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อให้กรรมการฯ ในที่ประชุมสอบถามปัญหาต่าง ๆ
- ประธานฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุม แบบเห็นพ้องต้องกัน (Consensus)
- ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขา ซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ สามารถเชิญที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยได้
- ในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ต้องมีองค์ประกอบขององค์ประชุม (quorum) ที่ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในสาขาหรือเรื่องเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ดังนี้
 - อย่างน้อย 3 คนที่เป็นแพทย์ เมื่อพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial)
 - อย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวชศาสตร์ เมื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก
 - องค์ประกอบของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านแพทย์แผนไทยหรือแพทย์ทางเลือก เมื่อพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพร
- ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

- รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานฯ เพื่อรับรอง คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้หากต้องการให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขในประเด็นเพียงเล็กน้อย ไม่กระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ปรับปรุงแก้ไขชื่อโครงการวิจัย เพิ่มเติมการทบทวนวรรณกรรม แก้ไขวิธีดำเนินการวิจัยเพียงเล็กน้อย ปรับปรุงการคำนวณทางสถิติ หรือแบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ จะมีมตินี้ หากประเด็นที่ต้องการให้ผู้วิจัยแก้ไขกระทบต่อความเสี่ยง ผลประโยชน์ และความยุติธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

■ ในกรณีที่ได้รับรองโครงการวิจัย

- คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 2.13)
- หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ MF 04_1) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณารับรอง วันที่พิจารณารับรอง กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง และวันหมดอายุของใบรับรอง ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ (ICH GCP 1.4.9) โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัยเป็นระยะเวลา 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองโครงการ พร้อมระบุรายการเอกสารที่พิจารณารับรอง และรายนามกรรมการฯ ที่ร่วมประชุม
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำแบบรายชื่อกรรมการที่เข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัย (Ethics committee membership list) ตามแบบเอกสาร MF 04_2 ลงนามโดยประธานฯ แนบกับใบรับรอง
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้กับผู้วิจัย ตามแบบเอกสาร MF 04_3
- เอกสารที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย แบบสอบถาม และ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

สื่อประชาสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้อง จะต้องมิตราประทับ "HREC-TUMED APPROVED" และระบุวันที่อนุมัติบนทุกเอกสาร เพื่อใช้ในการดำเนินโครงการต่อไป

- ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้
 - บันทึกลงผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธานฯ หรือ เลขานุการฯ (ICH GCP 1.4.9)
 - ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้คณะกรรมการฯ ภายใน 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผล เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขให้เลขานุการฯ และ/หรือ ผู้ทบทวน ตรวจสอบและส่งผลกลับภายใน 10 วันปฏิทิน
 - กรณีมีมติให้แก้ไขเพิ่มเติม ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งผู้วิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน
 - กรณีมีมติรับรอง ให้เลขานุการฯ นำเสนอต่อประธานฯ เพื่อรับรอง ภายใน 7 วันปฏิทิน
 - หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 60 วันปฏิทิน ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย และหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ
- ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - บันทึกลงผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณา (ICH GCP 1.4.9)
 - ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้คณะกรรมการฯ ภายใน 90 วันปฏิทิน นับจากวันที่แจ้งผล เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขให้เลขานุการฯ และ/หรือ ผู้ทบทวน ตรวจสอบ และส่งผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่ก่อนวันประชุม เพื่อ นำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุม
 - หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 60 วันปฏิทิน ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย และหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

- ในกรณีผลการพิจารณา คือ ไม่รับรองโครงการวิจัย
 - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 1.4.9) และลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ
 - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความ ดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษรได้ ภายใน 90 วันปฏิทิน นับจากได้รับผลการพิจารณา” (ICH GCP 1.4.9)

5.8 แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- การแจ้งผล และการสื่อสารกับผู้วิจัยผ่านระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน หลังการประชุม
- หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 60 วันปฏิทิน ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยและหากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาครั้งแรก โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

5.9 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลบการเข้าถึงข้อมูลใน shared drive
- ภายหลังจากการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บแฟ้มเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

6. คำนิยาม

ผู้ทบทวน (Reviewer)

กรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ เพื่อพิจารณา
โครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน
โครงการวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
โดยละเอียด เพื่อวิเคราะห์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับ
โครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

โครงการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย จะได้รับการพิจารณา
โดยผู้ทบทวนโครงการวิจัยโดยไม่ต้องนำเข้าสู่พิจารณา
ในที่ประชุม

โครงการวิจัยที่นำเข้าสู่พิจารณาในที่ประชุม (Full board review)

โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย
จะได้รับการพิจารณาโดยผู้ทบทวนโครงการวิจัย
และคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 04_1	หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
แบบเอกสารที่ MF 04_2	แบบรายชื่อกรรมการที่เข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 04_3	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
แบบเอกสารที่ MF 05_1	แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 05_3	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 06_1	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 08	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
แบบเอกสารที่ MF 09_1	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
แบบเอกสารที่ MF 09_2	แบบประวัติผู้วิจัย
แบบเอกสารที่ MF 09_3	Material Transfer Agreement (MTA)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

ภาคผนวก (ต่อ)

แบบเอกสารที่ MF 10_1	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 10_2	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 10_3	เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-13 ปี
แบบเอกสารที่ MF 10_4	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม
แบบเอกสารที่ MF 10_5	เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต
แบบเอกสารที่ MF 11	แบบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ชาติ สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ) ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.3 ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and template of informed consent form for clinical trials in Thailand.) กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.
- 8.4 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ: สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ; 2564.
- 8.5 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.
- 8.6 มาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563.
- 8.7 Thai Food and Drug Administration. Notification of the Food and Drug Administration Re: Requirements for Clinical Trial Review [Internet]. Bangkok: Thai FDA; 2018 [cited 2025 Jul 13]. Available from: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/thailand/united-states>
- 8.8 European Parliament and Council. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use [Internet]. Official Journal of the European Union; 2014 May 27 [cited 2025 Jul 13]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 10 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม Initial Full-Board Review of Research Protocol	

8.9 Thai Food and Drug Administration. Notification of the Food and Drug Administration Re: Requirements for Medical Device Clinical Trial Review [Internet]. Bangkok: Thai FDA; 2024 [cited 2025 Jul 13].

Available from: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/thailand>

8.10 Thai Food and Drug Administration. Notification of the Food and Drug Administration Re: Guidelines for Herbal Medicine Research Review [Internet]. Bangkok: Thai FDA; 2022 [cited 2025 Jul 13]. Available

from: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/thailand>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	96
2.	ขอบเขต	96
3.	ความรับผิดชอบ	96
4.	แผนภูมิขั้นตอน	96
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับโครงการวิจัย	97
5.2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	97
5.3	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	97
5.4	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	99
5.5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	101
6.	คำนิยาม	101
7.	ภาคผนวก	101
8.	เอกสารอ้างอิง	101

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited process)
- เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการรับรองโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

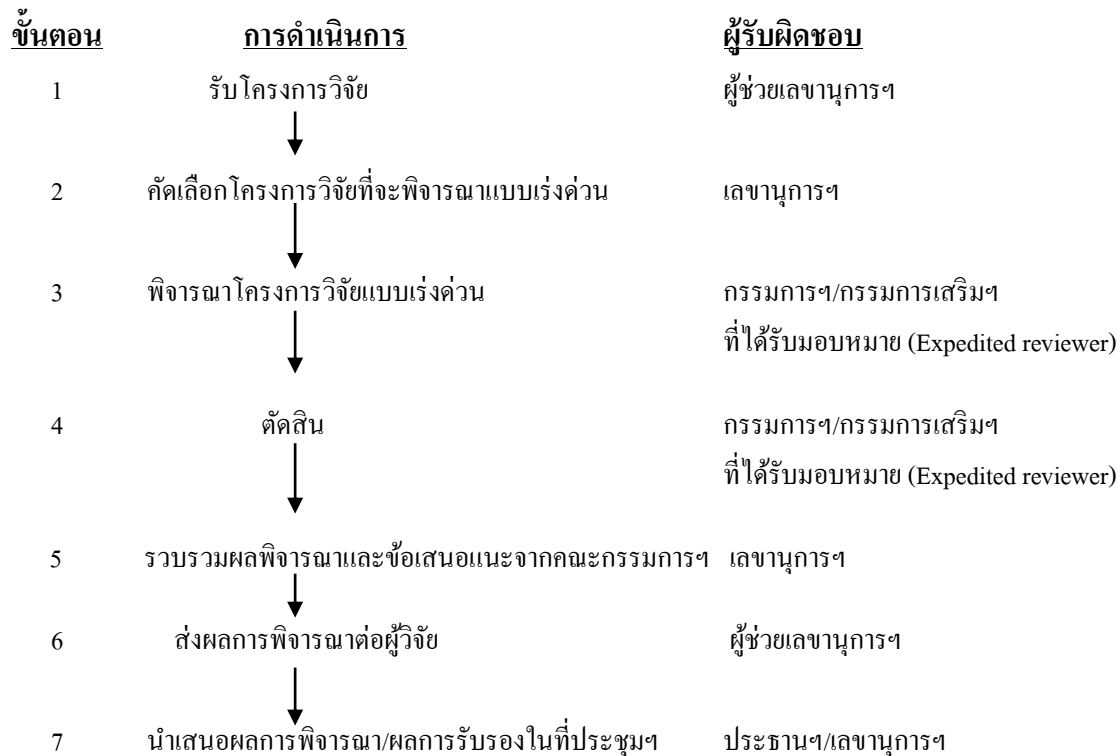
2. ขอบเขต

- วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินรับรองโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัย

- ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัย (บทที่ MTU 10)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ให้ดำเนินการตามข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (บทที่ MTU 10)

5.3 คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

- ประธานฯ หรือเลขานุการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) โดยมีหลักเกณฑ์ คือ วิจัยดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือไม่เกิน “Minimal risk” คือ มีความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงของคนทั่วไปที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - วิจัยดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือไม่เกิน “Minimal risk” คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกายรวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป
 - ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสม จนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “Minimal risk”
 - หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า หรือดิงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลายโดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ
 - สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมีไข้สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่า สัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่า สัปดาห์ละ 2 ครั้ง
 - การเก็บ Materials ที่ได้จากหัตถการเพื่อการรักษา เช่น ตัวอย่างไฟ หูด ก้อนไขมัน ซึ่งต้องตัดทิ้งอยู่แล้วมาใช้ในการวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

- การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ Biological specimen เพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Non-invasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม พื้นที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของ ถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อ مخاطแก้มเก็บโดยการ ทำ Buccal swab, Mouth washing เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น
- เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใด ๆ ที่ไม่ใช้การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้
- การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกราน (Non-invasive procedures) ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves เช่น Physical sensors ที่ใช้พลังงานสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่รุกรานเข้าสู่ ภายในร่างกาย ได้แก่ การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่ฉีด Gadolinium, ECG, EEG, Ultrasound, Doppler blood flow, Echocardiography, Moderate exercise, และการวัด Body composition เป็นต้น
- การใช้ข้อมูล บันทึก และเอกสาร (Data, Records, Documents) ที่ได้เก็บไว้ หรือ จะเก็บเพื่อ วัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค เป็นต้น
- การวิจัยสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen)
- โครงการวิจัย Secondary research ที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ในคลัง และตัวอย่างชีวภาพนั้นเคย ขอความยินยอมแบบ Broad consent
- โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึก วิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย โดยข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของ ชุมชน เป็นต้น และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวก่าย ความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ Focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับ Quality assurance
- การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (Non-significant risk) และมี ข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

- เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “Minor change” คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง Inclusion/Exclusion criteria
- การพิจารณาความก้าวหน้า (Continuing review) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้วแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (Progress report) ที่ไม่มีการรับ (Enroll) ผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ และ Interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

* **Minimal risk** หมายถึง ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป หรือในระหว่างการตรวจร่างกาย รวมถึงการทดสอบทางจิตวิทยาทั่วไป

5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

- เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ทบทวนโครงการวิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน
- กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ หรือ เลขานุการฯ จำนวน 2 ท่านที่อยู่ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์การแพทย์ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (ตามแบบฟอร์ม MF 06_3) ทั้งนี้หากเป็นโครงการวิจัยที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ประธานฯ หรือเลขานุการฯ จะแต่งตั้ง อีก 1 ท่าน เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย
- กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ พิจารณาตัดสินโดยส่งผลการพิจารณาภายใน 10 วันปฏิทิน นับตั้งแต่วันที่ส่งเอกสาร
- ในกรณีที่ผู้ทบทวน (Reviewer) ไม่สามารถส่งผลการพิจารณาได้ตามกำหนด ประธานฯ หรือเลขานุการฯ อาจพิจารณาเปลี่ยนผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- ผลการพิจารณา
 - ในกรณีกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ (Expedited reviewer) พิจารณารับรองโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯ รวบรวมนำโครงการวิจัยเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณารับรอง โดยประธานฯ และเลขานุการฯ ลงนามในหนังสือรับรอง (แบบเอกสารที่ MF 04_1) และผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งเอกสารหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย พร้อมข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ MF 04_3)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

- เอกสารที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย แบบสอบถาม และสื่อประชาสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้อง จะต้องมิดราประทับ "HREC-TUMED APPROVED" และระบุวันที่รับรองบนทุกเอกสาร เพื่อใช้ในการดำเนินโครงการต่อไป
- ในกรณีกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ (Expedited reviewer) ท่านหนึ่งท่านใดมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ดำเนินการ ดังนี้
 - เลขานุการฯ รวบรวมผลการพิจารณาของ Expedited reviewer สรุปมติและข้อเสนอแนะ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันปฏิทิน นับจาก Expedited reviewer ส่งผลการพิจารณาครบ
 - ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ภายใน 90 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา
 - ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บ โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดแบบ hard copy ไว้ที่สำนักงานฯ 1 ชุด
 - ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งเอกสาร โครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้ Expedited reviewer (ท่านที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไข) ภายใน 7 วันปฏิทิน นับจากวันได้รับโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไข (แบบฟอร์ม MF 06_4)
 - หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะภายในระยะเวลา 60 วันปฏิทิน ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะส่งจดหมายเตือน 1 ครั้ง และหากภายในระยะเวลา 90 วันผู้วิจัยยังไม่ส่งโครงการวิจัย เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะทำจดหมายแจ้งถอนโครงการวิจัยออกจากการพิจารณา
- ในกรณีกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ (Expedited reviewer) ท่านหนึ่งท่านใดมีความเห็นให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ให้เลขานุการฯ นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - ประธานฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 30 วันปฏิทินภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- การแจ้งผล และการสื่อสารกับผู้วิจัยผ่านระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานฯ หรือเลขานุการฯ ลงนามในบันทึก
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

โครงการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย จะได้รับการพิจารณา
โดยผู้ทบทวนโครงการวิจัยโดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณา
ในที่ประชุม

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 04_1	หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
แบบเอกสารที่ MF 04_3	ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
แบบเอกสารที่ MF 05_1	แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 05_3	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 06_3	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 08	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
แบบเอกสารที่ MF 09_1	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
แบบเอกสารที่ MF 09_2	แบบประวัติผู้วิจัย
แบบเอกสารที่ MF 10_1	เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 10_2	หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, E6(R3); 2025.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 11 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	

- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.4 ชาติ สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.
- 8.7 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
- 8.8 The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research; 1974.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าสู่ที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเสนอที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	105
2.	ขอบเขต	105
3.	ความรับผิดชอบ	105
4.	แผนภูมิขั้นตอน	
4.1	แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)	106
4.2	แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อพิจารณาใหม่)	107
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	108
5.2	มอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน (Reviewer)	109
5.3	ทบทวนโครงการวิจัย	109
5.4	ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	109
5.5	แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	109
5.6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	109
6.	คำนิยาม	110
7.	ภาคผนวก	110
8.	เอกสารอ้างอิง	110

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเสนอที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบนำเสนอที่ประชุม และส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ตามมติที่ประชุม

2. ขอบเขต

- วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวน โครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแบบนำเสนอที่ประชุม และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่

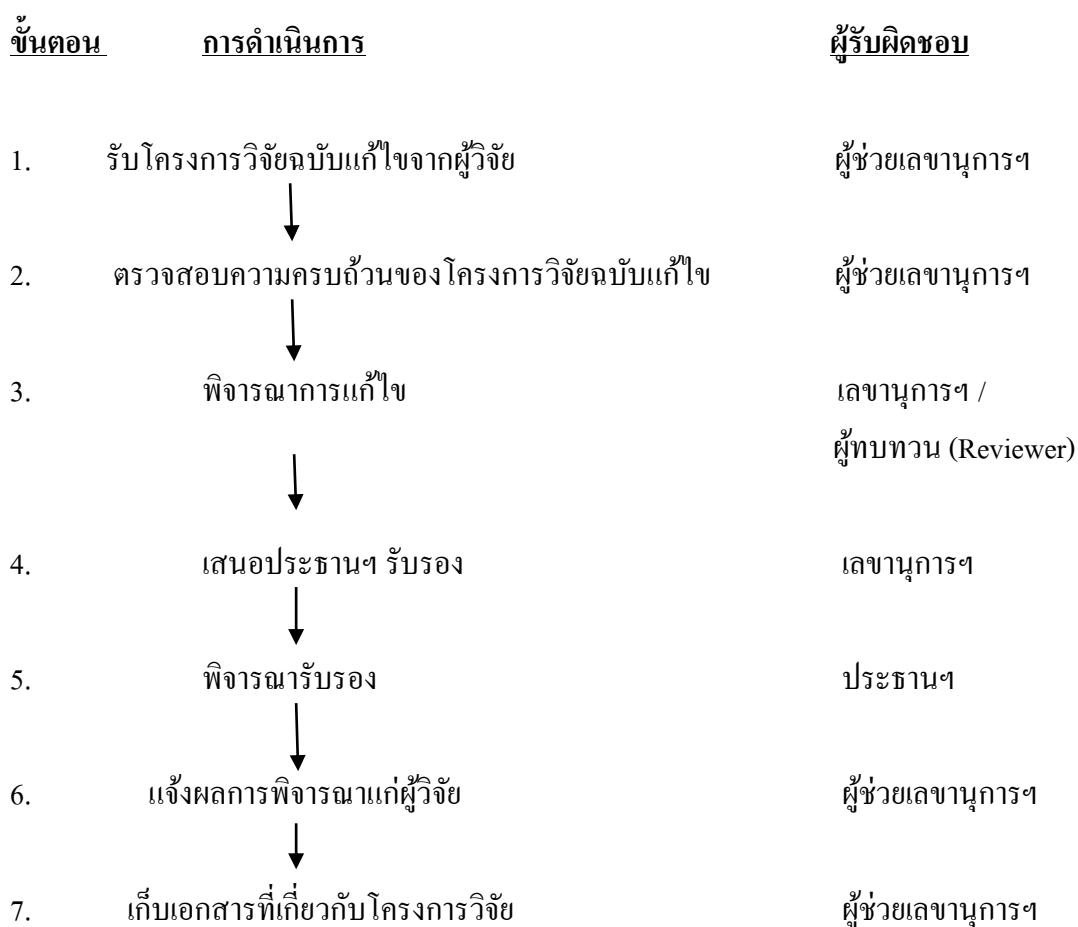
3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของ โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการตามมติที่ประชุม คือ โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้เลขานุการฯ หรือผู้ทบทวน (Reviewer) เป็นผู้พิจารณา หากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานฯ เพื่อรับรอง หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ เลขานุการฯ พิจารณาความครบถ้วนที่แก้ไข และนำเสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าสู่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

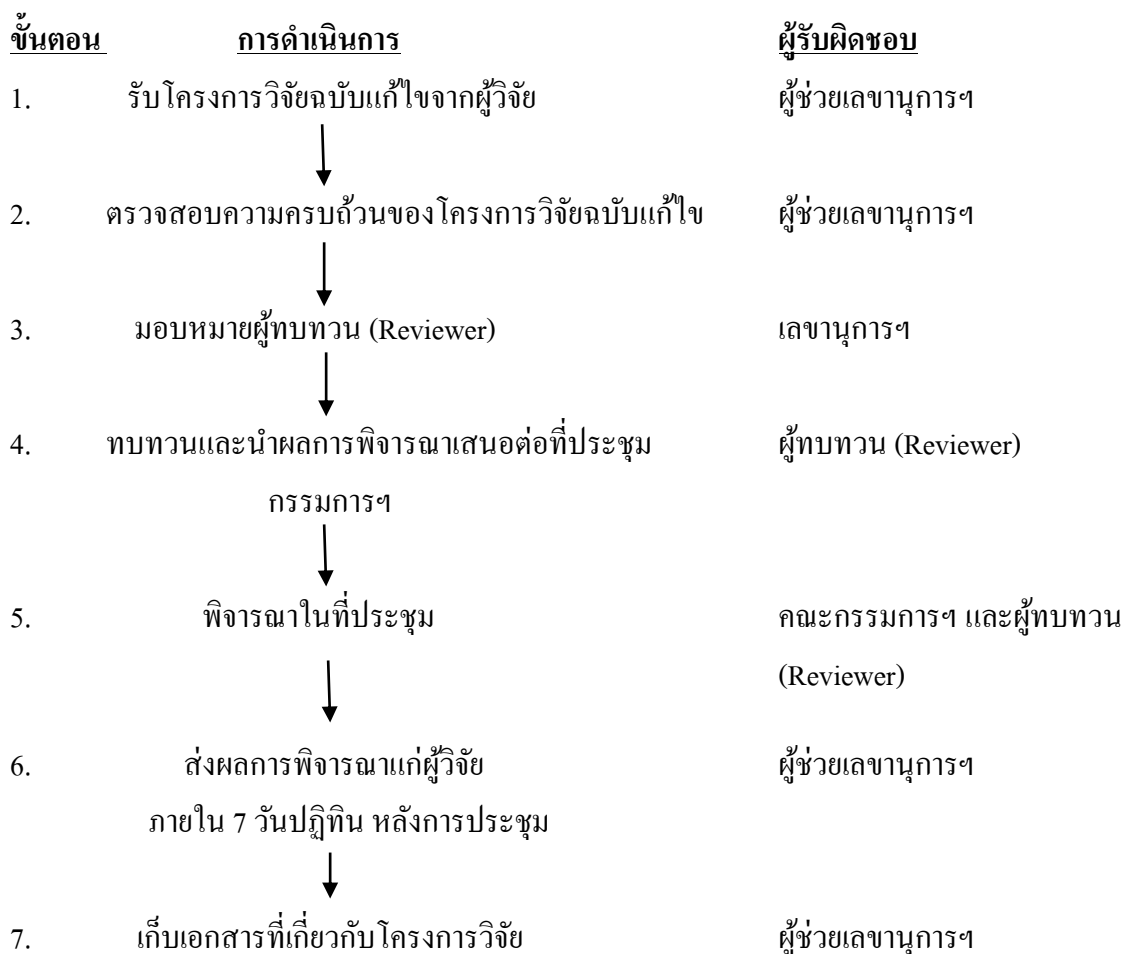
4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเสนอที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

4.2 แผนภูมิขั้นตอน (กรณี มติปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_2(1)) และแบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ MF 05_5) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขข้อมูลหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน
- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเลขานุการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติที่ประชุม ดังนี้
 - โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - หากผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วนตามมติ เลขานุการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเสนอประธานฯ เพื่อรับรอง
 - ในบางกรณีเลขานุการฯ อาจส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขให้ผู้ทบทวนทุกท่านพิจารณา
 - เลขานุการฯ หรือผู้ทบทวน พิจารณาโครงการวิจัยตามแบบเอกสารที่ MF 06_2 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
 - เลขานุการฯ หรือผู้ทบทวน ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณาให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย
 - หากผู้วิจัยไม่แก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ อาจมีความเห็นเพื่อให้ผู้วิจัยแก้ไขให้ครบถ้วนตามมติที่ประชุม
 - กรณีที่ผู้วิจัยแก้ไขนอกเหนือจากมติที่ประชุมหรือเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯ พิจารณาการดำเนินการตามความเสี่ยงโดย เลขานุการฯ อาจเป็นผู้พิจารณาเอง หรือส่งให้ผู้ทบทวน (ในกรณีความเสี่ยงน้อย) หรือส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาในกรณีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเสนอที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

- โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน (Reviewer) ทุกท่านพิจารณา พร้อมแนบมติที่ประชุมให้ผู้ทบทวน

5.2 มอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน (Reviewer)

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกข้อความเสนอเลขานุการฯ ลงนาม เพื่อบริษัทให้ผู้ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไข

5.3 ทบทวนโครงการวิจัย

- ผู้ทบทวน (Reviewer) ที่ได้รับมอบหมาย ให้ทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการพิจารณาให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย
- หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง และผู้ทบทวนพิจารณาให้รับรอง ให้เสนอประธานฯ เพื่อรับรองและแจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- หากเป็นโครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่ ให้ผู้ทบทวนวิเคราะห์เพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- โครงการวิจัยที่มีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - ประธานฯ หรือเลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอพิจารณาใหม่
 - การพิจารณาใช้หลักการเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก บทที่ MTU 10)

5.5 แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ ลงวันที่ที่ได้พิจารณารับรอง และส่งให้ผู้วิจัยหลังประธานฯ ลงนามรับรอง

5.6 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่รวมในแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเสนอที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 28_2(1)) บันทึกข้อความ

แบบเอกสารที่ MF 05_5 แบบชี้แจงโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการฯ

แบบเอกสารที่ MF 06_2 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเสนอที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.

8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.

8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

8.4 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชุมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

8.6 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.

8.7 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.

8.8 The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research; 1974.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 12 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าที่ประชุม ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Full-Board Reviewed Research Protocol	

8.9 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	114
2.	ขอบเขต	114
3.	ความรับผิดชอบ	114
4.	แผนภูมิขั้นตอน	114
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	115
5.2	มอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	115
5.3	ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	118
5.4	พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	119
5.5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	119
5.6	ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	120
5.7	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	120
6.	คำนิยาม	120
7.	ภาคผนวก	120
8.	เอกสารอ้างอิง	121

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไรโดยคณะกรรมการฯ

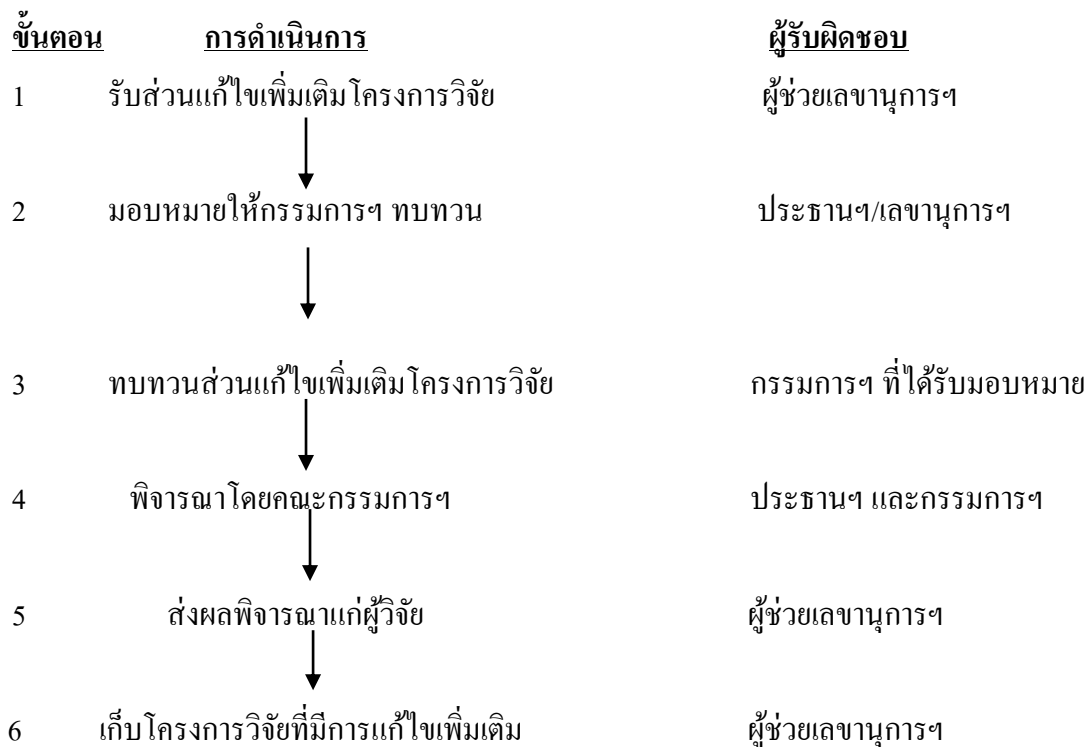
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

- ประธานฯ/เลขานุการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม
- ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_2(2)) แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 07_1) และโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข โดยผู้วิจัยต้องแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่แก้ไข

5.2 มอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

- การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minor change) ไม่เพิ่มความเสี่ยงหรือเพิ่มความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย สามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอย่างมาก (Major change) และการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor change) เป็นดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

แก้ไขเพิ่มเติมมาก (Major or substantial change)	แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor or non-substantial change)
เอกสาร • เอกสารการวิจัยใหม่ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย โดยมีเนื้อหาแตกต่างไปจากที่เคยเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ • เปลี่ยนแปลงในเอกสารการวิจัยใด ๆ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย • เปลี่ยนเงื่อนไขการประกันการชดเชยจากการบาดเจ็บ • เพิ่มข้อความที่อ่อนไหวในแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือเพิ่มเติมฉบับใหม่	เอกสาร • เอกสารใหม่ที่จะแจกให้ผู้เข้าร่วมวิจัย แต่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้ความเห็นชอบไปแล้ว • การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม • แก้ไขเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเพียงเล็กน้อย เช่น แก้อำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้น • เอกสารประกันการบาดเจ็บที่ต่ออายุโดยไม่เปลี่ยนแปลงเงินประกันจากเดิม • แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อยในเอกสารวิจัย เช่น แบบสำรวจ แบบสอบถาม หรือแผ่นพับ โดยไม่เป็นข้อความที่อ่อนไหว • แก้ไขสำนวน ภาษา ในเอกสารโครงการวิจัยโดยไม่เปลี่ยนความหมายไปจากเดิม • แปลเอกสารจากเอกสารที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว • เอกสารเชิญเชิญที่ทำขึ้นตามวิธีการที่ได้เห็นชอบไปแล้ว
ทีมวิจัย • เปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ประสานงานหลัก (ที่มีผลต่อภาพรวมโครงการทั้งประเทศ)	ทีมวิจัย • เปลี่ยนบุคลากรในทีมวิจัยที่เป็นผู้ช่วยวิจัย • เปลี่ยนผู้บริหาร โครงการ
วิธีการวิจัย • เพิ่มหัตถการใด ๆ ที่ก่อความเสี่ยงเกิน minimal risk ตามประกาศคณะ • เลิกทำหัตถการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย • เพิ่มเดิมวิธีการปฏิบัติของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มากขึ้นจากเดิม • เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับยา/ยาทดลอง - เปลี่ยนวิธีการให้ยา เช่น จากยากินเป็นยาฉีด - เปลี่ยนขนาดยา - เปลี่ยนระยะเวลาที่ให้ยา - เปลี่ยนยาเปรียบเทียบ - เปลี่ยนแปลงรายการยาที่ห้ามใช้ร่วม	วิธีการวิจัย • เพิ่มปริมาณเลือดที่จะเก็บเพียงเล็กน้อยเนื่องจากปริมาณเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์ • ลดจำนวนครั้งหรือปริมาณตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรวบรวมที่ไม่กระทบต่อ risk/benefit ratio

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

โครงการวิจัย - เปลี่ยนวัตถุประสงค์การวิจัย - เปลี่ยน endpoint จนเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย - เพิ่มกลุ่มประชากรเป้าหมาย - เพิ่มกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มยาหลอก หรือยกเลิกกลุ่ม - เปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/ออก ที่มีผลต่อ risk/benefit ratio - เปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ - เปลี่ยนผู้ให้ทุนวิจัย - วิจัยเสริมจากวิจัยหลัก เช่น - pharmacokinetics or pharmacogenetics sub-study. - การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม - จัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม - เปลี่ยนแปลงจำนวนรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย - เพิ่มมากกว่าร้อยละ 20 จากแผนเดิม - ลดจำนวนรับจนอาจส่งผลต่อการตอบ โจทย์วิจัย	โครงการวิจัย - เปลี่ยนชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย - การแก้ไขเพียงเล็กน้อยในกระบวนการเชื้อเชิญบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย - การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มากจนส่งผลกระทบต่อ risk/benefit ratio - การเพิ่มสถาบันที่ทำการวิจัยใน multicenter study - การเพิ่ม/ลด จำนวนรับที่ site โดยที่จำนวนรวมทุกsite ไม่เปลี่ยนแปลง (สำหรับ multicenter study) - การเปลี่ยนวิธีการจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ และการจัดเก็บ - การเปลี่ยนที่อยู่ติดต่อได้ของผู้วิจัย หรือ medical director - เปลี่ยนผู้ลงนามในโครงการวิจัย (signatory) - ขยายเวลารับสมัคร พร้อมกับเปลี่ยนระยะเวลาการดำเนินการวิจัย - ขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่น ๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับอาสาสมัครเข้าโครงการแล้ว - การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครเฉพาะแห่ง (n) โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลง N รวม หรือการเปลี่ยนแปลงจำนวนเพิ่มขึ้นไม่เกินร้อยละ 20 ของทั้งโครงการ
การติดตามดูแลการวิจัย (monitoring) - เพิ่ม หรือถอน IDMC - เพิ่มหรือตัดการตรวจทางคลินิก การตรวจทางชีวภาพ และการนัดหมาย - ลดความถี่การติดตามดูแล	การกำกับดูแลการวิจัย เปลี่ยน IDMC
เอกสารคู่มือผู้วิจัย - เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย - เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อโครงการวิจัย - เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อการประเมิน	เอกสารคู่มือผู้วิจัย เปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารโดยมีการแจ้งให้คณะกรรมการทราบหลายเรื่องก่อนหน้า โดยไม่มีผลทำให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารประกอบการขอความยินยอม และไม่มีผลให้เปลี่ยนแปลงระดับประโยชน์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

• ความคาดหมายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย (expectedness of a suspected serious adverse effect) ซึ่ง IB เป็นแหล่งอ้างอิง • เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อระดับประโยชน์และความเสี่ยง และการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการศึกษา	และความเสี่ยง และการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการศึกษา
--	--

- กรณีโครงการวิจัยที่เข้าหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ จำนวน 2 ท่านที่อยู่ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์การแพทย์ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แบบเร่งด่วน (แบบฟอร์ม MF 07_3) ทั้งนี้ หากเป็นโครงการวิจัยที่มีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ประธานฯ หรือเลขานุการฯ จะแต่งตั้งกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ อีก 1 ท่าน เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพเป็นผู้พิจารณา
- กรณีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยและมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (major change) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ อย่างน้อย 1 ท่าน ที่อยู่ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์การแพทย์ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าสู่ที่ประชุม (แบบฟอร์ม MF 07_2) ทั้งนี้ หากเป็นโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ให้มอบหมายกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ จำนวน 2 ท่าน ที่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ และหากเป็นโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ประธานฯ หรือเลขานุการฯ จะแต่งตั้งกรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ อีก 1 ท่าน เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) ซึ่งไม่อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพเป็นผู้พิจารณา และนำเข้าสู่พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แบบเร่งด่วน (แบบฟอร์ม MF 07_3) หรือ แบบนำเข้าสู่ที่ประชุม (แบบฟอร์ม MF 07_2)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

- กรอบการพิจารณาครอบคลุม
 - สรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไข
 - ประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/benefit ratio) ความรุนแรงของความเสี่ยง และการเปลี่ยนแปลงของความเสี่ยงและผลประโยชน์
 - เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่มีการเปลี่ยนแปลงจากเดิมหลังแก้ไข
 - การขอความยินยอม หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับทราบ
 - สรุปความเห็น
- กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงการวิจัยและส่งผลการพิจารณาให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 10 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.4 พิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

- ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
 - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ที่รายงานการแก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะของผู้ทบทวนโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ได้รับมอบหมาย หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอและนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อรับรอง
 - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (ในกรณีพิจารณาแบบเร่งด่วน) เนื่องจากมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยอย่างมาก และอาจส่งผลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (ในกรณีพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม)
 - ไม่รับรองส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (ในกรณีพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ
- บันทึกแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

- บันทึกแจ้งผลการพิจารณา ลงวันที่ที่ได้รับการรับรอง หรือผลการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วัน ปฏิทิน หลังจากผู้ทบทวนที่ได้รับการมอบหมายส่งผลการพิจารณาครบทุกคน หรือหลังจากวันประชุมกรณี นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขมาภายในระยะเวลา 60 วันปฏิทินนับจากวันแจ้งผล พิจารณาในครั้งแรก ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย หากผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยฉบับ แก้ไขภายในระยะเวลา 90 วันปฏิทิน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาครั้งแรก ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้ง ให้ผู้วิจัยทราบ

5.6 ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ

- กรณีเป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน ผู้ทบทวนโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พิจารณาส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยตามแผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 12)
- โดยใช้แบบประเมินโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขสำหรับผู้ทบทวน โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (แบบเอกสารที่ MF 06_4)
- โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่ได้รับการพิจารณาในที่ประชุม ให้ดำเนินการตามบทที่ MTU 12

5.7 เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บรวบรวมรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เข้ากับโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณารับรองในครั้งแรกพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัย แบบออนไลน์

6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติม อย่างเป็นทางการของโครงการวิจัยโดยกระทำ เป็น ลายลักษณ์อักษร

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 06_4 แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลัง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 13 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	

การปรับปรุงแก้ไขสำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
(Expedited review)

แบบเอกสารที่ MF 07_1	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 07_2	แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแบบนำเข้าที่ประชุม (Full board review)
แบบเอกสารที่ MF 07_3	แนวทางการทบทวนและนำเสนอการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)
แบบเอกสารที่ MF 07_4	ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย (Major/Minor change)
แบบเอกสารที่ MF 12	แผนภูมิการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 28_2(2)	บันทึกข้อความ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.4 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชุมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.5 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.6 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.
- 8.18 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
- 8.19 The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research; 1974.
- 8.7 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	124
2.	ขอบเขต	124
3.	ความรับผิดชอบ	124
4.	แผนภูมิขั้นตอน	125
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	126
5.2	แจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	126
5.3	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	126
5.4	พิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	126
5.5	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	129
5.6	เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	129
6.	คำนิยาม	129
7.	ภาคผนวก	130
8.	เอกสารอ้างอิง	130

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- การทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

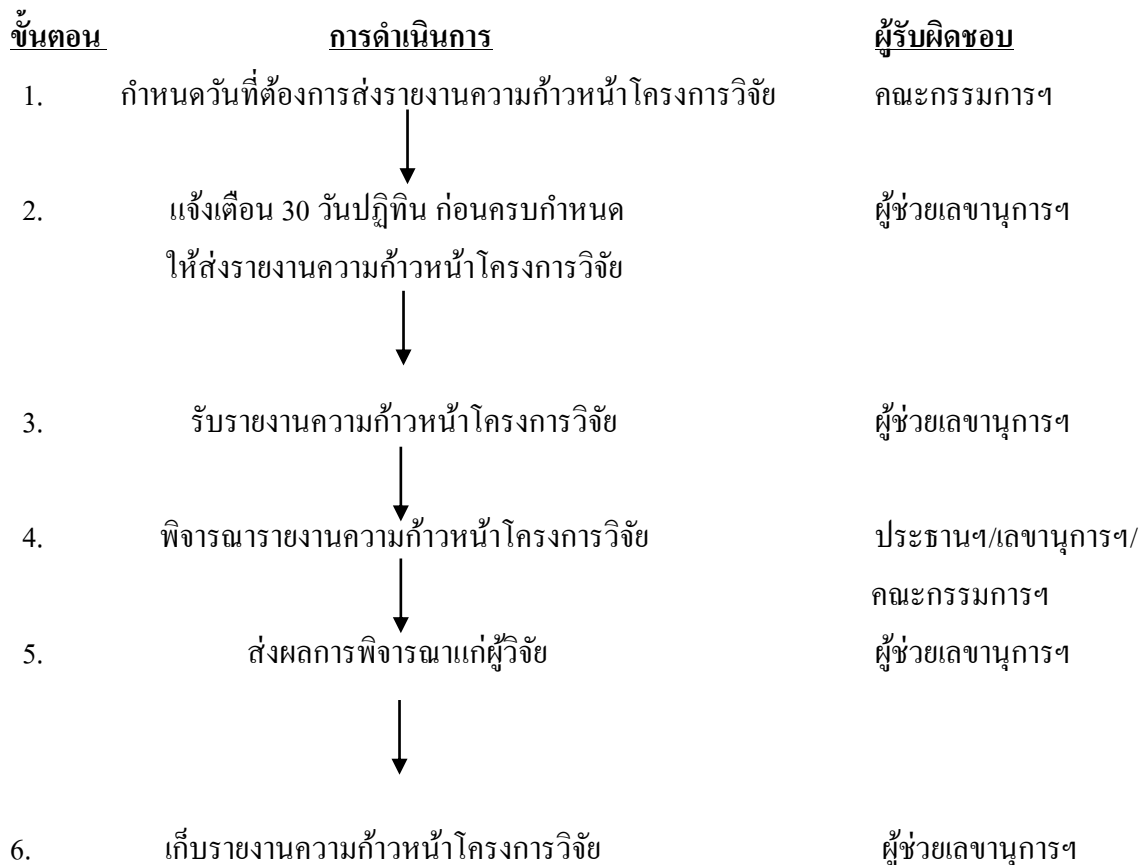
- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในคน ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด การกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการความก้าวหน้าโครงการวิจัยการ เปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง และข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยครั้งแรก

5.2 แจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- แจ้งเตือนพร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 13_1) ให้ผู้วิจัยทราบ 30 วันปฏิทิน ก่อนวันครบกำหนดให้ส่งรายงาน/วันหมดอายุการรับรอง
- ในกรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะส่งจดหมายแจ้งว่าคณะกรรมการฯ ไม่รับรองการดำเนินการวิจัยใด ๆ ที่เกิดขึ้นหลังวันหมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยต้องหยุดกิจกรรมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่สามารถนำข้อมูลที่เก็บภายหลังจากโครงการวิจัยหมดอายุไปใช้ได้ ยกเว้นกรณีมีความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น การดำเนินการวิจัยใหม่ โดยคณะกรรมการฯ จะเกิดขึ้นต่อเมื่อผู้วิจัยได้ส่งรายงานความก้าวหน้าแล้วเท่านั้น และจะรับรองการดำเนินการวิจัยตั้งแต่วันที่กรรมการฯ รับรองรายงานความก้าวหน้าแล้วเท่านั้น

5.3 รวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_3) และแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 13_1) สำหรับโครงการที่มีเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องส่งตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรกมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดทะเบียนหนังสือรับ

5.4 พิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเร็วกว่ากำหนดมากกว่า 30 วันปฏิทิน ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะแจ้งผู้วิจัยและจะยังไม่รับพิจารณาเอกสารดังกล่าว

- โครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม การพิจารณารายงานความก้าวหน้าจะเป็นแบบนำเข้าที่ประชุม โดยให้เลขานุการฯ ทบทวน โดยใช้แบบประเมินรายงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

ความก้าวหน้าโครงการวิจัย/หรือขอต่ออายุ (แบบเอกสาร MF 13_2) และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ยกเว้นในบางกรณีที่มีการพิจารณาสามารถทำในแบบเร่งด่วนได้ หากเข้ากับกรณีอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

- งานวิจัยไม่ได้รับผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มอีกต่อไปแล้ว ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับ Intervention ทุกชนิดในงานวิจัยอย่างสมบูรณ์แล้ว และกระบวนการวิจัยเหลือเพียงแต่การติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยในระยะยาว ซึ่งเป็นการติดตามทางคลินิกและกระบวนการติดตามไม่ได้มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงของคนทั่วไปที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน
- กระบวนการวิจัยที่เหลืออยู่มีเพียงแต่การวิเคราะห์ข้อมูล รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูลตัวอย่างทางชีวภาพที่ไม่ระบุตัวบุคคล
- โครงการวิจัยที่ไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม และไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม
- โครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร่งด่วน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าจะเป็นแบบเร่งด่วน โดยให้เลขานุการฯ ทบทวน โดยใช้แบบเอกสาร MF 13_2 และนำเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อรับรอง หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาในกรณีที่เลขานุการฯ พิจารณาแล้วพบว่ามีประเด็นเรื่องความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือประเด็นอื่น ๆ ที่ต้องนำเข้าที่ประชุม
- โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุ ให้เลขานุการฯ ทบทวน โดยใช้แบบเอกสาร MF 13_2 และนำเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อ
 - รับรอง หากโครงการวิจัยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์
 - นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาในกรณีที่เลขานุการฯ พิจารณาแล้วพบว่าเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โครงการวิจัยหมดอายุแล้ว หรือมีประเด็นอื่น ๆ ที่ต้องนำเข้าที่ประชุม
- โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยนับจากวันที่กำหนด เลขานุการฯ จะแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- โครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยหลังจากวันหมดอายุ ทางคณะกรรมการฯ จะส่งเอกสารแจ้งมติโดยให้ผู้วิจัยทราบว่า คณะกรรมการฯ ไม่รับรองงานวิจัยใด ๆ ที่เกิดขึ้นในช่วงที่โครงการวิจัยหมดอายุจนกว่าจะได้รับการรับรองการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ
- ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้
 - (1) รับรองโครงการวิจัยจนถึงวันที่.....

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

(3) ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ตรวจสอบ พักโครงการชั่วคราว เพิกถอนการรับรอง หรืออื่น ๆ เป็นต้น

- ผลการพิจารณาการขอต่ออายุโครงการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้
 - (1) เห็นชอบให้ต่ออายุ และกำหนดระยะเวลาที่รับรอง
 - (2) นำเข้าที่ประชุมเนื่องจากโครงการวิจัยหมดอายุแล้ว
 - (3) ไม่เห็นชอบให้ต่ออายุ (ให้นำเข้าที่ประชุมพร้อมชี้แจงเหตุผล)
- ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด กำหนดส่งรายงานครั้งต่อไปจะถูกกำหนดตามมติที่ประชุม โดยวันที่ที่ออกใบรับรองรายงานความก้าวหน้าจะถือตามวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ มีมติ และการรายงานความก้าวหน้าครั้งต่อไป จะนับจากวันประชุมของคณะกรรมการฯ
- ในกรณีที่โครงการวิจัยหมดอายุและผู้วิจัยส่งรายงานการความก้าวหน้าหลังวันหมดอายุ ผู้วิจัยต้องแนบบรรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 21_1) พร้อมบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_7) โดยเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณารายงานความก้าวหน้าและรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุม หากคณะกรรมการฯ เห็นควรให้ต่ออายุการรับรอง คณะกรรมการฯ จะต่ออายุให้ โดยวันหมดอายุจะอ้างอิงจากวันหมดอายุการรับรองการวิจัยครั้งล่าสุด
- ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 6 เดือน นับจากกำหนดวันส่งรายงาน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อดังต่อไปนี้
 - ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจสอบ (Site monitoring visit)
 - ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
 - ทำจดหมายแจ้งผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย
 - มติอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- ในกรณีที่โครงการวิจัยหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ จะจัดเป็น inactive file และให้ดำเนินการตามบทที่ MTU 24
- บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย
 - ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา มติของที่ประชุม คณะกรรมการเป็นดังนี้
 - รับรอง
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - ข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม
 - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมฯ
 - ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรอง” ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว ในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “ขอข้อมูลเพิ่มเติม” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องขอเพิ่มเติม และในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “ข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม” ให้ระบุข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ดำเนินการ และในกรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมฯ” ให้ระบุเหตุผล
 - ในกรณีที่ผลพิจารณาเป็น “ไม่รับรอง หรือ ไม่เห็นชอบการต่ออายุ” ต้องแจ้งเหตุผล และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมฯ และแจ้งผู้วิจัยโดยมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 90 วันปฏิทิน”

5.6 เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ และสำเนานบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

6. คำนิยาม

-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 14 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Progress Report of Research Protocol	

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF13_1	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF13_2	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย/หรือขอต่ออายุ
แบบเอกสารที่ MF 21_1	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 28_3	บันทึกข้อความขอส่งรายงานความก้าวหน้า/ขอส่งต่ออายุโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 28_7	บันทึกข้อความขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.2 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.3 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.4 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชุมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.5 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.
- 8.6 U.S. Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections (OHRP). Guidance on continuing review of research. 2010. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/continuing-review/index.html>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 15 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 15 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	133
2.	ขอบเขต	133
3.	ความรับผิดชอบ	133
4.	แผนภูมิขั้นตอน	133
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	ได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	134
5.2	ทบทวนและพิจารณา	134
5.3	แจ้งผู้วิจัย	135
5.4	เก็บเอกสาร	135
6.	คำนิยาม	135
7.	ภาคผนวก	135
8.	เอกสารอ้างอิง	136

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 15 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Premature Study Termination	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

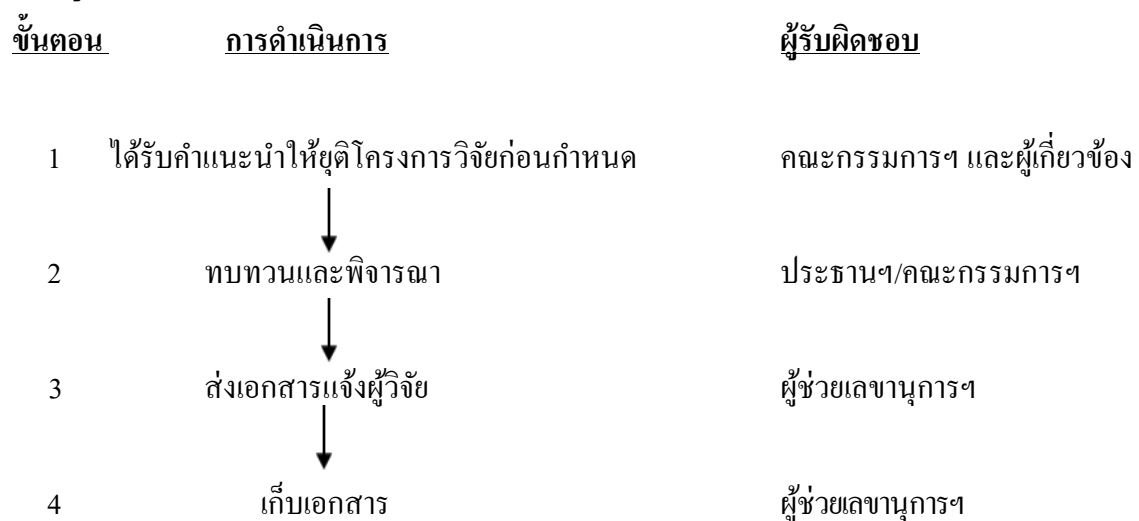
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย มีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- คณะกรรมการฯ มีอำนาจรับรองให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; DSMC) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือผู้วิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้น ๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 15 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Premature Study Termination	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ได้รับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

- การยุติโครงการวิจัยจากมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; DSMC) หรือผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือผู้วิจัย
- เมื่อคณะกรรมการฯ มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้น ๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ผู้วิจัยส่งแบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 14_1) หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับผู้วิจัยให้ ส่งแบบรายงานดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ พิจารณา หลังจากได้รับคำแนะนำจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.2 ทบทวนและพิจารณา

- ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยแนบบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_4) และแบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 14_1) ให้แก่ เลขานุการฯ ทบทวนและพิจารณา
- หลักการประเมินรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - แผนการติดตามดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการยุติโครงการวิจัย
 - ความก้าวหน้าโครงการวิจัย เช่น จำนวนและสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
- เลขานุการฯ ประเมินรายงานโดยใช้แบบประเมินรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 14_2) และแจ้งให้ประธานฯ ทราบ
- มติของเลขานุการฯ เป็นดังนี้
 - รับรอง
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
 - ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....
 - เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ประธานฯ ทบทวนรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ในบางกรณีประธานฯ อาจเรียกประชุมกรณีพิเศษ (Extra meeting) ของคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 15 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Premature Study Termination	

- การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- มติของที่ประชุมคณะกรรมการเป็นดังนี้
 - รับรอง
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
 - ข้อเสนอแนะการดำเนินการเพิ่ม.....
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมบันทึกรับรองการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกรับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกรับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

- เจ้าหน้าที่จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ภายหลังการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด รวบรวมไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย จัดเก็บเป็น Inactive file และจะถูกทำลายเมื่อครบกำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ มีมติ “รับรอง”
- เจ้าหน้าที่ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 14_1	แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
แบบเอกสารที่ MF 14_2	แบบประเมินรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
แบบเอกสารที่ MF 28_4	บันทึกข้อความ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 15 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Premature Study Termination	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ชาติ สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 16 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 16 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	139
2.	ขอบเขต	139
3.	ความรับผิดชอบ	139
4.	แผนภูมิขั้นตอน	139
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับรายงานสรุปผลการวิจัย	140
5.2	พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	140
5.3	แจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	140
5.4	เก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	141
6.	คำนิยาม	141
7.	ภาคผนวก	141
8.	เอกสารอ้างอิง	141

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 16 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานการสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

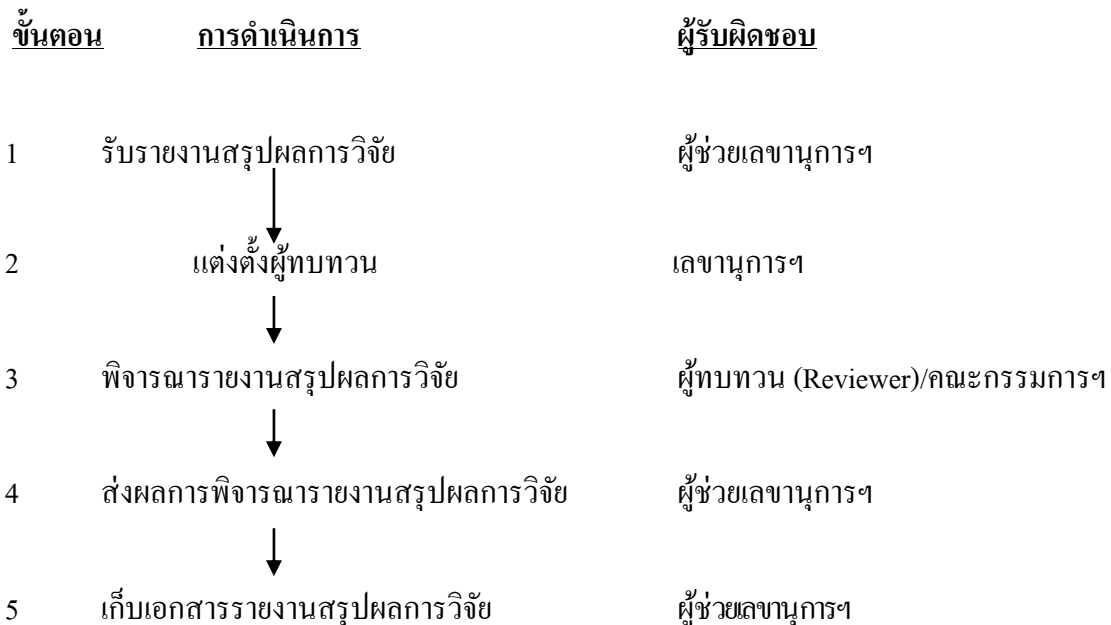
2. ขอบเขต

- วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF15_1) พร้อมบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_5) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- คณะกรรมการฯ/ผู้ทบทวน มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 16 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับรายงานสรุปผลการวิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ รับรายงานสรุปผลการวิจัยจากผู้วิจัย
- เลขานุการฯ แต่งตั้งผู้ทบทวน (Reviewer) เป็นผู้อ่านทบทวนสรุปผลการวิจัย
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ รวบรวมผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

5.2 พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- ผู้ทบทวน (Reviewer) ให้ความเห็นในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 15_2) และเลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ ลงมติ “รับรอง” การสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัยหรือ มีมติ “ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูล” หรือ “ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม”

5.3 แจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- กรณีมติ “รับรอง” ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งบันทึกทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย ในบันทึกต้องระบุข้อความ เอกสารโครงการวิจัยจะถูกทำลายเมื่อครบกำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ พิจารณา และมีมติ “รับรอง”
- กรณีที่มีมติ “ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมข้อมูล” ให้จัดทำบันทึกถึงผู้วิจัย โดยกำหนดให้ส่ง Final report ที่มีข้อมูลเพิ่มเติมแล้วมาภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าผู้วิจัยไม่ส่งข้อมูลมาตามที่คณะกรรมการฯ มีมติ ให้เลขานุการฯ เสนอในที่ประชุมเพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไป
- กรณีที่มีมติ “ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมอื่น ๆ ” ให้จัดทำบันทึกถึงผู้วิจัยเพื่อให้มีการดำเนินการต่อไป ตามมติของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 16 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงการวิจัย และบันทึกในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
- โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติ “รับรอง” จัดเก็บไว้ในหมวดหมู่โครงการวิจัยที่หยุดดำเนินการวิจัย (Inactive file) และจะถูกทำลายเมื่อครบกำหนด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ มีมติ “รับรอง”
- กรณีที่ส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ภายหลังจากที่โครงการวิจัยถูกจัดเก็บเป็น Inactive file คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณา และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บรวบรวมไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

Inactive file หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและเข้าได้กับข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น
- โครงการวิจัยที่หมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
- โครงการวิจัยที่ถูก Suspension จนใบรับรองหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
- โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Study termination)
- โครงการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการพิจารณา

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 15_1	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 15_2	แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 28_5	บันทึกข้อความ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.

8.2 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 17 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 17 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	144
2.	ขอบเขต	144
3.	ความรับผิดชอบ	144
4.	แผนภูมิขั้นตอน	144
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	พิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	145
5.2	ประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	145
5.3	ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	146
6.	คำนิยาม	146
7.	ภาคผนวก	146
8.	เอกสารอ้างอิง	146

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 17 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในการประชุมกรณีพิเศษ
- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

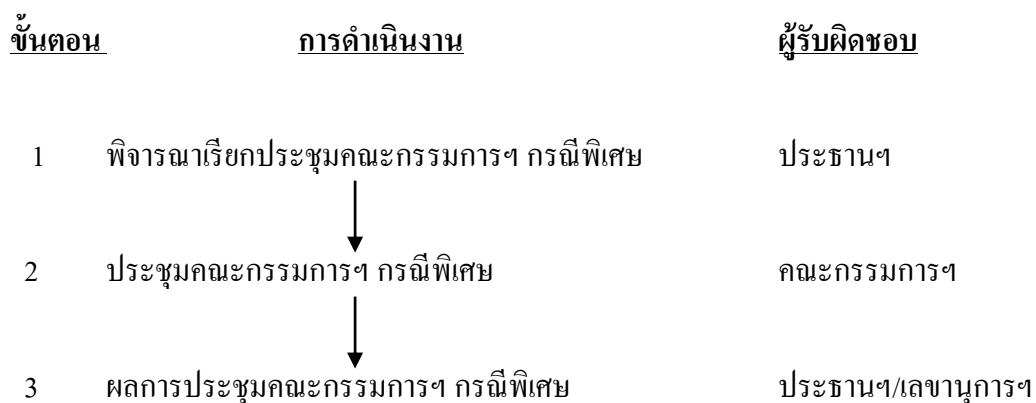
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

- ประธานฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ
- คณะกรรมการฯ ประชุมกรณีพิเศษ และประธานฯ/เลขานุการฯ สรุปผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 17 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 พิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่
 - มีการเสียชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบันที่คณะกรรมการฯ รับผิดชอบ ในกรณีที่เป็นการเสียชีวิตที่ไม่คาดคิด และอาจเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของประเทศ รวมถึงกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินที่มีผลกระทบด้านสาธารณสุข
 - เรื่องอื่น ๆ ที่คณะกรรมการฯ นำเสนอ และประธานฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ
- เลขานุการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม

5.2 ประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.2.1 ประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษจากการที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน รวมทั้งเกิดเหตุฉุกเฉินที่มีผลกระทบด้านสาธารณสุข

- สามารถจัดประชุมได้ทั้งแบบประชุมในห้องประชุม (onsite) และ/หรือแบบออนไลน์ (online)
- องค์ประชุม จะต้องมีการประชุมเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด
- ควรมีกรรมการฯ ที่มีประสบการณ์หรือเชี่ยวชาญเฉพาะทางสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉิน หรือเชิญที่ปรึกษาอิสระที่มีความชำนาญในเรื่องนั้น เข้าร่วมการพิจารณาในที่ประชุม
- เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งโครงการวิจัย ให้ผู้ทบทวน (Reviewer) ภายใน 24 ชั่วโมง
- ผู้ทบทวน (Reviewer) ต้องส่งผลการพิจารณาให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ ก่อนการประชุม ไม่เกิน 3 วันปฏิทิน
- หลังประชุม ให้ส่งผลให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันปฏิทิน และผู้วิจัยแก้ไขตามมติและส่งคืนภายใน 2 วันปฏิทิน

5.2.2 ประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษอื่น ๆ

- สามารถจัดประชุมได้ทั้งแบบประชุมในห้องประชุม (onsite) และ/หรือแบบออนไลน์ (online)
- ประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ
- ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 17 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การดำเนินการเกี่ยวกับผลการประชุมกรณีพิเศษอื่น ๆ ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

(Extra meeting) ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ราชบัณฑิตยสถานและคณะ (บรรณาธิการ). ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011
- 8.6 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
- 8.7 The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research; 1974.
- 8.8 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 18 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การจัดการข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Response to Complaints, Queries, and Requests	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิติไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 18 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การจัดการข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Response to Complaints, Queries, and Requests	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	149
2.	ขอบเขต	149
3.	ความรับผิดชอบ	149
4.	แผนภูมิขั้นตอน	149
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับการร้องเรียน	150
5.2	ตอบสนองต่อข้อร้องเรียน	150
5.3	เก็บเอกสาร	151
6.	คำนิยาม	151
7.	ภาคผนวก	151
8.	เอกสารอ้างอิง	151

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 18 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การจัดการข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Response to Complaints, Queries, and Requests	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้เข้าร่วมวิจัยหรือบุคลากร/องค์กร/ชุมชน ที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย

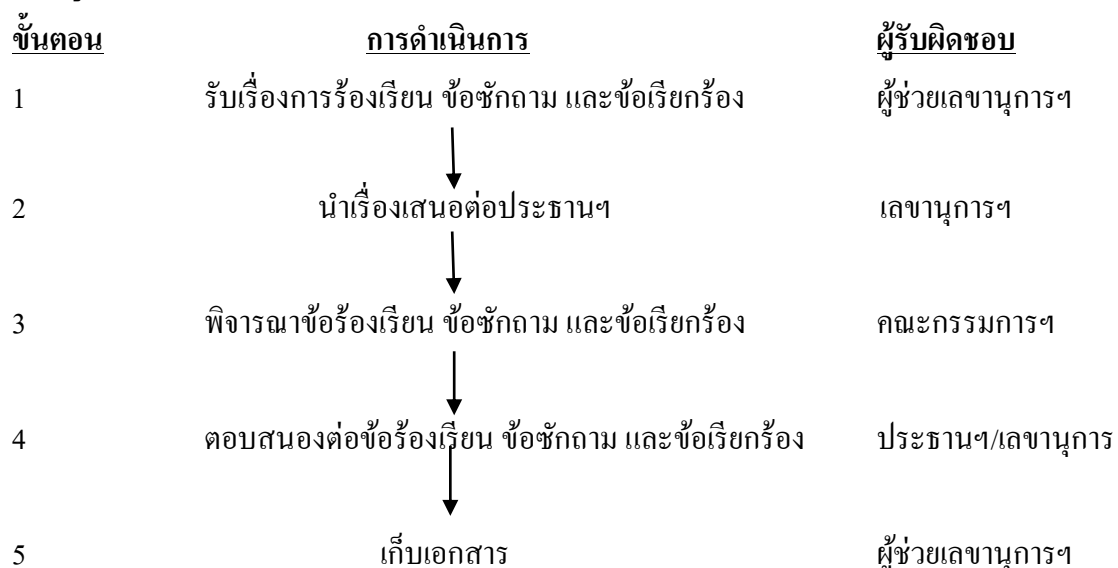
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน/ข้อซักถาม/ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย อันเกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและคุณภาพชีวิตที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียน/ข้อซักถาม/ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัยและคุณภาพชีวิตที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 18 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การจัดการข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Response to Complaints, Queries, and Requests	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง

- เมื่อได้รับการร้องเรียน/ข้อซักถาม /ข้อเรียกร้องจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้มีอำนาจกระทำแทนผู้เข้าร่วมวิจัย หรือบุคคล/องค์กร/ชุมชน ที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้อง ลงในแบบบันทึกการร้องเรียน ข้อสงสัย หรือข้อเรียกร้อง (แบบเอกสารที่ MF 16) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน
- เลขานุการฯ นำบันทึกการร้องเรียน พร้อมเอกสารต้นเรื่องเสนอต่อประธานฯ

5.2 ตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง

- กรณีข้อสงสัย ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำ และแจ้งข้อสงสัยและการดำเนินการให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบ และ/หรือ ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ นำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- กรณีข้อเรียกร้อง ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจตอบสนองโดยการแจ้งการดำเนินการให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบ และ/หรือ ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ นำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- กรณีที่ข้อร้องเรียนไม่รุนแรง ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน และแจ้งข้อร้องเรียนและการดำเนินการให้ผู้วิจัยเพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ นำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ ภายใน 14 วันปฏิทิน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- กรณีที่ข้อร้องเรียนรุนแรง มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ เสียชีวิต (Dead) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Severe and life threatening) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization) พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/Incapacity) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect) รวมทั้งกรณีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย (Ethical misconduct) ประธานฯ/เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป เช่น ตรวจสอบ หรือรายงานให้ผู้บังคับบัญชาทราบ เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 18 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การจัดการข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Response to Complaints, Queries, and Requests	

- เกณฑ์การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเป็นไปตาม MTU 21
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในรูปแบบบันทึกการร้องเรียน
- ผลการพิจารณาข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
(แบบเอกสารที่ MF 16)
 - (1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
 - (3) ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....

5.3 การเก็บเอกสาร

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บสำเนาทะเบียนการร้องเรียนรวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 16 แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อสงสัย หรือข้อเรียกร้องจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 18 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การจัดการข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้อง ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย Response to Complaints, Queries, and Requests	

8.4 ชาดา สืบหลินวงศัและคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการท่วิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการท่วิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

8.5 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	155
2.	ขอบเขต	155
3.	ความรับผิดชอบ	157
4.	แผนภูมิขั้นตอน	157
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย	158
5.2	มอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวน (Reviewer)	158
5.3	พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	158
5.4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	159
5.5	จัดเก็บเอกสาร	159
6.	คำนิยาม	159
7.	ภาคผนวก	161
8.	เอกสารอ้างอิง	162

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับ การพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

2.1 ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน
 - แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันให้เป็นไปตามภาคผนวกที่ 6 และ 7
 - ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report form) (แบบเอกสารที่ MF 18) พร้อมบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_6)

2.2 ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย
 - ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
 - ผู้วิจัยหลักต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 8 วัน ปฏิทิน
 - ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event report form) (แบบเอกสาร MF 19_1) และบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_6)
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย
 - ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
 - ผู้วิจัยหลักต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน ปฏิทิน
 - ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event report form) (แบบเอกสาร MF 19_1) และบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_6)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

2.3 ในการรายงานเหตุการณ์ SUSARs ในสถาบัน :

- SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย
- ผู้ให้ทุนวิจัย หรือผู้วิจัย (ผ่านทางผู้วิจัย) ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว โดยใช้ CIOMS form (แบบเอกสารที่ MF 19_3) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากทีคณะกรรมการฯ ได้รับ CIOMS form จากผู้ให้ทุนวิจัย
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลต่อคณะกรรมการฯ จากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 8 วันปฏิทิน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย :
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว โดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากมีข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

2.4 ในการรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยและข้อเสนอแนะจาก Independent Data Monitoring Committee (IDMC) และ Data and Safety Monitoring Board (DSMB)

- ผู้ให้ทุนวิจัย หรือผู้วิจัย (ผ่านทางผู้วิจัย) ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะจาก IDMC/DSMB โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจาก IDMC/DSMB

2.5 ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

- ผู้ให้ทุนวิจัย หรือผู้วิจัย (ผ่านทางผู้วิจัย) ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ (ดูภาคผนวก 4) และแบบแสดงรายการ (Sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ

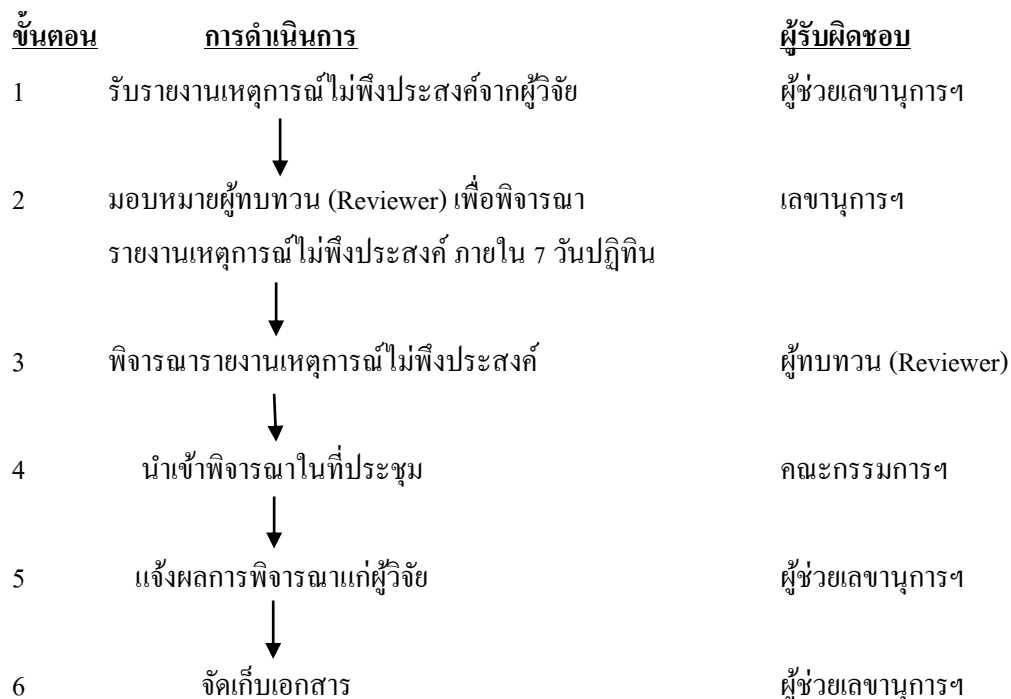
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน (ดูภาคผนวก 4)
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะหรือตามร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ (ดูภาคผนวก 4)

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือ SUSARs
 - กรณีโครงการวิจัยมีผู้ทบทวน (Reviewer) ให้เลขานุการฯ มอบหมายให้ผู้ทบทวน จำนวน 1 ท่าน ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือ SUSARs
 - กรณีผู้ทบทวนโครงการวิจัยเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ ให้เลขานุการฯ แต่งตั้งผู้ทบทวน (Reviewer) ใหม่ เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือ SUSARs
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ให้เลขานุการฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

- หลักการคัดเลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ เสียชีวิต รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิตต้องรักษาในโรงพยาบาล พิการหรือทุพพลภาพ หรือทารกพิการแต่กำเนิด ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ ไม่รู้ว่าเกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) กับการทำวิจัย
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
 - การรวบรวมรายงาน SUSARs (SUSARs line listing)
 - รายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)
- เลขานุการฯ พิจารณามอบหมายผู้ทบทวน (Reviewer) จำนวน 1 ท่าน เพื่อทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่นำเสนอคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ให้เลขานุการฯ เสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา
- ในกรณีที่ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัยส่งรายงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ช้ากว่าวันที่กำหนด ผู้วิจัยต้องแนบบรรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 21_1) พร้อมบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_7) โดยเลขานุการฯ พิจารณามอบหมายผู้ทบทวน (Reviewer) เป็นผู้พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุม

5.2 มอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

- ผู้ทบทวน (Reviewer) ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อส่งความเห็นเสนอในที่ประชุม ประธานฯ นำการอภิปรายเพื่อขอมติที่ประชุมในการสรุปผลการพิจารณา

5.3 พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (แบบเอกสารที่ MF 19_2)
 - (1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
 - (3) ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

5.4 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายหลังจากที่ประธานฯ ลงนาม ภายใน 7 วันปฏิทิน

5.5 จัดเก็บเอกสาร

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บสำเนาทันทีแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event: AE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse drug reaction: ADR)

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียนอาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่าอย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้วอาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์ อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee: IDMC), Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) ข้อมูลความปลอดภัยและตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือยุติโครงการวิจัย

ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and non-local volunteer)

ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมวิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมวิจัยที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่น ซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event: SAE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

นอกจากนี้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์สำคัญ ที่อาจยังไม่คุกคามชีวิต ส่งผลถึงการเสียชีวิต หรือการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลในทันที แต่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรือจำเป็นต้องมีการแทรกแซงป้องกันผลร้ายรุนแรง ควรพิจารณาเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงด้วย (ตาม ICH E2A และ E19)

ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด) (Suspected unexpected serious adverse reactions: SUSARs) เป็นเหตุการณ์ที่มีลักษณะดังนี้:

- รุนแรง: ตามนิยามของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- สงสัย: มีความเป็นไปได้ว่ามีเหตุผลว่าผลิตภัณฑ์ยาเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว (ตาม ICH E6(R3) ข้อ 71)
- ไม่คาดคิด: เหตุการณ์ที่ลักษณะหรือความรุนแรงไม่สอดคล้องกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ในคู่มือนักวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ตามข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problems)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) ซึ่งเห็นว่า การวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นเกิดความเสี่ยงต่ออันตรายอันสัมพันธ์กับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้มาก่อน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected adverse event)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก :

- (ก) วิธีและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - (ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
 - (ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ซ่อนอยู่ และ/หรือ
 - (ง) กรณีอื่น ๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัยหรือโรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ซ่อนอยู่
- เป็นปฏิกิริยาที่มีลักษณะดังนี้:

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 17	แผนภูมิการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ MF 18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
แบบเอกสารที่ MF 19_1	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
แบบเอกสารที่ MF 19_2	แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับผู้ทบทวน (Reviewer)
แบบเอกสารที่ MF 19_3	CIOMS form
แบบเอกสารที่ MF 21_1	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ โครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 28_7	บันทึกข้อความขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือ ละเมิดของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ MF 28_6	บันทึกข้อความ
ภาคผนวก 1	แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ภาคผนวก 2	แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน
ภาคผนวก 3	แนวทางปฏิบัติในการรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย และข้อแนะนำจากผู้ให้ทุนวิจัย/IDMC
ภาคผนวก 4	แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน
ภาคผนวก 5	การแสดงผลการหรือแบบสรุปจากผู้ให้ทุนวิจัย
ภาคผนวก 6	ผังสำหรับผู้ให้ทุนวิจัยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ
ภาคผนวก 7	ผังสำหรับผู้วิจัยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันต่อคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011
- 8.6 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects; 2002.
- 8.7 แนวทางปฏิบัติกรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายนพ.ศ. 2554
- 8.8 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย	■ รายงานทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ ■ ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 8 วันปฏิทิน	ใช้แบบเอกสารที่ MF 19_1	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย	■ รายงานทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ ■ ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	ใช้แบบเอกสารที่ MF 19_1	ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ภาคผนวก 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาดังรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่ผู้ให้ทุนวิจัยจัดทำ CIOMS form - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายใน 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน	โดยใช้ CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย	- รายงานโดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	โดยใช้ CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ภาคผนวก 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยและข้อเสนอแนะจาก
ผู้ให้ทุนวิจัย/IDMC

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ
ข้อเสนอแนะจาก IDMC	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor form	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ภาคผนวก 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบเอกสารที่ MF 18 และแบบแสดงรายการ (Sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อ โดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	แบบแสดงรายการ (Sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอ	แบบแสดงรายการ (Sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

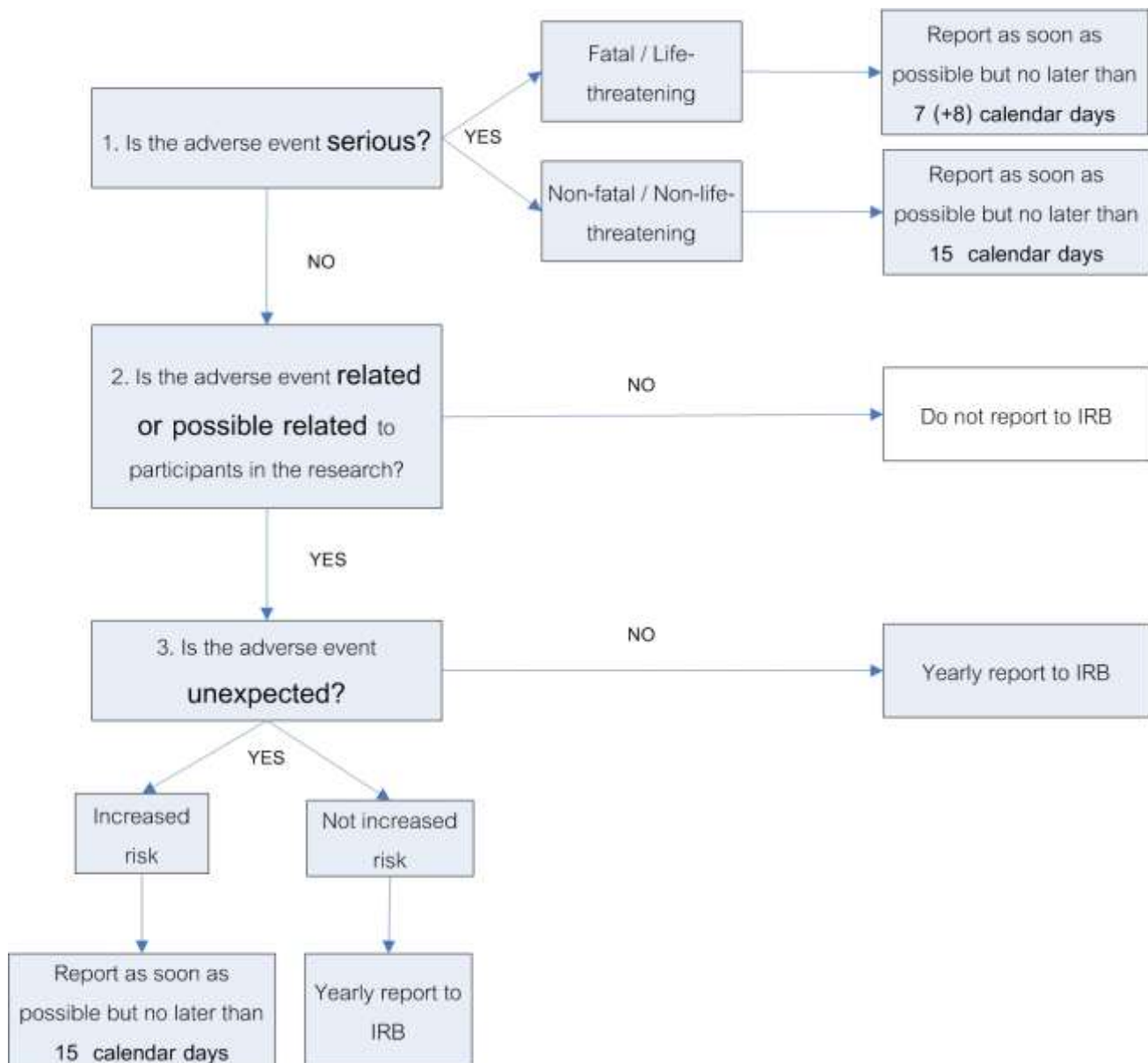
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ภาคผนวก 5 การแสดงรายการหรือแบบสรุปจากผู้ให้ทุนวิจัยต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้ :

- ก. รหัสโครงการวิจัย
- ข. รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย
- ค. รหัสอ้างอิงผู้ป่วย
- ง. ประเทศที่รายงานผู้เข้าร่วมวิจัย
- จ. อายุและเพศผู้เข้าร่วมวิจัย
- ฉ. ขนาดยาวิจัยที่ให้ต่อวัน
- ช. วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้าหาไม่ได้ ให้ประมาณเวลาที่เกิดเหตุการณ์หลังเริ่มให้ยา)
- ซ. วันที่รักษา (ถ้าหาไม่ได้ ให้ประมาณจากระยะเวลาที่รักษา)
- ฅ. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (บรรยายเหตุการณ์ตามที่รายงาน และถ้าจำเป็นเขียนตามที่ผู้ให้ทุนวิจัยประเมินไว้)
- ญ. ผลลัพธ์ของผู้ป่วย (เช่น หายแล้ว เสียชีวิต ดีขึ้น มีผลตามมา ไม่ทราบ) ใช้ผลลัพธ์ที่แย่ที่สุดต่าง ๆ กันสำหรับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นหลายอย่าง
- ฎ. ข้อคิดเห็น ถ้าเกี่ยวข้อง (เช่น การประเมินสาเหตุถ้าผู้ให้ทุนวิจัยไม่เห็นด้วยกับผู้รายงาน ยาที่ให้ร่วมสงสัยว่ามีบทบาทในการเกิดเหตุการณ์โดยตรงหรือโดยปฏิสัมพันธ์ ข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยยาที่สงสัย ผลการหยุดยา/กลับให้ยาใหม่ ถ้ามี)
- ฏ. ผลการเปิดรหัสในกรณีที่ SUSARs คาดคิดแบบปิด (Unblinding results in the case of unblinded SUSARs expectedness)

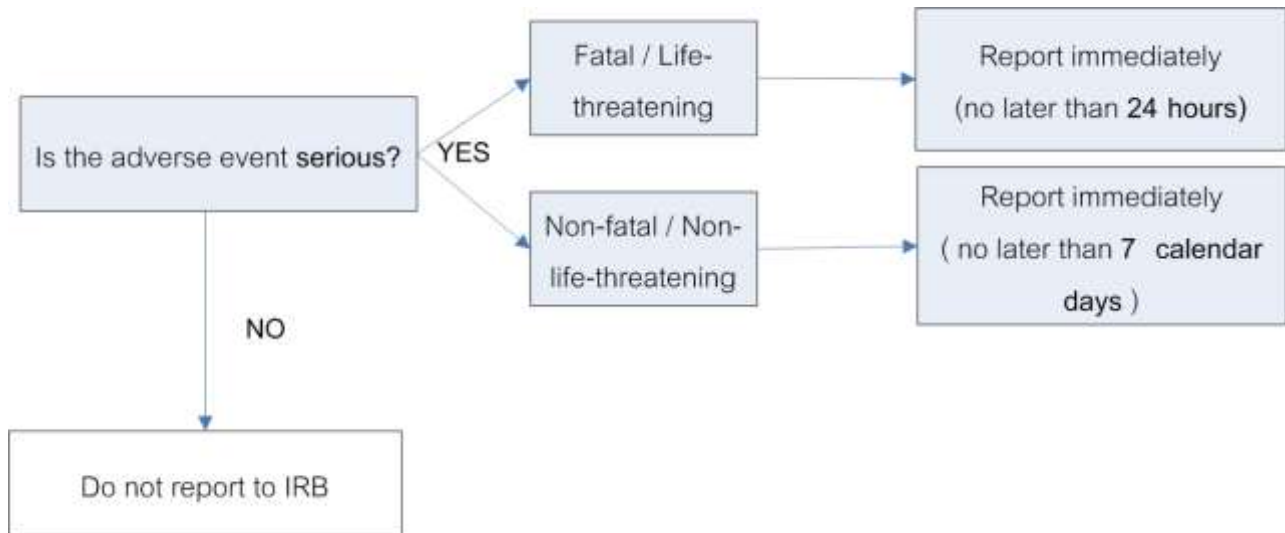
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ภาคผนวก 6 ผังสำหรับผู้ให้ทุนวิจัยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันต่อคณะกรรมการฯ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 19 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ภาคผนวก 7 ผังสำหรับผู้วิจัยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันต่อคณะกรรมการฯ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 20 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 20 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	172
2.	ขอบเขต	172
3.	ความรับผิดชอบ	172
4.	แผนภูมิขั้นตอน	172
5.	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร	173
	5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	173
	5.3 แจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	173
6.	คำนิยาม	173
7.	ภาคผนวก	173
8.	เอกสารอ้างอิง	174

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 20 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. ขอบเขต

- วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับ โครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- เมื่อมีการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะต้องเป็นในรูปเอกสารหรือหนังสือ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เอกสารการติดต่อสื่อสาร	กรรมการฯ/ประธานฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
2	ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	กรรมการฯ/ประธานฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
3	แจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	กรรมการฯ/ประธานฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 20 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

- เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษรอาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ

- เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้
 - วันที่ติดต่อสื่อสาร
 - ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
 - ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
 - สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
 - แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
 - ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/หนังสือ

5.3 แจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ

- เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ดังนี้
 - เก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยจัดเก็บในแฟ้มโครงการ และ/หรือ ระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
 - แจกจ่ายให้ผู้ติดต่อ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 20 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ชาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	177
2.	ขอบเขต	177
3.	ความรับผิดชอบ	177
4.	แผนภูมิขั้นตอน	178
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	178
5.2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	179
5.3	ตรวจเยี่ยม	179
5.4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	181
5.5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	181
5.6	เก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	182
6.	คำนิยาม	182
7.	ภาคผนวก	182
8.	เอกสารอ้างอิง	183

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

1. วัตถุประสงค์

- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย (ICH GCP Annex 1, 3.11.4) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)
- เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

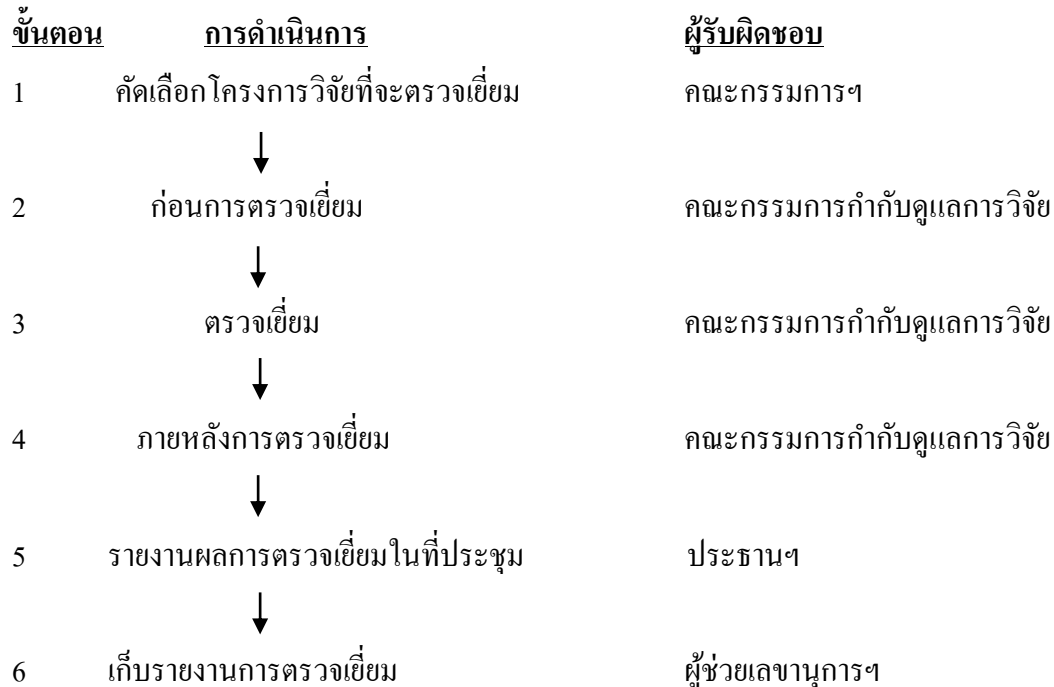
- วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

4. แผนภูมิขั้นตอน



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

- การตรวจเยี่ยมตามสาเหตุ (For cause site visit) คณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีโครงการวิจัยที่มีเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/หรือ ที่เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัยในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก
 - ผู้วิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากกรรมการฯ มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
 - มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP
 - ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยจำนวนมาก และ/หรือ มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

- มีข้อร้องเรียนรุนแรง มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ เสียชีวิต (Dead) รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Severe and life threatening) ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged hospitalization) พิกัดหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/Incapacity) ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/Birth defect) รวมทั้งกรณีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติผิดจริยธรรมการวิจัย (Ethical misconduct)
- โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- การตรวจเยี่ยมตามปกติ (Routine site visit) คณะกรรมการฯ สุ่มตรวจโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- คณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย อันประกอบด้วย ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ /ผู้ทบทวน (Reviewer) และกรรมการฯ หรือบุคคลภายนอก อย่างน้อย 3 คน

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

- คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้
 - เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานงานกับผู้วิจัย โดยส่งบันทึกแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 1 สัปดาห์ พร้อมทั้งให้ผู้วิจัยจัดเตรียมข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับของโครงการวิจัยนั้น ๆ
 - เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 20)

5.3 ตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ตรวจสอบ หรือสังเกต ตามแผนการตรวจเยี่ยมดังต่อไปนี้

- โครงการวิจัย
 - มีโครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - มีเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

■ ข้อมูลเอกสาร

- แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านแล้วเข้าใจได้
- ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source records)
- มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) ถ้ามี
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย ถ้ามี
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในโครงการวิจัย ถ้ามี
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย ถ้ามี
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ถ้ามี
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee: DSMC) ถ้ามี

■ ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 3.11.4)

- มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

■ สถานที่ทำการวิจัย (ICH GCP 3.11.4)

- สนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม
- สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ

■ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 3.11.4)

- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

■ ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 3.11.4)

- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

■ การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 3.11.4)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

- ผู้ตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 3.11.4)
 - มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสมและจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 3.11.4)
 - ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ
- การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
 - เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 20) และนำเสนอต่อประธานฯ ภายใน 2 สัปดาห์

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

- ประธานฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาลงมติ
- ผลการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะมีผลการพิจารณา ดังนี้
 - (1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
 - (3) ขออนุญาตดำเนินการเพิ่มเติม.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

- บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยและมติของคณะกรรมการฯ ในรายงานการประชุม
- เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งมติที่ประชุมให้ผู้วิจัย และ/หรือผู้บังคับบัญชา/ผู้ให้ทุนวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์

6. คำนิยาม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย

- กรรมการฯ และ/หรือ บุคคลภายนอกที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สามารถแต่งตั้งมาจากคณะกรรมการฯ และ/หรือบุคคลภายนอก โดยมีองค์ประกอบอันประกอบด้วย ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ กรรมการฯ ผู้ทบทวน (Reviewer) และ/หรือ บุคคลภายนอก อย่างน้อย 3 คน

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย

- การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 20 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 21 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011
- 8.6 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
- 8.7 The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research; 1974.
- 8.8 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 22 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ โครงการวิจัย Non-compliance/Protocol Violation/Deviation	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.สุกสวัสด์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.สุกสวัสด์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 22 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ โครงการวิจัย Non-compliance/Protocol Violation/Deviation	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	186
2.	ขอบเขต	186
3.	ความรับผิดชอบ	186
4.	แผนภูมิขั้นตอน	186
5.	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย	187
	5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	187
	5.3 แจ้งผู้วิจัย	187
	5.4 เก็บเอกสารและการติดตามผล	188
6.	คำนิยาม	188
7.	ภาคผนวก	188
8.	เอกสารอ้างอิง	189

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 22 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ โครงการวิจัย Non-compliance/Protocol Violation/Deviation	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในคน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

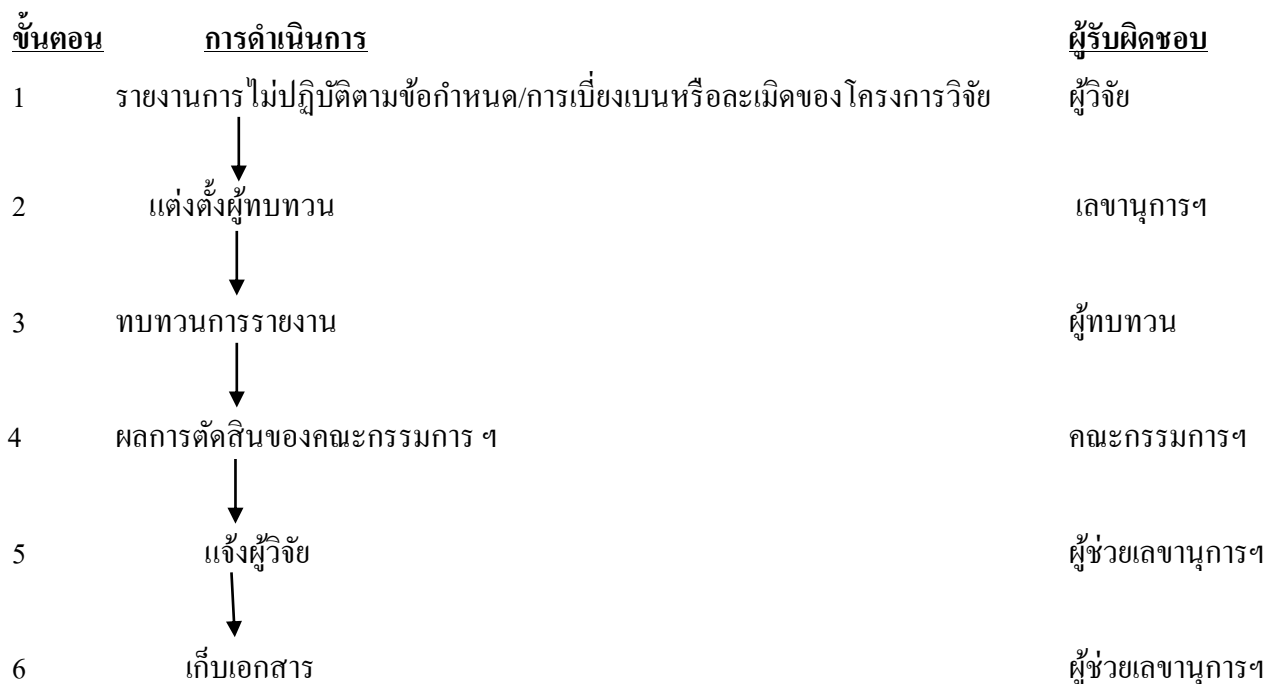
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- เลขาธิการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัยของผู้วิจัยพร้อมความเห็น และ/หรือ สรุปรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 22 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ โครงการวิจัย Non-compliance/Protocol Violation/Deviation	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิมหลังจากที่ตรวจพบโดยใช้แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 21_1) พร้อมบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ MF 28_7)
- กรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยเดิม เพื่อจัดหรือลดอันตรายเร่งด่วนที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวต่อคณะกรรมการฯ โดยทันที หรือโดยเร็วที่สุดหลังเกิดเหตุ (ICH GCP 1.4.3(a))
- เลขานุการฯ แต่งตั้งผู้ทบทวนท่านเดิม เพื่อทบทวนและประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 21_2)
- หลักการประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย
 - ลักษณะ
 - สาเหตุ
 - ผลกระทบที่มีต่อผู้เข้าร่วมวิจัย:
 - การดำเนินการเพื่อการแก้ไขและป้องกัน
- เลขานุการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัยของผู้วิจัยพร้อมความเห็น และ/หรือ สรุปรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- ผลการพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีต่อไปนี้
 - ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....
 - ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....

5.3 แจ้งผู้วิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลที่ลงนามโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 22 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ โครงการวิจัย Non-compliance/Protocol Violation/Deviation	

5.4 เก็บเอกสารและการติดตามผล

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
- ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย

- **Non-compliance** การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของวิธีดำเนินการมาตรฐานของ HREC-TUMED
- **Protocol deviation** การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการ การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
- **Protocol violation** การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัยคือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมากหรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

คณะกรรมการฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 21_1

แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ MF 21_2

แบบประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย

แบบเอกสารที่ MF 28_7

บันทึกข้อความ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 22 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของ โครงการวิจัย Non-compliance/Protocol Violation/Deviation	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.20ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.21World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.22ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.2 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.3 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011
- 8.4 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
- 8.5 The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research; 1974.
- 8.6 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 23 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 23 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	192
2.	ขอบเขต	192
3.	ความรับผิดชอบ	192
4.	แผนภูมิขั้นตอน	192
5.	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	193
	5.2 บริหารจัดการเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย	194
6.	คำนิยาม	194
7.	ภาคผนวก	194
8.	เอกสารอ้างอิง	194

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 23 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

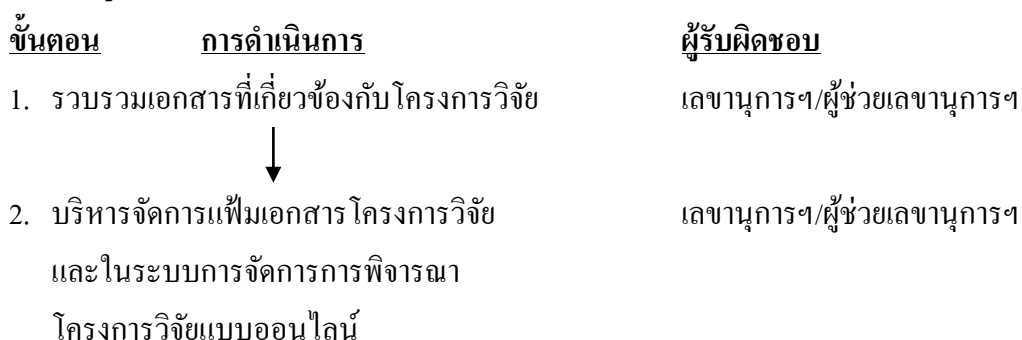
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ โดยเตรียม รวบรวม และเก็บรักษา เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 23 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- จัดหมวดหมู่ของเอกสาร
- แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร ได้แก่
 - แบบรายงานการส่ง โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial review submission form)
 - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) ถ้ามี
 - เอกสารที่ได้รับการพิจารณารับรอง เช่น โครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ใบโฆษณา เป็นต้น
 - หนังสือรับรอง และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ทำใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - เอกสาร โครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก และทุกฉบับ (all versions) ที่มีการแก้ไขหลังการพิจารณา
 - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย
 - รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย
 - รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสินใจ
 - รายงานสรุปผลการวิจัย
 - รายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 23 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	

5.2 บริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

- รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกฉบับ (all versions)
- ทำใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- ลงข้อมูลในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
- เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

5.3 บริหารจัดการเอกสารในฐานะข้อมูลในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์

- ตรวจสอบความถูกต้อง และเก็บเอกสารไว้ในระบบสำรอง (back up) ทุก ๆ 1 เดือน

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตาม
ผู้เข้าร่วมวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับ
การพิจารณารับรอง

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชุมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 24 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 24 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	197
2.	ขอบเขต	197
3.	ความรับผิดชอบ	197
4.	แผนภูมิขั้นตอน	197
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	198
5.2	เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	198
5.3	ค้นเอกสารโครงการวิจัย	198
5.4	ทำลายเอกสารโครงการวิจัย	199
5.5	การเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	199
6.	คำนิยาม	199
7.	ภาคผนวก	200
8.	เอกสารอ้างอิง	200

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 24 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการ โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02_1)
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องมีการบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ MF 22) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1.	ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เลขานุการฯ และ
	↓	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2.	เก็บรักษาเอกสาร โครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
3.	ค้นหาเอกสาร โครงการวิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 24 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (บทที่ MTU 22 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ) และเอกสารที่จะเก็บในฐานะข้อมูลในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์

5.2 เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- เอกสารโครงการวิจัย ทั้งในรูปแบบเอกสารฉบับ และในรูปแบบไฟล์เอกสารในฐานะข้อมูลนั้นจะถูกเก็บเป็น 2 หมวดหมู่ คือ
 - โครงการวิจัยหมวดที่กำลังดำเนินการ (Active file)
 - โครงการวิจัยหมวดที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว (Inactive file)
- โครงการที่ครบกำหนดทำลาย หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จะถูกเก็บแยกเป็นหมวดหมู่และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบในห้องที่ปลอดภัยและในฐานะข้อมูลที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.3. ค้นเอกสารโครงการวิจัย ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- การขอค้นเอกสารโครงการวิจัย/การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยการขอทำสำเนาเอกสาร โดยใช้แบบบันทึกข้อความขอคัดลอกสำเนา (แบบเอกสารที่ MF 28_8) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงข้อมูลในแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ MF 22) ส่วนการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยยื่นแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 23) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ โดยต้องได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานฯ
- เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องบันทึกชื่อ และลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับ-ส่งคืน และเก็บเอกสารการขอค้นเอกสารไว้รวมกับแฟ้มโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 24)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 24 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

5.4 ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

- เอกสาร โครงการวิจัยที่ต้องทำลายโดยเครื่องทำลายเอกสาร มีดังนี้
 - เอกสาร โครงการวิจัยหมวด Inactive file ที่เก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี
 - โครงการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการพิจารณา (Withdrawal)
 - โครงการวิจัยที่ผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัยขอยกเลิกจากการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
 - โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 ปี
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำบันทึกเสนอเลขานุการฯ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร โครงการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการทำลายเอกสาร

5.5 การเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงข้อมูลในฐานข้อมูลในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์
- จัดเก็บไว้ในระบบคลาวด์ (Cloud) ซึ่งเป็นพื้นที่เก็บข้อมูลออนไลน์ โดยคณะแพทยศาสตร์ ที่มีการสำรองข้อมูลเหล่านี้เป็นประจำทุกเดือน เพื่อความปลอดภัยและสามารถกู้คืนข้อมูลได้ในกรณีที่เกิดปัญหา ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564 ข้อ 89/5 หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ไม่มีอายุการเก็บหนังสือ โดยปกติให้เก็บไว้ตลอดไป เว้นแต่กรณีมีความจำเป็นต้องเพิ่มพื้นที่จัดเก็บในระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของส่วนราชการ หรือมีเหตุผลความจำเป็นอื่นใด หัวหน้าส่วนราชการจะมีคำสั่งให้ทำลายหนังสืออิเล็กทรอนิกส์ที่มีใช้เอกสารจดหมายเหตุตามกฎหมายว่าด้วยจดหมายเหตุแห่งชาติที่เก็บมาเป็นเวลาเกินกว่า 10 ปีแล้วก็ได้โดยในการทำลายให้ใช้วิธีลบออกจากระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์และให้ลบหนังสืออิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บไว้เป็นเวลานานที่สุดย้อนขึ้นมา

6. คำนิยาม

Inactive file หมายถึง โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการแล้ว ได้แก่

- โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้น
- โครงการวิจัยที่หมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
- โครงการวิจัยที่ถูก Suspend จนใบรับรองหมดอายุและผู้วิจัยไม่มีการติดต่อกลับอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันหมดอายุ
- โครงการวิจัยที่ยุติก่อนกำหนด (Study termination)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 24 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ MF 02_1 แบบเอกสารการรักษาความลับ
- แบบเอกสารที่ MF 22 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
- แบบเอกสารที่ MF 23 แบบรายงานขอค้นเอกสาร โครงการวิจัย
- แบบเอกสารที่ MF 24 แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร โครงการวิจัย
- แบบเอกสารที่ MF 28_8 บันทึกข้อความ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชุมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ: สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ; 2564.
- 8.5 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานสารบรรณ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 25 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 25 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	203
2.	ขอบเขต	203
3.	ความรับผิดชอบ	203
4.	แผนภูมิขั้นตอน	203
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	จัดการกับเอกสาร	204
5.2	เข้าถึงเอกสาร	204
5.3	จัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	204
5.4	ทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ	205
6.	คำนิยาม	206
7.	ภาคผนวก	206
8.	เอกสารอ้างอิง	206

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 25 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่าง ๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

- การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ทุกคนต้องตระหนัก และเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดการกับเอกสาร	ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
2	เข้าถึงเอกสาร	คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
3	จัดแบ่งประเภทของเอกสาร	คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
4	ทำสำเนาเอกสาร	คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
5	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 25 เริ่มใช้ 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 จัดการกับเอกสาร

- เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ต้องส่งกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อเป็นการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ
- การเก็บเอกสารที่ต้องรักษาความลับ จะต้องเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารภายในสำนักงานฯ มีการล็อกกุญแจ โดยเก็บกุญแจไว้ในสำนักงานฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้เก็บรักษากุญแจ สำนักงานคณะกรรมการฯ มีการจำกัดการเข้า-ออกภายในสำนักงานฯ โดยใช้เป็นประตูอิเล็กทรอนิกส์ ที่ต้องใส่รหัสผ่านเข้า-ออก ประตูฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์ และฐานข้อมูลในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์ มีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล ผู้เข้าถึงข้อมูลจะต้องใส่ชื่อและรหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล โดยใช้ระบบ Intranet
- การจัดเก็บข้อมูลไว้ในระบบคลาวด์ (Cloud) ซึ่งเป็นพื้นที่เก็บข้อมูลออนไลน์ โดยคณะแพทยศาสตร์ ที่มีการสำรองข้อมูลเหล่านี้เป็นประจำทุกเดือน เพื่อความปลอดภัยและสามารถกู้คืนข้อมูลได้ในกรณีที่เกิดปัญหา และมีการจำกัดผู้เข้าถึง ได้แก่ ประธานฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

5.2 เข้าถึงเอกสาร

- คณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ รวมทั้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ ต้องอ่านเข้าใจและยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้
 - ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
 - สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ

5.3 จัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

- เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้
 - โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูล ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
 - เอกสารของคณะกรรมการฯ เช่น รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 25 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

- บันทึกและเอกสารติดต่อ เช่น บันทึกของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนแหล่งทุน ผู้เข้าร่วมวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.4 ทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.4.1 การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ

- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- คณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
- การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยคณะกรรมการฯ ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ MF 22) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.4.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่กรรมการฯ

- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้ร้องขอต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ
- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้ร้องขอต้องมีจดหมายร้องขอจากผู้วิจัยหลักเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องมีจดหมายร้องขอคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ MF 28_8) โดยต้องได้รับอนุญาตจากประธานฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ MF 02) และกรอกและแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ MF 22)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 25 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษหรือซีดี

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 02	เอกสารการรักษาความลับ
แบบเอกสารที่ MF 22	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
แบบเอกสารที่ MF 28_8	บันทึกข้อความ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ธาดา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ: สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ; 2564.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 26 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 26 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	209
2.	ขอบเขต	209
3.	ความรับผิดชอบ	209
4.	แผนภูมิขั้นตอน	209
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน	210
5.2	โครงสร้างของคู่มือการทำงาน	210
5.3	พิจารณาเพื่ออนุมัติ	210
5.4	ใช้คู่มือการทำงาน	210
5.5	แจกจ่ายคู่มือการทำงาน	210
6.	คำนิยาม	211
7.	ภาคผนวก	211
8.	เอกสารอ้างอิง	211

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 26 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมคู่มือการทำงานสำหรับคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

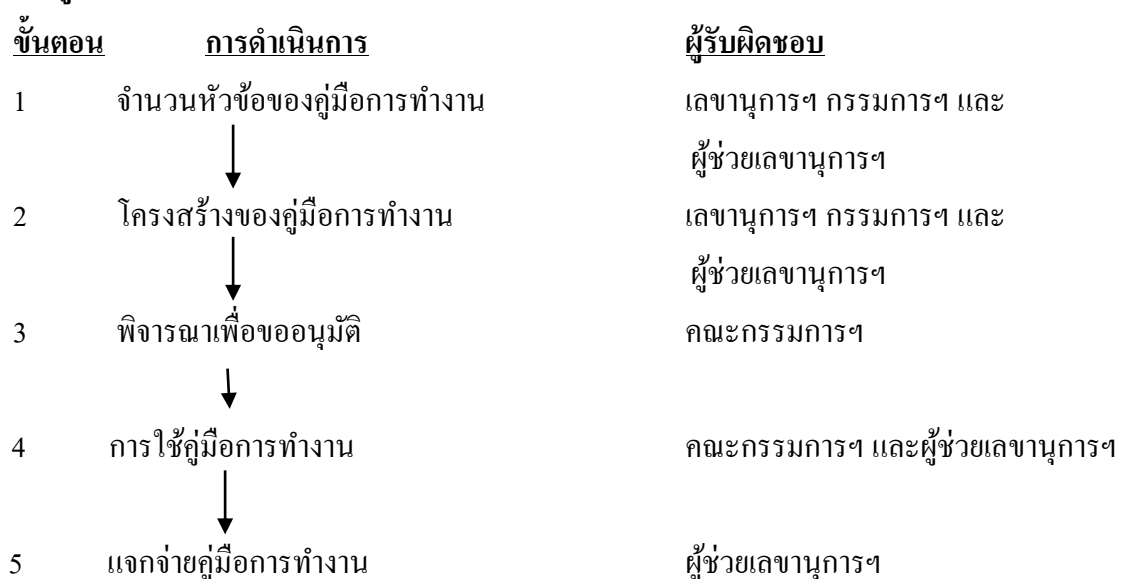
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทำคู่มือการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- การทำงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่เนื่องจากหลักการปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเพียงกรอบของแนวทางปฏิบัติ จึงจำเป็นต้องมีการสร้างคู่มือการทำงาน ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการทำงานอย่างละเอียด นอกจากนี้ การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องผ่านขั้นตอนต่าง ๆ หลายขั้นตอน รวมทั้งต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ดูในบทที่ MTU 01 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน) การแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือการทำงานสามารถทำได้ง่ายและสะดวกกว่า ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

- ประธานฯ มีหน้าที่มอบหมายให้กรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ สร้างคู่มือการทำงาน

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 26 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	

5. หลักการปฏิบัติ

4.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน

- หัวข้อคู่มือการทำงาน ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ลำดับหมายเลขของคู่มือการทำงาน ให้ใช้รหัสดังนี้ MTU 01 ถึง MTU 99
- ระบุปีข้างหลังรหัส เช่น คู่มือการทำงานฉบับที่ 1 ของปี 2550 ให้ใช้หมายเลขฉบับที่ 1.0/2550
- ลำดับฉบับของคู่มือการทำงาน ให้ใช้หมายเลข เช่น ฉบับที่ 1.0 เป็นต้น
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือการทำงานเพียงเล็กน้อย ให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ ที่ 0.1 เช่น คู่มือการทำงานฉบับที่ 1.0 ที่เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย จะเปลี่ยนเป็นฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือการทำงานในส่วนสำคัญให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ เช่น เปลี่ยนจากฉบับที่ 1.0 เป็น ฉบับที่ 2.0 เป็นต้น

4.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานจะมีส่วนประกอบอย่างน้อย 3 ส่วน ได้แก่ชื่อหัวข้อ ฉบับที่ เนื้อหา
- บางหัวข้อ อาจมีส่วน เอกสารอ้างอิง หรือภาคผนวก

4.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ

- คณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาและแก้ไขปรับปรุงเพื่ออนุมัติ

4.4 การใช้คู่มือการทำงาน

- คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องอ่านและเข้าใจในคู่มือการทำงาน

4.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ สามารถแจกจ่ายสำเนาให้ผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 26 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	

6. คำนิยาม

คู่มือการทำงาน (Guideline) วิธีการดำเนินงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติจริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024.
- 8.3 ชาติา สืบหลินวงศ์และคณะ (บรรณาธิการ). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.4 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.
- 8.5 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.
- 8.6 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
- 8.7 The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research; 1974.
- 8.8 World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020.
- 8.9 National Research Council of Thailand. National Policy on Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Humans (in Thailand). Draft version for public hearing; 2024.
- 8.10 SIDCER-FERCAP Survey SOP; 2020.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 27 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายใน/ภายนอก Internal/External EC audit	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะอนุกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 27 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายใน/ภายนอก Internal/External EC audit	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	214
2.	ขอบเขต	214
3.	ความรับผิดชอบ	214
4.	แผนภูมิขั้นตอน	214
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับแจ้งการตรวจสอบ	215
5.2	เตรียมรับการตรวจสอบ	215
5.3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	215
5.4	ระหว่างคณะกรรมการตรวจสอบทำการตรวจสอบ	216
5.5	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	216
5.6	เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	216
6.	คำนิยาม	216
7.	ภาคผนวก	217
8.	เอกสารอ้างอิง	217

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 27 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายใน/ภายนอก Internal/External EC audit	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อรับการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบทั้งภายในและภายนอก โดยมีการตรวจประเมินภายในทุก 2 ปี เพื่อประเมินความเป็นไปตามนโยบายและมาตรฐานของมหาวิทยาลัย และตรวจประเมินภายนอกตามข้อกำหนดของการตรวจประเมินคุณภาพมาตรฐานระดับสากล (Standard accreditation/recognition program)

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 27 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายใน/ภายนอก Internal/External EC audit	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับแจ้งการตรวจสอบภายใน/ภายนอก

- ประธานฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ
- ทำหนังสือแจ้งอธิการบดี เพื่อยกอนุมัติรับการตรวจสอบ
- ประธานฯ แจ้งให้เลขานุการฯ ทราบ
- ประธานฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 เตรียมรับการตรวจสอบภายใน/ภายนอก

- ศึกษารายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ (แบบเอกสารที่ MF 25)
- ดำเนินการตามรายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ
- อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัย
- เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ (ทั้งกรณีเป็นการตรวจสอบแบบในห้องประชุม (onsite) และ/หรือแบบออนไลน์ (online))
- แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบพร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3 ดือนรับคณะกรรมการตรวจสอบภายใน/ภายนอก

- ประธานฯ ดือนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้ (กรณีเป็นการตรวจสอบแบบในห้องประชุม)
- กรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เข้าร่วมในการประชุม
- เริ่มการประชุมโดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 27 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายใน/ภายนอก Internal/External EC audit	

5.4 ระหว่างคณะกรรมการตรวจสอบทำการตรวจสอบภายใน/ภายนอก

- ประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบด้วยความกระชับ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ
- คณะกรรมการตรวจสอบสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการฯ
- เลขานุการฯและผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.5 ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- เลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบภายใน/ภายนอก ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ประธานฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบภายใน/ภายนอก

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจสอบ”

6. คำนิยาม

การตรวจสอบ (Audit)

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)

คณะกรรมการตรวจสอบ

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณา ด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการฯ ผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 27 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน/ภายนอก Internal/External EC audit	

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 25 รายงานการเตรียมรับการตรวจสอบ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.

8.2 The SIDCER-FERCAP Suvery SOP. Available at: <https://www.sidcer-fercap.org/pages/surveyor-sop.html>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	220
2.	ขอบเขต	220
3.	ความรับผิดชอบ	220
4.	แผนภูมิขั้นตอน	220
5.	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 ก่อนการประชุม	221
	5.2 ระหว่างการประชุม	222
	5.3 ภายหลังการประชุม	224
	5.4 เตรียมรายงานการประชุม	224
6.	คำนิยาม	232
7.	ภาคผนวก	232
8.	เอกสารอ้างอิง	232

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อช่วยการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

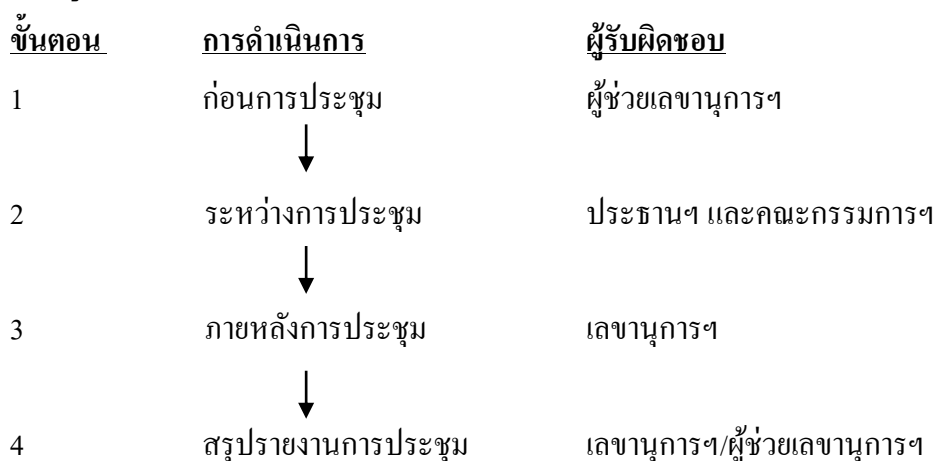
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารและกำหนดเวลาที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการฯ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมคณะกรรมการฯ สิ้นสุดลง
- รายงานการประชุมต้องผ่านการตรวจทานโดยกรรมการฯ ที่เข้าประชุม และทบทวนโดยเลขานุการฯ/ประธานฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

- 5.1.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 5.1.2 เลขานุการฯ พิจารณาโครงการวิจัยและจัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
 - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
 - โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
 - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)
 - รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัยของผู้วิจัย (Non-compliance/Protocol violation/Deviation)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of site monitoring visit)
 - รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
 - เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.1.3 การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน
- ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ/กรรมการเสริมฯ ทบทวนโครงการวิจัยแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (Full board review) โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบในที่ประชุม (บทที่ MTU 10) กรณีโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (บทที่ MTU 11)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

5.1.4 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- เตรียมแบบแผนการประชุม (แบบเอกสารที่ MF 26)
- เตรียมโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยจัดให้มีการประชุม 2 ครั้งต่อเดือน
- เตรียมโครงการวิจัยที่จะนำเสนอพิจารณาให้คณะกรรมการฯ
- เตรียมบันทึกเชิญคณะกรรมการฯ ทุกท่าน
- จัดส่งบันทึกเชิญประชุม แผนการประชุม โครงการวิจัย แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย รายการการทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลให้คณะกรรมการฯ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทินโดยส่งทางอิเล็กทรอนิกส์
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมพิมพ์โครงการรายงานการประชุมตามลำดับที่กำหนดในแบบแผนการประชุม (แบบเอกสารที่ MF 26)

5.1.5 การเตรียมการประชุม

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งแบบในห้องประชุม (onsite) และแบบออนไลน์ (online)

5.2 ระหว่างการประชุม

- ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมขณะเริ่มต้นการประชุมตามบทที่ MTU 02 และระหว่างการประชุม
- ประธานฯ สอบถามที่ประชุมว่ามีกรรมการฯ ท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้อย่าง
- ประธานฯ รับรองระเบียบวาระการประชุม
- ประธานฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับของแผนการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีการพิมพ์บันทึกรายงานการประชุมของการประชุมครั้งนั้น ๆ เก็บไว้ในคอมพิวเตอร์
- คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน พิจารณา แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- ผู้ทบทวนโครงการวิจัยและคณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน และพิจารณาโครงการวิจัยที่นำเสนอพิจารณาในที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

- คณะกรรมการฯ ปฏิบัติตามมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563 รายละเอียด ดังนี้
 1. ก่อนเริ่มการประชุม ผู้ร่วมประชุมจะต้องแสดงตัวตน โดยด้วยการเปิดหน้ากล้องและแจ้งชื่อนามสกุล ตำแหน่งในคณะกรรมการฯ
 2. การประชุมจะต้องสื่อสารกันได้ด้วยเสียงและภาพ โดยต้องมีช่องสัญญาณเพียงพอหรือมีช่องทางสำรอง และมีการจัดระบบเสียงและภาพในการประชุมด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่พร้อมใช้งาน โดยมีเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศคอยช่วยอำนวยความสะดวกที่สามารถติดต่อได้ทันที ในกรณีขัดข้อง และสามารถจัดการสิทธิการเข้าระบบออนไลน์ผู้ร่วมประชุมได้
 3. ผู้ร่วมประชุมสามารถเข้าถึงเอกสารประกอบการประชุม ได้ทั้งในรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ โดยจัดส่งเอกสาร พร้อมแจ้งวิธีการเข้าถึงเอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประชุมให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบก่อนการประชุม
 4. การแสดงความคิดเห็นในรูปแบบทั่วไปที่เปิดเผยมได้ ต้องสามารถระบุตัวตนและเจตนาของผู้แสดงความคิดเห็นได้
 5. มีการจัดเก็บข้อมูลหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการประชุม เช่น วิธีการแสดงตน จำนวนหรือรายชื่อ และเหตุขัดข้องระหว่างการประชุม ที่บันทึกในรายงานการประชุม
 6. การเก็บข้อมูลจราจรอิเล็กทรอนิกส์ ใน e-Meeting มีข้อมูลที่ระบุรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมวันและเวลาของการเข้า-ออกห้องประชุม โดยอิงเวลามาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

5.3 ภายหลังการประชุม

- ภายหลังการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดส่งรายงานการประชุมให้ประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมเพื่อตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมภายใน 7 วัน ปฏิทิน
- ประธานฯ/เลขานุการฯ/คณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนรายงานการประชุม
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดเก็บรายงานการประชุมเข้าแฟ้มรายงานการประชุมประจำปีของปีนั้น ๆ และเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์
- ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งรายงานการประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาก่อนการประชุมครั้งต่อไป

5.4 เตรียมรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

- ใช้แบบรายงานการประชุม (แบบเอกสารที่ MF 27)
- การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่กระชับ อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ ในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

- รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่
 - วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
 - ชื่อประธานของการประชุม
 - ชื่อคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม
 - ชื่อคณะกรรมการฯ ที่ลาการประชุม
 - ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
 - สาขาวิชาที่เชี่ยวชาญของคณะกรรมการฯ และผู้เข้าร่วมประชุม
 - หัวข้อตามแผนการประชุม
 - ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบ Full board review ครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาใหม่
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol code)
 - วันที่ส่งโครงการวิจัย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัยหลัก
 - ผู้ทบทวน
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - ตรวจสอบองค์ประชุม
 - ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
 - ความเห็นของ Reviewer ท่านที่ 1
 - ความเห็นของ Reviewer ท่านที่ 2
 - ประเด็นพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนโครงการวิจัย โดยแบ่งหัวข้อ ดังนี้

Rationale and literature review

Objective/Expected output

Research/Study design

Study population, sampling design, and sample sizeSample size

Inclusion criteria

Exclusion criteria

Withdrawal criteria

Termination criteria

Control arms

Study procedure and tools

Data management and analysis

Voluntary participation

Benefit

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

Risk

Insurance and medical care

Cost, compensation, and reimbursement

Privacy and confidentiality

Expertise/Training/Conflict of interest

Completeness of patient information sheet (PIS) and informed consent form (ICF)

Informed consent process

Conclusion and Recommendations

○ ผลการพิจารณา

■ ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol code)
- วันที่ส่งโครงการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย
- ผลการพิจารณา

■ ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณา (Exempt from ethical review)

- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol code)
- วันที่ส่งโครงการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol code)
 - วันที่ได้รับการรับรอง
 - วันที่ส่งคำขอแก้ไขเพิ่มเติม
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัยหลัก
 - ผู้ทบทวน
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - ตรวจสอบองค์ประชุม
 - ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
 - ความเห็นของ Reviewer ท่านที่ 1
 - ความเห็นของ Reviewer ท่านที่ 2
 - ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
 - ผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

■ ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
(Serious adverse event)

- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol code)
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่รายงาน
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
- สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ความรุนแรง
- ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ในประเทศ/ต่างประเทศ (ในกรณีต่างประเทศ ให้ระบุประเทศด้วย)
- ร้ายแรง/ไม่ร้ายแรง
- เกี่ยวข้อง/ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- ลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- สถานะ
- ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
- ผลการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย
(Review of progress report)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol code)
 - วันที่ได้รับการรับรอง
 - วันที่ยื่นคำขอ
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัยหลัก
 - ผู้ทบทวน
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - ตรวจสอบองค์ประชุม
 - ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
 - การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย/ต่ออายุโครงการวิจัย
 - ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
 - ผลการพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (Non-compliance, Protocol violation/Deviation)
 - รหัสของโครงการวิจัย (Protocol code)
 - วันที่ได้รับการรับรอง
 - วันที่รายงาน
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัยหลัก
 - ผู้ทบทวน
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - ตรวจสอบองค์ประชุม
 - ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

- การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัยของผู้วิจัย
- ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
- ผลการพิจารณา

■ ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

(Site visit monitoring)

- รหัสของโครงการวิจัย (Protocol code)
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่ตรวจเยี่ยม
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
- รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
- ผลการพิจารณา

■ ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่รายงาน
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

- ผู้ให้ทุนวิจัย
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
- การพิจารณาความเสี่ยงจากการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/ยกเลิกโครงการวิจัย
- ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
- ผลการพิจารณา

■ ส่วนประกอบของการพิจารณาสรุปรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final report)

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่ยื่นคำขอ
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย
- ตรวจสอบองค์ประชุม
- ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
- การพิจารณาสรุปรายงานสรุปผลการวิจัย
- ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
- ผลการพิจารณา

■ ส่วนประกอบของการพิจารณาเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

- รหัสโครงการวิจัย
- วันที่ได้รับการรับรอง
- วันที่รายงาน
- ชื่อโครงการ
- ชื่อผู้วิจัยหลัก
- ผู้ทบทวน
- ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 28 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	

- ตรวจสอบองค์ประชุม
- ตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ
- การพิจารณาตามเรื่องที่ร้องขอ
- ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
- ผลการพิจารณา

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

- รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

<u>วาระการประชุม (Agenda)</u>	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
<u>รายงานการประชุม (Minutes)</u>	เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่กระทำการในการประชุมคณะกรรมการฯ แต่ละครั้ง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ MF 26	แบบแผนการประชุม
แบบเอกสารที่ MF 27	แบบรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, E6(R3); 2025.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 29 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 29 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	235
2.	ขอบเขต	235
3.	ความรับผิดชอบ	235
4.	แผนภูมิขั้นตอน	235
5.	หลักการปฏิบัติ	
5.1	รับโครงการวิจัย	236
5.2	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย	236
5.3	แจ้งการผลการพิจารณา	240
6.	คำนิยาม	240
7.	ภาคผนวก	240
8.	เอกสารอ้างอิง	240

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 29 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC)

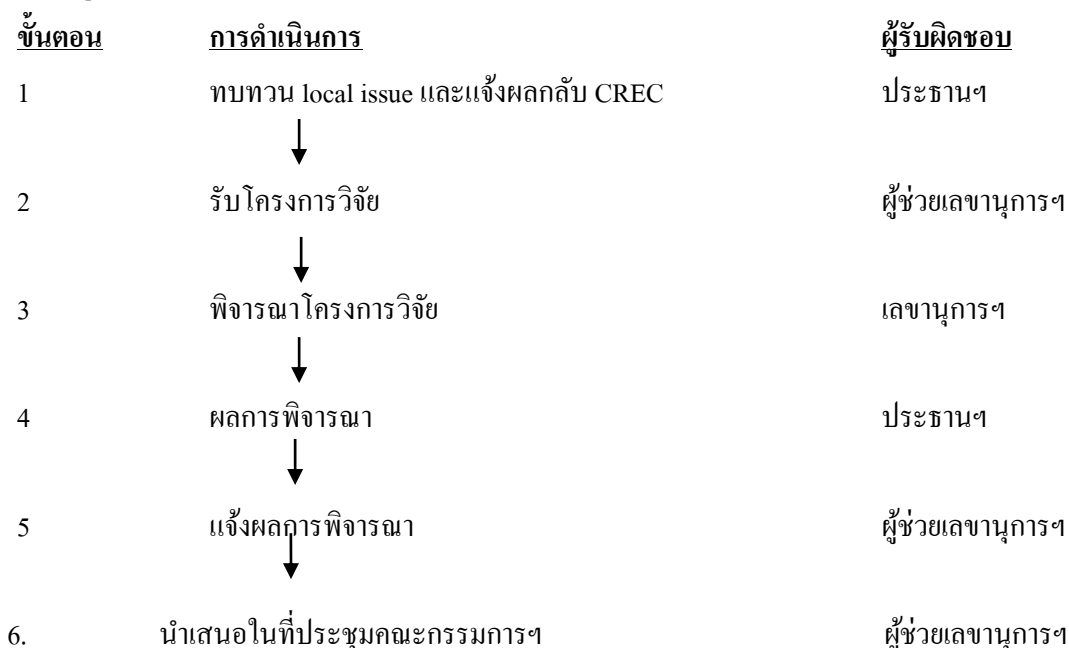
2. ขอบเขต

- วิธิดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาภายหลังจากคณะกรรมการฯ ได้รับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาโดย CREC

3. ความรับผิดชอบ

- โครงการวิจัยแบบสหสถาบันเฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และผ่านการทบทวนรับรองจาก CREC ส่งมาสำนักงานฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับเอกสาร กำหนดรหัสโครงการวิจัย และ เลขานุการฯ ทบทวน และพิจารณาเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณารับรอง

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 29 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัย

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ รับโครงการวิจัย พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และหนังสืออนุมัติจาก CREC ลงรับในทะเบียนรับเอกสารและลงข้อมูลในระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์

5.2 ขั้นตอนการพิจารณา

5.2.1 โครงการวิจัยที่ขอการรับรองจาก CREC

โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีอาจารย์ ผู้วิจัย จากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เป็นผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัยที่จะขอรับการพิจารณาจาก CREC ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ ทบทวนตรวจสอบ และนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา Local issues ตามแบบฟอร์มที่ CREC ส่งมา และส่งผลกลับให้ CREC ภายใน 7 วันปฏิทิน

5.2.2 การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีอาจารย์ ผู้วิจัย จากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เป็นผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัยที่ผ่านการทบทวน รับรองโดย CREC ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ ทบทวนตรวจสอบ และนำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย และนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ ทั้งนี้ ในเอกสารใบรับรอง การกำหนดวันรับรองและกำหนดรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามกำหนดของ CREC (ในกรณีที่ยังไม่เคยพิจารณา Local issues ให้ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเอกสารให้ประธานฯ ตรวจสอบตามแบบฟอร์มที่ CREC ส่งมา) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งผลกลับให้ CREC ภายใน 7 วันปฏิทิน (นับตั้งแต่ได้รับแจ้งจาก CREC)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 29 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	

5.2.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง

5.2.3.1 การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)

ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เสนอประธานฯ ให้การรับรอง และนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ กรณีที่ทำการ amendment ในสถาบัน มีขั้นตอนการปฏิบัติดังนี้

1. ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารโดยใช้ตามแบบฟอร์มการขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (MF 28_2(2) และ MF 07_1) รวมถึง โครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไข โดยระบุข้อความ “ฉบับแก้ไข และวันที่ เดือน ปี” ในเอกสารโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไข และทำเครื่องหมายตำแหน่งที่แก้ไข ส่งให้เลขานุการฯ ทบทวน ประเมิน พิจารณาเลือกช่องทางการพิจารณาว่าเป็นแบบเร่งด่วน หรือในที่ประชุม โดยใช้เกณฑ์พิจารณาตามบทที่ MTU 13 ทั้งนี้ให้ใช้แบบประเมินของคณะกรรมการฯ แบบเอกสาร MF 07_2 ในกรณีที่เป็นการนำเสนอเข้าที่ประชุม หรือ แบบเอกสาร MF 07_3 ในกรณีที่เป็นการเร่งด่วน

2. การทบทวนพิจารณาประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ให้เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ประธานฯ มอบหมายทบทวนพิจารณาประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยพิจารณาตามกรอบการพิจารณา ดังนี้

ก. เหตุผลและความจำเป็นที่ขอแก้ไขโครงการวิจัย

ข. ระเบียบวิธีวิจัยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ค. ประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์

ง. ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม มีการเปลี่ยนแปลงจากเดิมหลังแก้ไข

จ. ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยให้แก่อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ ต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีก หรือ ขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 29 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	

3. เลขานุการฯ นำเสนอผลการทบทวนพิจารณาพร้อมทั้งความเห็นต่อประธานฯ

4. การแจ้งผลการพิจารณาให้ดำเนินการตาม SOP บทที่ MTU 13

5.2.3.2 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ ไม่ต้องส่งเอกสารเตือนรายงานความก้าวหน้าให้ผู้วิจัยเพื่อลดความซ้ำซ้อนกับการดำเนินงานของ CREC เมื่อ CREC ส่งรายงานความก้าวหน้าให้เลขานุการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานฯ เพื่อรับทราบแล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.3.3 การขอต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานฯ เพื่อรับรอง โดยกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งต่อไปให้เป็นไปตามกำหนดของ CREC

5.2.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เหตุการณ์ที่รายงานจาก CREC เลขานุการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานฯ เพื่อรับทราบแล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- หากเหตุการณ์เกิดภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ให้ดำเนินการตาม SOP บทที่ MTU 19 โดยผู้ทบทวน คือ ประธานฯ / รองประธานฯ/เลขานุการฯ

5.2.5 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย

(Non-compliance/Protocol deviation/Violation)

- เหตุการณ์ที่รายงานจาก CREC เลขานุการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานฯ เพื่อรับทราบแล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- หากเหตุการณ์เกิดภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติให้ดำเนินการตาม SOP บทที่ MTU 22 โดยผู้ทบทวน คือ ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 29 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	

5.2.6 การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- ข้อร้องเรียนที่เกิดภายนอกคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานฯ เพื่อรับทราบแล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ข้อร้องเรียนที่เกิดภายในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ เฉลิมพระเกียรติ ให้ดำเนินการตาม SOP บทที่ MTU 18 โดยผู้ทบทวน คือ ประธานฯ/รองประธานฯ/เลขานุการฯ

5.2.7 การรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close study) และการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination report)

- ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการฯ ทบทวน ตรวจสอบ และเสนอประธานฯ พิจารณารับรอง และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

- เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้แจ้งผลการพิจารณาให้กับทาง CREC และผู้วิจัยทราบ โดยดำเนินการตาม SOPs บทที่เกี่ยวข้อง
 - การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Research Protocol Amendment) : บทที่ MTU 13
 - การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report) : บทที่ MTU 16
 - การจัดการข้อร้องเรียน ข้อซักถาม และข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Response to Complaints, Queries, and Requests) : บทที่ MTU 18
 - การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Adverse Event Report) : บทที่ MTU 19
 - การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย (Non-Compliance/Protocol violation/Deviation) : บทที่ MTU 22

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 29 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC	

6. คำนิยาม

Central Research Ethics Committee (CREC)

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน หรือโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความรวดเร็ว ไม่ซับซ้อนสิ้นเปลืองทรัพยากรดังที่ระบุใน “บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ” (memorandum of understanding) ของสถาบันภาคี รวมทั้งพัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับจากหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice. E6(R3); 2025.
- 8.2 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures: SOP) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC) version 5.1 เริ่มใช้ 24 กรกฎาคม 2567
- 8.3 World Health Organization. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants; 2011.
- 8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1	ฉบับที่ 2	ฉบับที่ 3	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551	25 กุมภาพันธ์ 2553	4 พฤษภาคม 2555	13 พฤศจิกายน 2557

	ฉบับที่ 5	ฉบับที่ 5.1	ฉบับที่ 5.2	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560	15 กุมภาพันธ์ 2561	29 เมษายน 2562	6 พฤษภาคม 2564

	ฉบับที่ 7.0	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567	16 ตุลาคม 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	243
2.	ขอบเขต	243
3.	ความรับผิดชอบ	243
4.	แผนภูมิขั้นตอน	245
5.	หลักการปฏิบัติ	246
6.	คำนิยาม	246
7.	ภาคผนวก	248
8.	เอกสารอ้างอิง	248

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรอง โครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

- วิธื่อดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวน โครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์รวมถึง Mobile medical applications และ Software as Medical Device (SaMD) ที่นำมาใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ ต้องได้รับการอบรมด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916:2019 หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยทุก 2 ปี
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือโดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงในระดับใด และตรงกับความเสี่ยงที่อ้างโดยผู้ผลิตหรือไม่
- คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้ให้ทุนวิจัยโดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
- ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยงคณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือ วิธีการ และหัตถการที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือเองด้วย
- การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง และการพิจารณาการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ให้พิจารณาตามแนวทางของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ดังนี้
 - เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device (IVD))
 - ประเภทที่ 1 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (Class A. Low individual risk and low public health risk)
 - ประเภทที่ 2 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลและ/หรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (Class B. Moderate individual risk and/or Low public health risk)
 - ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลและ/หรือความเสี่ยงปานกลางต่อการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568	
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies		

สาธารณสุข (Class C. High individual risk and/or Moderate public health risk)

- ประเภทที่ 4 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข (Class D. High individual risk and high public health risk)

○ เครื่องมือแพทย์ที่ศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) จัดประเภทตามความเสี่ยงเป็น

- ประเภทที่ 1 มีความเสี่ยงต่ำ (Low risk)
- ประเภทที่ 2 มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Low-moderate risk)
- ประเภทที่ 3 มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Moderate-high risk)
- ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงสูง (High risk)

- การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง มีมาตรการควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

○ ต้องได้รับอนุญาต ได้แก่

- เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ประเภทที่ 4 หรือ
- เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ประเภทที่ 4

○ ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่

- IVD ประเภทที่ 2 หรือ 3
- Non-IVD ประเภทที่ 2 หรือ 3

○ ต้องจดแจ้ง ได้แก่

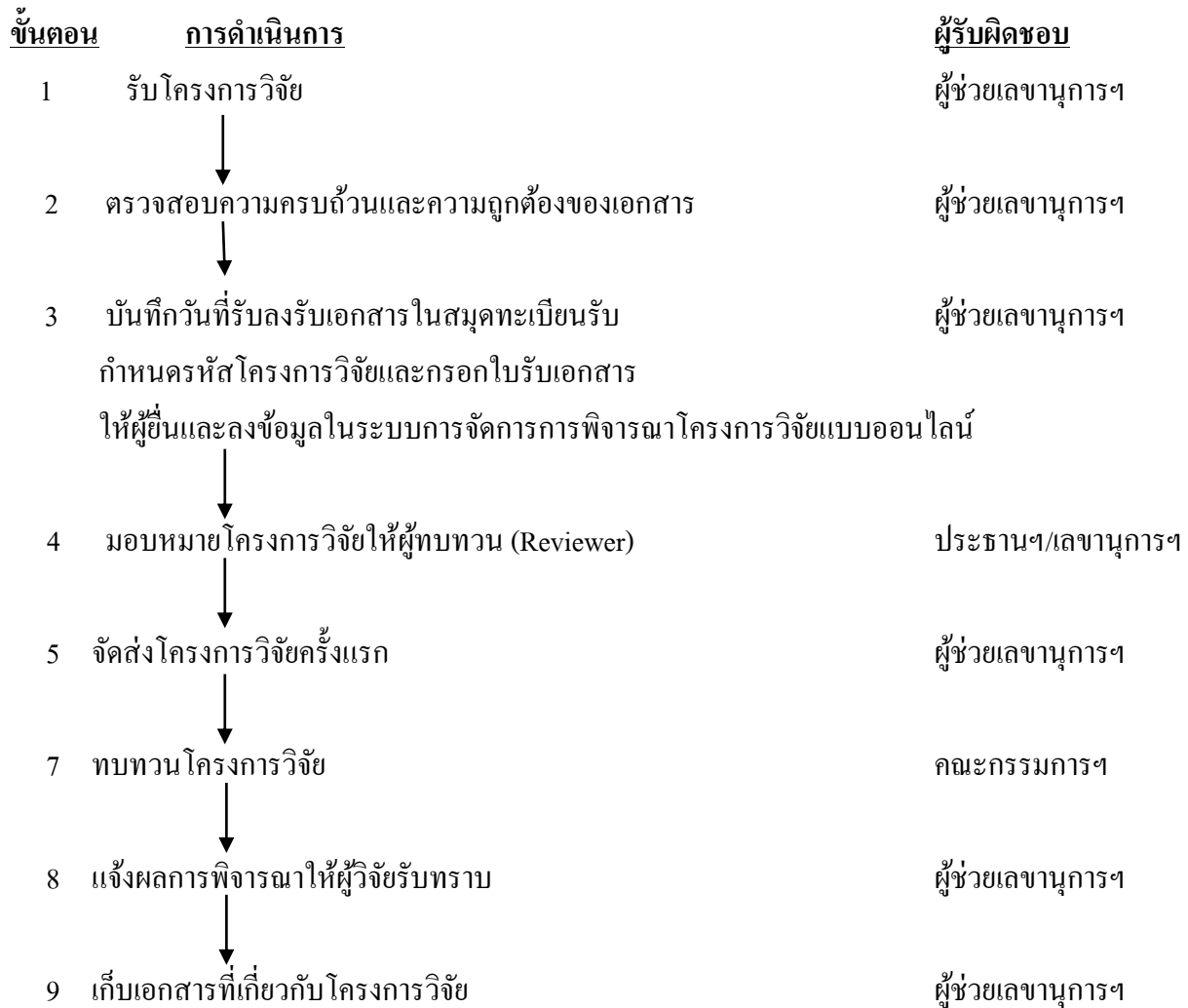
- IVD ประเภทที่ 1 หรือ
- Non-IVD เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายประเภทที่ 1

- เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้น รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

- คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.) ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการดูบทที่ MTU 10 ข้อ 5 โดยผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม (แบบเอกสารที่ MF 05_3) เพื่อประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- เครื่องมือที่ผ่านการรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. แล้ว สำหรับรักษาโรคที่ต้องการจะศึกษา ให้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation manual)
- เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ให้แนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ รวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation manual)
- เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ ให้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation manual)
- เครื่องมือที่ยังไม่ผ่านการรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation manual)

6. คำนิยาม

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational medical device)

เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

เครื่องมือแพทย์ (Medical device)

- เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด
 - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
 - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือสรีระของร่างกาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

- ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- กุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

■ อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์

■ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึง ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ความเสี่ยง (Risk)

ผลรวมความน่าจะเป็นของโอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตรายหรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และความรุนแรงของภัยอันตรายนั้น

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ Non-significant risk device (NSR)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ Significant risk device (SR)

เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกดังต่อไปนี้

- มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิตของมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
- มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
- เครื่องมือแพทย์อื่นใดที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)

น้ำยา (Reagent) ชุดตรวจ (Reagent product) ตัวสอบเทียบ (Calibrator) สารควบคุม (Control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (Kit, Instrument, Apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (System) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล

- สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด
- พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อน

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, volume 8, part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO access
- 8.2 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ องค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/eng/attach01_1.asp
- 8.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.4 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
- 8.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 หน้า 53 วันที่ 18 ธันวาคม 2562
- 8.6 คู่มือแนวทางคำแนะนำสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2564
- 8.7 แนวทางการจัดเตรียมเอกสารเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2565 <https://online.fliphtml5.com/hvpvl/kjnk/#p=1>
- 8.8 ISO 14155 (2020): Clinical Investigation of Medical Devices for human subjects- Good clinical practice
- 8.9 ISO 20916 (2019): Clinical Performance Studies using specimens from human subjects- good study practice.
- 8.10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

ภาคผนวก 1 ตัวอย่างเครื่องมือที่ไม่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ Excmple of non-significant risk device studies

- Bio-stimulation lasers for treatment of pain
- Caries removal solution
- Daily wear contact lenses and associated cleaners and solutions
- Dental filling materials, cushions or pads made from traditional materials and designs
- Denture repair kits and re-aligners
- Gynecologic laparoscope and accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)
- Externally worn monitor for insulin reactions
- Jaundice monitor for infants
- Magnetic resonance imaging (MRI) devices within specified physical parameters
- Menstrual pads
- Menstrual tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable male reproductive aids
- Ob/Gyn diagnostic ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) devices for treatment of pain
- Wound dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

ภาคผนวก 2 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ Significant risk device studies

General medical use Catheters:

- Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
- General hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen implant material for use in Ear, Nose and Throat, Orthopedic and Plastic surgery
- Lasers for use in Ob/Gyn, Cardiology, Gastro-enterology, Urology, Pulmonary, Ophthalmology and Neurology
- Tissue adhesives for use in Neurology, Gastro-enterology, Ophthalmology, General and Plastic Surgery, and Cardiology

Anesthesiology

- Respiratory ventilators
- Electro-anesthesia apparatus
- Gas machines for anesthesia or analgesia
- High frequency jet ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

- Arterial embolization device
- Artificial heart, permanent implant and short term use
- Cardiac bypass systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac pacemaker/pulse generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/intravascular filters

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

- ☐ Coronary artery retroperfusion system
- ☐ DC-defibrillators
- ☐ Implantable cardioverters
- ☐ Laser coronary angioplasty device
- ☐ Pacemaker programmer
- ☐ Percutaneous conduction tissue ablation electrode
- ☐ Replacement heart valve
- ☐ Vascular and arterial graft prostheses

DENTAL

- ☐ Endosseous implant

Ear, Nose and Throat

- ☐ Cochlear implant
- ☐ Total ossicular prosthesis replacement

Gastroenterology and Urology

- ☐ Anastomosis devices
- ☐ Endoscope and/or accessories
- ☐ Extracorporeal hyperthermia system
- ☐ Extracorporeal photophoresis system
- ☐ Extracorporeal shock-wave lithotripter
- ☐ Kidney perfusion system
- ☐ Mechanical/hydraulic impotence and incontinence devices
- ☐ Implantable penile prosthesis
- ☐ Peritoneal shunt

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	

General and Plastic Surgery

- ☐ Absorbable hemostatic agents
- ☐ Artificial skin
- ☐ Injectable silicone
- ☐ Implantable prostheses: chin, nose, cheek, ear
- ☐ Sutures

General Hospital

- ☐ Infusion pumps: implantable and closed-loop, depending on infused drug
- ☐ Implantable vascular access devices

Neurology

- ☐ Hydrocephalus shunts
- ☐ Implanted intracerebral/subcortical stimulator
- ☐ Implanted intracranial pressure monitor
- ☐ Implanted spinal cord and nerve stimulators and electrodes

Obstetrics and Gynecology

- ☐ Cervical dilator
- ☐ Chorionic villus sampling catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- ☐ Contraceptive devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

- ☐ Extended wear contact lens
- ☐ Intraocular lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- ☐ Eye valve implant
- ☐ Retinal reattachment systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์	บทที่ MTU 30 เริ่มใช้ 16 ตุลาคม 2568
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of NMedical Device Studies	

Orthopedics

- Implantable prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone growth stimulators
- Calcium tri-phosphate/hydroxyapatite ceramics
- Xenografts

Radiology

- Hyperthermia systems and applicators

ภาคผนวก
ประวัติการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
History of Standard Operating Procedures

	ฉบับที่ 1
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	24 กรกฎาคม 2551

	ฉบับที่ 2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สุรพล นิตไกรพจน์
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	25 กุมภาพันธ์ 2553
การปรับปรุงแก้ไขที่สำคัญ	- ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

	ฉบับที่ 3
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	4 พฤษภาคม 2555
การปรับปรุงแก้ไขที่สำคัญ	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SIDCER-FERCAP Recognition Program) - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

	ฉบับที่ 4.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธิดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	13 พฤศจิกายน 2557
การปรับปรุงแก้ไขที่สำคัญ	- แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธิดำเนินการมาตรฐาน ในการแต่งตั้ง หลักการปฏิบัติ และการดำเนินการแก้ไขวิธิดำเนินการมาตรฐาน - ปรับปรุงแก้ไขการแต่งตั้ง วาระการปฏิบัติงาน และการพ้นจากตำแหน่งของ คณะกรรมการฯ - ปรับปรุงแก้ไขแนวทางการทบทวน โครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงร่างการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

	ฉบับที่ 5
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธิดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	23 มีนาคม 2560
การปรับปรุงแก้ไขที่สำคัญ	- แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1 ในโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. - ปรับปรุงแก้ไขแนวทางการทบทวน โครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงร่างการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

	ฉบับที่ 5.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธิดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	15 กุมภาพันธ์ 2561
การปรับปรุงแก้ไขที่สำคัญ	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SIDCER-FERCAP Recognition Program) - ปรับปรุงแก้ไขคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขการจัดการกับการร้องเรียน/ข้อสงสัย/ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	ฉบับที่ 5.2
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธิดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1
อนุมัติโดย	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	29 เมษายน 2562
การปรับปรุงแก้ไขที่สำคัญ	- ปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ แก้ไขเพิ่มเติมขอบเขตในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในศูนย์การแพทยศาสตรศึกษา (อุตุ) ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งประธานฯ - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

	ฉบับที่ 6.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธิดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	รศ.เกศินี วิฑูรชาติ
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	6 พฤษภาคม 2564
การปรับปรุงแก้ไขที่สำคัญ	- ปรับปรุงแก้ไขชื่อจาก “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1” เป็น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์” - ปรับปรุงแก้ไขการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา จากแบบเอกสารเป็นส่งผ่าน โปรแกรมฐานข้อมูลจริยธรรม - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SIDCER-FERCAP Recognition Program) - ปรับปรุงแก้ไขมติการพิจารณาจาก “อนุมัติ” เป็น “รับรอง” - ปรับปรุงแก้ไขคุณสมบัติของผู้ทบทวน - ปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ แก้ไขเพิ่มเติมขอบเขตในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ใช้ทุน นักศึกษาที่เรียนในหลักสูตรของคณะแพทยศาสตร์ รวมถึงโครงการวิจัยที่ร้องขอให้พิจารณา แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งและหน้าที่หัวหน้าและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขการจัดเก็บและทำลายเอกสาร โครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ - ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

	ฉบับที่ 7.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	1 สิงหาคม 2567
การเปลี่ยนแปลงหลัก	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SIDCER-FERCAP Recognition Program) - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของผู้ช่วยเลขานุการฯ กรรมการเสริม และที่ปรึกษาอิสระ - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขมาตรการพิจารณาการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เป็น “ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่ม” “ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....” และ “ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่ม.....” - ปรับปรุงแก้ไขการเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม รวมทั้งการดำเนินการประชุมแบบออนไลน์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการประชุมวาระพิเศษกรณีมีเหตุฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข - ปรับปรุงแก้ไขการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย - ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

	ฉบับที่ 7.1
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์
อนุมัติโดย	ศ. ดร.ศุภสวัสดิ์ ชัชวาลย์
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	2568
การเปลี่ยนแปลงหลัก	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SIDCER-FERCAP Recognition Program) - ปรับปรุงแก้ไขระบบการจัดการการพิจารณาโครงการวิจัยแบบออนไลน์ - ปรับปรุงขอบเขตในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน - ปรับปรุงแก้ไขคุณสมบัติและหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ - ปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ - ปรับปรุงองค์ประกอบของการประชุม ทั้งการประชุมตามกำหนด การประชุมกรณีพิเศษ และการประชุมที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเฉพาะ ได้แก่ โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก โครงการวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพร การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก - ปรับปรุงแก้ไขการอบรมผู้วิจัย และคณะกรรมการฯ โดยกำหนดให้ผ่านการอบรม ICH GCP และ HSP ทุก 2 ปี - ปรับปรุงแก้ไขการรักษาความลับ และการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ และผู้เกี่ยวข้อง - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) มอบหมายกรรมการฯ หรือกรรมการเสริมฯ อย่างน้อย 3 ท่าน โดยผู้ทบทวนท่านที่ 1 และ 2 อยู่ในสาขาการแพทย์ หรือสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ส่วนท่านที่ 3 เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป (lay person) - ปรับปรุงแก้ไขการรายงานภายหลังการรับรอง รวมทั้งรายงานส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนหรือละเมิดของโครงการวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม - ปรับปรุงแก้ไขการตรวจเช็คเพื่อกำกับดูแลการวิจัย - ปรับปรุงแก้ไขการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก CREC - ปรับปรุงแก้ไขเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนให้ทันสมัย โดยอ้างอิงจากแนวทางสากล แนวทางแห่งชาติ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และประกาศของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ - ปรับปรุงแก้ไขแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องทั้งหมด