



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 1 ของ 96 หน้า


SOP 03/01.0

การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา  
Management of Initial Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้ 6 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563


ผู้ทำ ..... สุธาสินี คุปตะบุตร ..... วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563  
(นางสาวสุธาสินี คุปตะบุตร)  
ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒनावิธิดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ ..... พรชัช ธรรมวินทร ..... วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563  
(ผศ.พรชัช ธรรมวินทร)  
อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 2 ของ 96 หน้า


### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	5
2	ขอบเขต	5
3	ความรับผิดชอบ	5
4	ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	6
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	7
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	7
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	7
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	8
	5.4 การจัดเรียงเอกสาร	8
	5.5 การลงทะเบียนในฐานข้อมูล	9
	5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ	9
	5.7 การคัดแยกประเภทโครงการ	10
	5.8 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการ สำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ	11
	5.9 การเสนอชื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ	11
	5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ	12
	5.11 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นขอรับรองจริยธรรม และโครงการเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด	13
	5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ	14
	5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล	14
	5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง	15
	5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม	15
	5.16 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	16
	5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 3 ของ 96 หน้า


สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
6	นิยามศัพท์	19
7	ประวัติการแก้ไข	19
8	เอกสารอ้างอิง	19
9	ภาคผนวก	20
	ภาคผนวก 1 AF/01-03/01.0 ต้นแบบบันทึกข้อความแจ้งขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข	22
	ภาคผนวก 2 AF/02-03/01.0 แบบสารบัญเอกสารโครงการ	24
	ภาคผนวก 3 AF/03-03/01.0 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน	25
	ภาคผนวก 4 AF/04-03/01.0 แบบเอกสารแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ	27
	ภาคผนวก 5 AF/05-03/01.0 แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ราชภัฏสกลนคร	29
	ภาคผนวก 6 AF/06-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการ พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)	36
	ภาคผนวก 7 AF/07-03/01.0 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)	48
	ภาคผนวก 8 AF/08-03/01.0 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/ Anthropological study)	62
	ภาคผนวก 9 AF/9-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)	72
	ภาคผนวก 10 AF/10-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา(Social/ Anthropological study)	77

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 4 ของ 96 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 11 AF/11-03/01.0	แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)	81
ภาคผนวก 12 AF/12-03/01.0	แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/ กิจกรรม ฉบับภาษาไทย	83
ภาคผนวก 13 AF/13-03/01.0	แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/ กิจกรรม ฉบับภาษาอังกฤษ	85
ภาคผนวก 14 AF/14-03/01.0	แบบบันทึกข้อความแจ้งผลให้นักวิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น	88
ภาคผนวก 15 AF/15-03/01.0	แบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาไทย	89
ภาคผนวก 16 AF/16-03/01.0	แบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ	90
ภาคผนวก 17 AF/17-03/01.0	แบบฟอร์มตรวจสอบหนังสือรับรอง	91
ภาคผนวก 18 AF/18-03/01.0	ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัย	93
ภาคผนวก 19 AF/19-03/01.0	บันทึกข้อความชี้แจงต่อคำถามของกรรมการ	95

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 5 ของ 96 หน้า</p>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณาเพื่อรับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข รอพิจารณาหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 2. ขอบเขต


1. วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณารั้งแรก (Submission for Initial Review)
3. โครงการวิจัยที่มีลักษณะเข้าข่ายยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption review)
4. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
5. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board)

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่รับ บันทึก คัดแยก โครงการวิจัยใหม่ตามประเภทของการพิจารณาที่กำหนดไว้ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร และแจกจ่ายโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการพิจารณา

เลขานุการมีหน้าที่ กำหนดให้กรรมการทำหน้าที่พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นหรือโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด ตามจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อนเสนอประธานกรรมการพิจารณาตัดสิน ในกรณีที่ประธานกรรมการเห็นชอบให้การรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย พร้อมบรรจุในวาระการประชุมครั้งถัดไป เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบ ในกรณีที่ต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำให้แก้ไขเพียงเล็กน้อย เจ้าหน้าที่สำนักงานจะประสานกับผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง/แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน ก่อนนำเสนอให้ประธานกรรมการพิจารณาอีกครั้ง หากประธานกรรมการไม่เห็นชอบอาจนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินใจ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม


ในกรณีที่ประธานกรรมการหรือเลขานุการพิจารณาแล้วพบว่าเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ ให้กำหนดกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินตามจำนวนที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 6 ของ 96 หน้า

เมื่อกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินเสร็จให้ส่งรายงานการพิจารณาเพื่อประเมินให้เจ้าหน้าที่สำนักงานภายในเวลาที่กำหนด เพื่อรวบรวมผลการพิจารณาส่งให้เลขานุการ สรุประเบียดก่อนนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

#### 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัยใหม่ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การลงทะเบียนในฐานข้อมูลและแจ้งหมายเลขสำคัญให้ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	การแยกโครงการที่ยกเว้นการขอการรับรอง และโครงการที่เข้า ข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	การส่งเอกสารให้เลขานุการ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การพิจารณาเพื่อประเมินเบื้องต้นและส่งผลการประเมิน ↓	ประธานกรรมการ เลขานุการ และ/หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
7	การบรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาประเมิน โครงการวิจัย ↓	ประธานกรรมการ และเลขานุการ
8	การแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	หน้า 7 ของ 96 หน้า

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

### 5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

5.1.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยสามารถทำได้ 2 ช่องทางโดยผู้วิจัยส่งเอกสาร

5.1.1.1 ด้วยตนเองที่สำนักงานฯ

5.1.1.2 ตามระบบสารบรรณ/ทางไปรษณีย์

5.1.2 ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในสมุดลงรับของสำนักงาน โดยใส่รายละเอียดผู้วิจัย ดังนี้

5.2.1.1 เลขทะเบียนรับ

5.2.1.2 เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยส่งมา

5.2.1.3 วันที่ส่งหนังสือ

5.2.1.4 ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน

5.2.1.5 ชื่อผู้รับ

5.2.1.6 เรื่อง

5.2.1.7 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารรับเข้าของสำนักงาน

5.1.3 ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

5.1.4 ประทับตราสำนักงานและเขียนเลขที่รับที่หน้าแฟ้ม

### 5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับเอกสารจากผู้วิจัยหรือจากหน่วยงานของผู้วิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบการชำระค่าธรรมเนียม

5.2.2 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ


5.2.2.1 ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.2 ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่

5.2.2.3 เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.2.4 จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในแบบฟอร์ม

หรือไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 8 ของ 96 หน้า</p>

5.2.3 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ได้แก่

5.2.3.1 ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกท่าน

5.2.3.2 ลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงาน และคณบดีหรือเทียบเท่า

5.2.3.3 ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

5.2.3.4 ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน

### 5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ต้องส่งคืนผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้ดำเนินการต่อไป

5.3.1 แบบฟอร์มของเอกสารเพื่อแก้ไข (AF/01-03/01.0) ที่เตรียมไว้ แนบกับชุดเอกสารที่มีปัญหา

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น

5.3.3 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.3.4 ลงบันทึกในช่องหมายเหตุ ให้ตรงกับเลขรับหนังสือของเอกสารฉบับนั้นในสมุดรับของสำนักงาน

โดยระบุหมายเลขหนังสือส่งออก และวันที่ส่งออก

5.3.5 จัดพิมพ์ซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง ผนึกซองเพื่อส่ง

5.3.6 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

### 5.4 การจัดเรียงเอกสาร

กรณีที่เอกสารโครงการวิจัยที่เสนอถูกต้อง ครบถ้วน เรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการต่อไป

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบตามประเภทของโครงการ ประทับตราสำนักงาน ระบุเลขรับเอกสาร และวันที่รับเอกสาร หน้าแรกของเอกสารทุกชุด

5.4.2 จัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการ

5.4.2.1 สารบัญโครงการวิจัย (AF/02-03/01.0)

5.4.2.2 ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF/03-03/01.0)

5.4.2.3 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา

5.4.2.4 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.4.2.5 เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร

5.4.2.6 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร

5.4.2.7 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.4.2.8 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เก็บในแฟ้ม





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 9 ของ 96 หน้า

#### 5.4.3 จัดเรียงเอกสารสำเนาตามลำดับรายการ

- 5.4.3.1 แบบเสนอเพื่อขอพิจารณา
- 5.4.3.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5.4.3.3 เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร
- 5.4.3.4 แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร
- 5.4.3.5 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

#### 5.4.4 กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ (HE YY-XXX) โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ มีที่มาดังต่อไปนี้

- 5.4.4.1 YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของ ปีพุทธศักราช
- 5.4.4.2 XXX ได้แก่ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน – หลัง เช่น 001 002 เป็นต้น

#### 5.4.5 ระบุหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ไว้ที่

- 5.4.5.1 แฟ้มโครงการ
- 5.4.5.2 สารบัญโครงการ
- 5.4.5.3 ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 5.4.5.4 หน้าแรกของหนังสือนำเสนอ

#### 5.5 การลงทะเบียนในฐานข้อมูล


- 5.5.1 เปิดโปรแกรมที่ใช้เก็บฐานข้อมูล
- 5.5.2 เลือกรายการลงทะเบียนโครงการใหม่
- 5.5.3 ลงข้อมูลให้ครบตามที่กำหนดในฐานข้อมูล
- 5.5.4 ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง
- 5.5.5 บันทึก (Save) ก่อนออกจากโปรแกรม

#### 5.6 การแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

5.6.1 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานออกหนังสือแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (AF/04-03/01.0) ให้ผู้วิจัยทราบ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการนับจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 5.6.1.1 ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (สังกัด/หน่วยงานของผู้วิจัย)
- 5.6.1.2 ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้อง ของชื่อเรื่อง

ว่าตรงกันหรือไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 10 ของ 96 หน้า</p>

5.6.1.3 แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ที่ทางสำนักงานออกให้

5.6.1.4 แจ้งข้อควรปฏิบัติ คือให้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ทุกครั้ง

5.6.1.5 ลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

5.6.2 ลงทะเบียนข้อมูลในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.6.3 ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

## 5.7 การคัดแยกประเภทโครงการ

5.7.1 ตรวจสอบแบบฟอร์มเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.7.1.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นหรือโครงการที่สามารถขอการรับรองแบบเร่งรัด

1) แบบเสนอขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF/05-03/01.0) ให้เสนอกรรมการ 2 ท่าน และบรรจุในวาระที่ 4.3


2) การขอรับรองแบบเร่งรัดใช้แบบเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (AF/06-03/01.0) ให้เสนอกรรมการ 2 ท่านที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเบื้องต้น และประธานกรรมการเห็นชอบให้บรรจุในวาระที่ 4.4 แต่ถ้าประธานกรรมการไม่เห็นชอบและเสนอให้ที่ประชุมพิจารณาให้บรรจุในวาระที่ 5.1

3) แบบเสนออื่น ๆ เช่น โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครมีการทำบันทึกข้อตกลงร่วมกันให้นำเสนอเลขานุการเพื่อพิจารณาและบรรจุในวาระที่ 4.4

5.7.2.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

1) แบบเสนอโครงการวิจัยการทดลองทางคลินิก (AF/07-03/01.0) ให้บรรจุในวาระที่ 5.2

2) แบบเสนอโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยวิทยา (AF/08-03/01.0) ให้บรรจุในวาระที่ 5.3

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 11 ของ 96 หน้า</p>

#### 5.8 การจัดเอกสารแยกส่งเลขานุการสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องจัดเรียงเอกสารเสนอเลขานุการ ดังนี้

5.8.1 จัดเอกสารโครงการเข้าแฟ้มเพื่อเสนอเลขานุการ เพื่อพิจารณาเสนอชื่อกรรมการผู้ประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

5.8.2 เขียนใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน เพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.8.3 ตรวจสอบว่ากรรมการและกรรมการสมทบมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือ ผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากมีให้เขียนระบุที่ใบบันทึกขั้นตอนการทำงานเพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.8.4 พิมพ์สถิติจำนวนการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่เป็นปัจจุบัน และยังไม่พิจารณาไม่แล้วเสร็จ กำหนดเวลาส่งคืน และช่วงเวลาที่กรรมการแจ้งสำนักงานล่วงหน้าว่าไม่สะดวกที่จะรับพิจารณาโครงการแนบในแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.8.5 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ ให้นำเสนอเลขานุการเพื่อเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการจำนวน 3 ท่าน

5.8.6 รวบรวมจำนวนเอกสารโครงการและเขียนโครงการลงแฟ้มเสนองานประจำวันเพื่อจัดส่งให้เลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายที่สำนักงาน

#### 5.9 การเสนอกรรมการพิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ


5.9.1 เลขานุการทำหน้าที่เสนอชื่อกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมินสำหรับโครงการวิจัย ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ ซึ่งได้แก่โครงการวิจัยทางด้านการทดลองทางคลินิก สังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา โดย

1) พิจารณาจากเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการและกรรมการสมทบ

2) ตรวจสอบว่ากรรมการและกรรมการสมทบที่จะเสนอมีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ หากใช่ให้พิจารณาเปลี่ยนกรรมการ

3) ตรวจสอบความสะดวกและความพร้อมของกรรมการที่จะเสนอชื่อให้พิจารณาเพื่อประเมิน

5.9.2 ให้เลขานุการระบุชื่อกรรมการลงในใบบันทึกขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 12 ของ 96 หน้า</p>

5.9.3 ให้เลขานุการตรวจสอบและบันทึกจำนวนโครงการที่ดำเนินการเสร็จสิ้นลงในแฟ้มเสนองานประจำวันพร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ ที่ดำเนินการเสร็จ (ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่สำนักงาน เสนอเอกสาร)

5.9.4 ส่งเอกสารกลับให้สำนักงาน ภายใน 3 วันทำการ

5.10 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ หลังจากได้รับเอกสารจากเลขานุการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการดังต่อไปนี้

5.10.1 บันทึกรายชื่อกรรมการประเมินลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.10.2 พิมพ์ชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายและวันที่กำหนดส่งผลการประเมินคืน (ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ส่งเอกสารออกจากสำนักงาน) ลงในแบบประเมิน ตามประเภทโครงการวิจัย

1) โครงการวิจัยการทดลองทางคลินิกให้ใช้แบบประเมิน (AF/09-03/01.0)

2) โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยาให้ใช้แบบประเมิน (AF/10-03/01.0)

5.10.3 จัดส่งแบบประเมินให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมายทางจดหมายตามระบบสารบัญญมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พร้อมทั้งโทรศัพท์สอบถามกรรมการที่ได้รับมอบหมายว่าได้รับจดหมายหรือไม่และสะดวกที่จะประเมินโครงการวิจัยหรือไม่ หากติดต่อไม่ได้ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอเลขานุการ เพื่อเปลี่ยนกรรมการประเมินโครงการวิจัยใหม่ (ภายใน 3 วันทำการ)

5.10.4 แนบบแบบประเมินโครงการเข้ากับชุดสำเนาโครงการวิจัยที่จัดเตรียมไว้ใส่ซอง โดยกำหนดวันที่ส่งผลการประเมินโครงการวิจัยคืนสำนักงาน และวันที่โครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม รวมถึงระบุชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

5.10.5 ตรวจสอบความถูกต้อง

5.10.5.1 ชื่อกรรมการในแบบประเมินตรงกับชื่อที่เลขานุการระบุไว้ในต้นเรื่องหรือไม่

5.10.5.2 ชื่อผู้วิจัยในแบบประเมินตรงกับสำเนาโครงการหรือไม่


5.10.6 จำนวนซอง บรรจุซอง และผนึกซอง

5.10.7 ลงทะเบียนสถานะในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนดให้เป็นปัจจุบัน

5.10.8 ส่งเอกสารให้เจ้าหน้าที่ธุรการของสำนักงาน

5.10.9 เจ้าหน้าที่ธุรการลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.10.10 ดำเนินการส่งเอกสารให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 13 ของ 96 หน้า</p>

5.11 การดำเนินการจัดส่งเอกสารให้กรรมการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นและโครงการวิจัยเข้า  
ข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด

5.11.1 จัดเรียงเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทดังนี้

5.11.1.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการต่อไปนี้

- 1) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 2) แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณา
- 3) โครงการวิจัย/โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 4) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 6) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

5.11.1.2 โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการต่อไปนี้

- 1) ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- 2) แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด (AF/11-03/01.0)
- 3) แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณา สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด


(AF/06-03/01.0)

- 4) โครงการวิจัย/โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5) ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
- 6) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการ

5.11.1.3 เขียนใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน เพื่อแนบกับแฟ้มเสนองานประจำวัน

5.11.1.4 ตรวจสอบว่ากรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการเข้าข่าย  
การพิจารณาแบบเร่งรัดหรือโครงการที่เข้าข่ายการยกเว้น มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วม  
โครงการวิจัยหรือไม่หากมีให้เขียนระบุที่ใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.11.1.5 ตรวจสอบสถิติจำนวนการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่เป็นปัจจุบันและ  
ยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ กำหนดเวลาส่งคืน และช่วงเวลาที่กรรมการแจ้งสำนักงานล่วงหน้าว่าไม่สะดวกที่จะรับ  
พิจารณาโครงการ เพื่อความเหมาะสมในการส่งโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 14 ของ 96 หน้า</p>

5.11.1.6 รวบรวมจำนวนเอกสารโครงการวิจัยและเขียนหมายเลขสำคัญโครงการลงในแฟ้ม  
เสนองานประจำวันโดยประทับตรา “ด่วน”

5.11.1.7 จัดส่งให้เลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ที่ห้องทำงานของคณะกรรมการ

5.12 การรับผลประเมินเบื้องต้นจากกรรมการ

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการประเมินจากกรรมการผู้พิจารณาเพื่อประเมิน เบื้องต้นให้ดำเนินการ  
ต่อไป

5.12.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารจากงานสารบรรณให้ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.12.2 คัดแยกเอกสารโครงการวิจัยตามประเภทการพิจารณาให้ผู้รับผิดชอบ/กรณีรับแบบประเมินทางอีเมล  
ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการพิมพ์แบบประเมิน แล้วลงทะเบียนรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับของสำนักงาน

5.12.3 บันทึกวันที่รับเอกสารคืนจากกรรมการในใบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

5.12.4 พิมพ์ผลการประเมินโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด พร้อมบันทึกสถานะของ  
โครงการให้เป็นปัจจุบัน

5.12.5 แบบประเมินเข้ากับต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย

5.12.6 เสนอผลการประเมินโครงการวิจัยให้เลขานุการพิจารณาภายใน 3 วันทำการจากวันที่รับเอกสารจาก  
กรรมการครบถ้วน

5.12.7 เลขานุการตรวจและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการต่อไปภายใน 3 วันทำการ

5.13 การพิจารณาให้ออกหนังสือแจ้งผล

หากเลขานุการให้ออกหนังสือแจ้งผลรับทราบฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ (AF/13-03/01.0) หรือหนังสือ  
แจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น (AF14-03/01.0) ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.13.1 พิมพ์ร่างหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ


5.13.2 เสนอเลขานุการตรวจสอบ

5.13.3 แก้ไขตามที่เลขานุการเสนอแนะ

5.13.4 พิมพ์หนังสือแจ้งผล

5.13.6 เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการ หรือรองประธาน  
กรรมการพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอประธานกรรมการ

5.13.7 เลขานุการตรวจสอบและระบุขั้นตอนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการต่อไปภายใน 1 วันทำการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 15 ของ 96 หน้า</p>

#### 5.14 การพิจารณาให้ออกหนังสือรับรอง

หากเลขานุการให้ออกหนังสือรับรองฉบับภาษาไทย (AF/15-03/01.0) หรือหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ (AF/16-03/01.0) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการดังนี้

5.14.1 พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 1 วันทำการหลังจากที่เลขานุการสั่งการ

5.14.2 ตรวจสอบความถูกต้องตามแบบฟอร์มการตรวจหนังสือรับรอง (AF/17-03/01.0)

5.14.3 เสนอหนังสือรับรอง พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานกรรมการหรือรองประธานกรรมการพิจารณาลงนามภายใน 1 วันทำการนับจากวันที่เสนอ

5.14.4 ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์เข้าร่วมโครงการวิจัยฉบับที่กรรมการให้การรับรอง

5.14.5 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

5.14.6 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัย (AF/18-03/01.0)

#### 5.15 การพิจารณาให้บรรจุในวาระการประชุม

หากเลขานุการพิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.15.1 โครงการที่เข้าข่ายการยกเว้นการขอรับรองด้านจริยธรรมให้บรรจุในวาระที่ 4.3


5.15.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัดให้บรรจุในวาระที่ 4.4

5.15.3 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัดแต่ประธานกรรมการไม่เห็นชอบตามที่กรรมการพิจารณาให้บรรจุในวาระที่ 5.1

5.15.5 โครงการวิจัยการทดลองทางคลินิกให้บรรจุในวาระที่ 5.2

5.15.6 โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยาให้บรรจุในวาระที่ 5.3



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 16 ของ 96 หน้า</p>

## 5.16 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

### 5.16.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

5.16.1.1 บันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะและแก้ไขในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.16.1.2 สำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย (ตัวจริงส่งให้ผู้วิจัย พร้อมแนบตัวอย่างบันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อความของคณะกรรมการตามแบบฟอร์ม AF/19-03/01.0)

5.16.1.3 เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าสู่เอกสาร (รอคำชี้แจง)

5.16.1.4 จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน

5.16.1.5 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.16.1.6 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.16.1.7 หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงานยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานโทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัย และรายงานเลขานุการ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือนตามขั้นตอน 5.16.1.3.-5.16.1.5

5.16.1.8 หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัย ให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาตามแบบฟอร์ม AF/10-05/01.0 ต่อไป

5.16.1.9 หากผู้วิจัยขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ให้เลขานุการพิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้พิจารณาอนุญาต และออกหนังสือรับทราบ

5.16.1.10 หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติรับรองหากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จะต้องนำกลับเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระที่ 3.2 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ

### 5.16.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการยกเว้นการรับรอง

5.16.2.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็นปัจจุบัน

5.16.2.2 สำเนาหนังสือแจ้งผล 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือแจ้งผล 1 ชุด)





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 17 ของ 96 หน้า

5.16.2.3 จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้องของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัยให้ตรงกัน

5.16.2.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.16.2.5 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.16.2.6 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.16.3 การแจ้งผลการพิจารณารับรองในกรณีได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด

5.16.3.1 ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดของโครงการวิจัย เป็นปัจจุบัน

5.16.3.2 สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มรับรอง 1 ชุด)

5.16.3.3 จัดพิมพ์ซอง จ่าหน้าซอง บรรจุเอกสารใส่ซอง และปิดผนึกซอง พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย และปิดผนึกซอง โดยตรวจสอบความถูกต้อง ของชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการวิจัย และต้นสังกัดของผู้วิจัย ให้ตรงกัน

5.16.3.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.16.3.5 ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.16.3.6 การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นต้องไม่เกิน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

5.17 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย

เมื่อสำนักงานได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการดังต่อไปนี้

5.17.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานคัดแยกและจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยตามเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบ


5.17.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสาร

5.17.2.1 บันทึกข้อความและเลขที่ส่งออกเอกสารของผู้วิจัย

5.17.2.2 หมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ในเอกสาร

5.17.2.3 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน

5.17.2.4 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการเป็นรายข้อ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 18 ของ 96 หน้า</p>

5.17.2.5 ชี้ดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข

5.17.2.6 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษา ต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ปรึกษาหรือผู้บังคับบัญชา  
ลงนามทุกครั้ง

5.17.3 ลงรับเอกสารในสมุดรับของสำนักงาน

5.17.4 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

5.17.4.1 แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/ส่งหนังสือแจ้ง

5.17.4.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

5.17.4.3 กำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หากพ้นกำหนดจะต้องยื่นเสนอ  
เป็นโครงการวิจัยใหม่

5.17.4.4 ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.17.4.5 ลงบันทึกเลขที่ส่ง และวันที่ในช่องหมายเหตุของสมุดรับสำนักงาน

5.17.4.6 ส่งเอกสารของผู้วิจัยคืนเพื่อดำเนินการแก้ไข

5.17.4.7 เก็บเอกสารต้นฉบับเข้าตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/รอกคำชี้แจง)

5.17.5 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

5.17.5.1 ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียนรับและใบบันทึกขั้นตอนการดำเนินงาน

5.17.5.2 ประทับตรา “ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คำชี้แจงต่อข้อคำถามเป็นรายข้อ” ด้านบนของ  
เอกสาร

5.17.5.3 คั่นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอกการแก้ไข/คำชี้แจง) แนบเอกสารฉบับแก้ไข


5.17.5.4 เสนอเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 2 วันทำการ

5.17.5.5 หากผลพิจารณาเป็นที่รับทราบ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดการทำหนังสือรับทราบ  
ตามขั้นตอนที่ 5.16.2

5.17.5.6 หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรองตามขั้นตอนที่

5.16.3

5.17.5.7 หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผล  
พิจารณาตามขั้นตอนที่ 5.16.1 ให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 19 ของ 96 หน้า

## 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
การยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)	การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
การพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited reviews)	การพิจารณาแบบเร่งรัดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงเล็กน้อยตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board)	การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงสูงตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

## 7. ประวัติผู้แก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
- 8.2 US regulation 45 CFR 46.101 (b), <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/faq/45-cfr-46/index.html>, สืบค้นวันที่ 17 กันยายน 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 20 ของ 96 หน้า

## 9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-03/01.0 ต้นแบบบันทึกข้อความแจ้งขอส่งคืนเอกสารเพื่อแก้ไข
- ภาคผนวก 2 AF/02-03/01.0 แบบสารบัญเอกสารโครงการ
- ภาคผนวก 3 AF/03-03/01.0 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
- ภาคผนวก 4 AF/04-03/01.0 แบบเอกสารแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ
- ภาคผนวก 5 AF/05-03/01.0 แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย  
ราชภัฏสกลนคร
- ภาคผนวก 6 AF/06-03/01.0 แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการ  
พิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
- ภาคผนวก 7 AF/07-03/01.0 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์  
สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)
- ภาคผนวก 8 AF/08-03/01.0 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยทาง  
สังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)
- ภาคผนวก 9 AF/09-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยทางคลินิก
- ภาคผนวก 10 AF/10-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา
- ภาคผนวก 11 AF/11-03/01.0 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด
- ภาคผนวก 12 AF/12-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/  
กิจกรรม ฉบับภาษาไทย
- ภาคผนวก 13 AF/13-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัย/  
กิจกรรม ฉบับภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 14 AF/14-03/01.0 แบบบันทึกข้อความแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลประเมินเบื้องต้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 21 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 15 AF/15-03/01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาไทย

ภาคผนวก 16 AF/16-03/01.0 แบบฟอร์มหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 17 AF/17-03/01.0 แบบฟอร์มตรวจสอบหนังสือรับรอง

ภาคผนวก 18 AF/18-03/01.0 ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

ภาคผนวก 19 AF/19-03/01.0 บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของกรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 22 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานบริหารการวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 261

ที่ อว ...../.....

วันที่.....

เรื่อง ขอส่งเอกสารคืนเพื่อแก้ไข

เรียน .....

ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทโครงการ.....จากการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น พบว่า เอกสารไม่ครบตามแบบฟอร์ม **ที่คณะกรรมการกำหนด** ยังขาดเอกสารดังรายการต่อไปนี้

- แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน.....ชุด
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน.....ชุด
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน Website) ชุด หรือแบบเสนอข้อยกเว้น การขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน Website) จำนวน.....ชุด
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน.....ชุด
- ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทย จำนวน.....ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน ..... ชุด
- เซ็นเอกสารไม่ครบ จำนวน.....ชุด
- อื่น ๆ.....จำนวน.....ชุด



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 23 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า

ดังนั้นเพื่อให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว ในการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ และเพื่อประโยชน์ของท่านเอง จึงใคร่ขอให้ท่านดำเนินการแก้ไขเอกสาร ตามรายการดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ขอให้ผู้วิจัยส่งเอกสารกลับภายใน 10 วันทำการนับจากที่ได้รับเอกสารฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสำนักงาน

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 24 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 1 หน้า

**ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย**  
**หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....**

ลำดับ	รายการเอกสาร	จาก	ถึง	วันที่รับ	วันที่ส่ง	ลงชื่อ
(1)	ระบุรายละเอียดชื่อเอกสารฉบับที่ วันที่ และเลขที่ส่ง					
(2)	หนังสือแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ HE					
(3)	ผลการประเมินจากรรรมการ					
(4)	ผลการประชุมครั้งที่..... วาระที่.....					
(5)	หนังสือแจ้งผลหลังประชุมครั้งที่. อว .....					
(6)	บันทึกข้อความชี้แจง/แก้ไข					
(7)	หนังสือรับรอง ที่ อว ...../.....					
(8)	รายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุ/แก้ไขเอกสาร/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานแจ้งปิดโครงการ/รายงานอื่น ๆ					





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 25 ของ 96 หน้า


ภาคผนวก 3

AF/03-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า

บันทึกขั้นตอนการทำงาน

เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....	HE.....
<b>1. เรียนกรรมการ/เลขานุการ</b> โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท <input type="checkbox"/> 1.1 แบบยกเว้น (Exemption) <input type="checkbox"/> 1.2 แบบเร่งรัด (Expedited) <input type="checkbox"/> 1.3 แบบเต็มรูปแบบ (Full Board) ครั้งที่ 1.....วันที่...../...../..... ครั้งที่ 2.....วันที่...../...../.....	<b>2. เรียนเจ้าหน้าที่ เห็นสมควรให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้</b> ..... ..... ..... ..... ..... วันที่...../...../.....
<b>3. แจ้งให้ผู้วิจัยแก้ไข</b> วันที่ส่งครั้งที่ 1...../...../..... วันที่ครบกำหนดส่งคืนครั้งที่ 1...../...../..... วันที่รับคืนครั้งที่ 1...../...../..... วันที่ส่งครั้งที่ 2...../...../..... วันที่ครบกำหนดส่งคืนครั้งที่ 2...../...../..... วันที่รับคืนครั้งที่ 2...../...../..... การติดตาม ครั้งที่ 1.....วันที่...../...../..... ครั้งที่ 2.....วันที่...../...../.....	<b>4. ตรวจสอบผลการแก้ไขครั้งที่ 1</b> <input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย <input type="checkbox"/> ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ ..... ..... ..... ..... ..... วันที่...../...../.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 26 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 3

AF/03-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า

<p><b>5. ตรวจสอบผลการแก้ไขครั้งที่ 2</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>วันที่...../...../.....</p>	<p><b>6. เรียนประธานกรรมการ</b></p> <p>เห็นสมควรออกหนังสือรับรอง/รับทราบและ นำเรื่องเข้าที่ประชุม ครั้งที่...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งเพื่อทราบ (4.3)</p> <p><input type="checkbox"/> แจ้งเพื่อพิจารณารับรอง (5.1)</p> <p>วันที่...../...../.....</p>
<p><b>7. ออกหนังสือรับทราบ/รับรอง</b></p> <p>เห็นชอบลงนามในหนังสือรับทราบ/รับรอง ประธานกรรมการ.....วันที่...../...../.....</p>	<p><b>8. ออกหนังสือรับทราบ/รับรองเลขที่.....</b></p> <p>.....วันที่...../...../.....</p>



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 27 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานบริหารการวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 261

ที่ อว ...../.....

วันที่.....

เรื่อง ขอแจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ

เรียน (ผู้วิจัย/หน่วยงาน).....


ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง  
(ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ)..... นั้น

บัดนี้ ทางสำนักงาน ได้รับเอกสารโครงการวิจัยของท่านแล้ว และขอแจ้งหมายเลขสำคัญ  
โครงการของท่าน คือ HE ..... และเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการค้นหาข้อมูลโครงการวิจัยของท่านขอให้  
ท่านดำเนินการ ดังนี้

1. แจ้งหมายเลขสำคัญโครงการ (HE.....) ทุกครั้งที่มีการติดตามและสอบถาม  
รายละเอียด เกี่ยวกับโครงการวิจัยดังกล่าว

2. กรณีที่มีการส่งเอกสารใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ กรุณาระบุหมายเลขสำคัญโครงการ  
(HE.....) ดังกล่าวทุกครั้ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 28 ของ 96 หน้า</p>

**ภาคผนวก 4**

AF/04-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า

สำนักงาน ใคร่ขอความร่วมมือท่านปฏิบัติตาม ข้อ 1 และข้อ 2 อย่างเคร่งครัด ไม่เช่นนั้น  
ทางสำนักงาน จะต้องใช้เวลาในการสืบค้นหาต้นเรื่อง รายละเอียดโครงการวิจัยของท่าน และอาจจะทำให้การ  
พิจารณาโครงการวิจัยของท่านล่าช้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป


ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสำนักงาน

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 29 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 5  
 AF/05-03/01.0  
 หน้าที่ 1 ของ 6 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ อว ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการพิจารณาขอยกเว้น (Exemption review)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....เพื่อขอยกเว้นการพิจารณา และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครกำหนด จำนวน 2 ชุด
3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 2 ชุด
4. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด
5. จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านทั้งหมดที่ Email: ethics@snru.ac.th

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 30 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 5


AF/05-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 6 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร


ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลและตอบคำถามทุกข้อ

1	รายละเอียดเกี่ยวกับหัวข้อโครงการ/กิจกรรม	
	ชื่อ-สกุล (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)	ตำแหน่ง
	ภาควิชา/สาขาวิชา	คณะ
	เบอร์โทรศัพท์	Email:
1.1	ชื่อโครงการ/กิจกรรม	
	(ภาษาไทย)	
	(ภาษาอังกฤษ)	
1.2	รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ/กิจกรรม	
	1.2.1 เป็นการศึกษา การค้นคว้าหรือเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อทดสอบสมมติฐาน หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่เข้าข่ายงานวิจัย ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณา)	
	1.2.2 เกี่ยวข้องกับการทดลอง หรือการกระทำต่อมนุษย์ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ไม่ต้องขอรับการพิจารณา)	
2	ประเภทของโครงการวิจัย (โปรดเลือกตอบข้อ 2.1 – 2.5 ที่ตรงกับโครงการที่เสนอพิจารณาตามหลักเกณฑ์มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 31 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 5  
AF/05-03/01.0  
หน้าที่ 3 ของ 6 หน้า

2.1	เป็นวิจัยทางการศึกษา <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.2)
	2.1.1 เป็นการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา)
	2.1.2 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา)
	2.1.3 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษาใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา)
2.2	โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) หรือเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ/สัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.3)
	2.2.1 อาสาสมัครในโครงการเป็นกลุ่มประชากรต่อไปนี้ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ระบุ..... <input type="checkbox"/> ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน <input type="checkbox"/> ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) <input type="checkbox"/> สตรีมีครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง <input type="checkbox"/> นักเรียน/นักศึกษา/หรือผู้ได้บังคับบัญชา <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขอดาน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ
	2.2.2 หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบ ข้อมูลแล้ว ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 32 ของ 96 หน้า


ภาคผนวก 5

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 4 ของ 6 หน้า

	2.2.3 แบบบันทึกที่ใช้ของผู้วิจัยมีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้โดยตรง (ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือระบุบุคคลได้โดยอ้อม (เข้ารหัสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมสืบค้นได้) ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.2.4 ข้อมูลที่วิจัยเกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวต่อไปนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ ระบุ ..... <input type="checkbox"/> พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ <input type="checkbox"/> การดื่มสุราหรือสารเสพติด <input type="checkbox"/> การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ <input type="checkbox"/> ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... <b>(หากตอบใช่ในข้อนี้ ต้องขอรับการพิจารณา)</b>
	2.2.5 การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครได้รับผลกระทบต่อจิตใจ เสี่ยงต่อการเสื่อมเสียชื่อเสียงเงินทองหรือได้รับความเสียหายต่ออาชีพตำแหน่งหน้าที่การงานหรือผลกระทบทางการศึกษา หรือความก้าวหน้าหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.3	โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.4)
	2.3.1 เป็นโครงการสาธิต/โครงการสำรวจ/หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างาน หรือผู้รับผิดชอบองค์กรใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา)
	2.3.2 โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/การศึกษาทางเลือก/การพัฒนาระบบงานหรือนโยบายใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา)




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 33 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 5 ของ 6 หน้า

	2.3.3 มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.4	โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 2.5)
	2.4.1 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการมีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติดหรือสารก่อโทษต่อมนุษย์หรือ สิ่งแวดล้อมหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี (ต้องการขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่มี
	2.4.2 อาหาร หรือสินค้า หรือบริการอาจก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.5	โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ข้ามไปตอบข้อ 3)
	2.5.1 การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงใน ห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ ใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.2 การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้วใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.3 การวิจัยใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ หรือพื้นที่ถกถอนทิ้งตามปกติของ งานทันตกรรมใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	2.5.4 การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบโดยตรงต่อ อาสาสมัครใช่หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (ต้องการขอรับการพิจารณา) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 34 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 5

AF/05-03/01.0

หน้าที่ 6 ของ 6 หน้า

<b>3</b>	<b>หลักฐานประกอบการพิจารณา</b>
	<input type="checkbox"/> โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์ <input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/แบบบันทึกข้อมูล <input type="checkbox"/> หนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาหรือผู้รับผิดชอบองค์กรหรือผู้รับผิดชอบข้อมูล <input type="checkbox"/> แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ <input type="checkbox"/> เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและ/หรือแบบคำยินยอม <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....
<b>4</b>	<b>คำรับรองจากผู้วิจัย</b>
	<p>4.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครด้วยตนเอง</p> <p>4.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครจะไม่ รับพิจารณางานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว</p> <p>ลายมือชื่อ.....</p> <p>(ชื่อตัวบรรจง.....)</p> <p>วันที่.....</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 35 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 12 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ อว ...../..... วันที่.....

เรื่อง การขอเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review) จำนวน 2 ชุด
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 2 ชุด
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) ถ้าเกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) หรือแบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) ถ้าเกี่ยวข้อง จำนวน 2 ชุด
- ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย ภาษาไทย รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 2 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 2 ชุด



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 36 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 12 หน้า

- สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็นนักศึกษา) จำนวน 2 ชุด
- หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล *ถ้าเกี่ยวข้อง* จำนวน 1 ชุด
- หนังสือลงนามขออนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง* จำนวน 1 ฉบับ
- หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง* จำนวน 1 ชุด
- จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านทั้งหมดที่ Email: ethics@snru.ac.th

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....


(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 37 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6  
AF/06-03/01.0  
หน้าที่ 3 ของ 12 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
  
2. หัวหน้าโครงการวิจัย (และชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาถ้าหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) และหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ เบอร์โทรศัพท์มือถือ ..... E-mail.....
  
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
  
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย
  
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ
  
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
  
7. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้
  - [ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ  
นักวิจัยหรือนักชีวสถิติ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
  - [ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ
  
8. ระเบียบวิธีวิจัย
  - เป็นการศึกษาค้นข้อมูลไปข้างหน้า (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
  - เป็นการศึกษาค้นข้อมูลไปข้างหน้าและมีอยู่แล้ว (ต้องมีการขอความยินยอมอาสาสมัคร และให้ตอบรายละเอียดข้อ 9.)
  - เป็นการศึกษาค้นข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (ให้ข้ามไปตอบข้อ 9.4 หรือ 9.6)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 38 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 4 ของ 12 หน้า

## 9. โครงการวิจัยเข้าข่ายโครงการตามหลักเกณฑ์ ข้อใด

### 9.1 โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือด

9.1.1 มีการเจาะปลายนิ้ว/เส้นเท้า/ใบหู และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน

A. บริเวณที่เจาะเลือด .....

B. จำนวนครั้งที่เจาะ .....

C. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ .....

D. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกัน .....

9.1.2 มีการเก็บตัวอย่างเลือดทางหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ (ไม่รวมสตรีมีครรภ์) และการเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

A. จำนวนครั้งที่เจาะ .....

B. ปริมาณเลือดที่เจาะครั้งละ .....

C. หากเจาะมากกว่า 1 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกัน .....

9.2 โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกายและไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพจากอาสาสมัคร ได้แก่


เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก

น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

รกที่ได้จากการทำคลอด

น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 39 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 5 ของ 12 หน้า

- คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนียวเหลืองและใต้เหงือกวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินปูน น้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการทางทันตกรรม
- เยื่อเมือกช่องปาก โดยการขูดเยื่อเมือกช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
- เซลล์ผิวหนังจากการขูด หรือการป้าย
- เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

หมายเหตุ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ)

9.3 โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว การเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ
  - Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจากปลายนิ้ว
  - การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity, audiometry, algometry, smell test)
  - Magnetic Resonance Imaging (MRI)
  - Electrocardiography, electroencephalography, thermography, detection of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography
  - Moderate exercise , muscle strength testing, การประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร
- หมายเหตุ นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น (ต้องขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 40 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 6 ของ 12 หน้า

9.4 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/เอกสาร/บันทึก/เสียง/ภาพเคลื่อนไหว/ภาพถ่าย/ภาพลายพิมพ์ หรือสิ่งส่งตรวจซึ่งถูกเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย (เช่น การดูแลรักษาปกติ หรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ) และไม่ใช้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing

9.4.1 ระบุแหล่งข้อมูลที่ใช้ (เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ) ของสถานที่ใด และ ช่วงเวลาที่ต้องการรวบรวม

.....  
.....

9.4.2 ระบุข้อมูลที่ใช้ที่จะนำมาใช้ในการวิจัย (เช่น เพศ อายุ ผลการตรวจพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ ผลการตรวจภาพถ่ายรังสีผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก เป็นต้น)

.....  
.....

9.4.3 มีแพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ร่วมวิจัย ได้แก่ .....

9.5 เป็นการศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพเคลื่อนไหว ภาพถ่าย ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย (Collection data from voice, video, digital or image recordings made for research purposes)


9.5.1 ประเภทของข้อมูลที่ใช้

- รูปแบบของเสียง
- ภาพเคลื่อนไหว
- ภาพถ่าย
- ภาพลายพิมพ์

9.5.2 ระบุวิธีการเก็บข้อมูลและช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

.....  
.....



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 41 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 7 ของ 12 หน้า

9.6 การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว

9.6.1 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษา คือ .....

ได้จากงานบริการตามปกติ ระบุหน่วยงาน.....

ระบุวิธีได้มา.....

(พร้อมแนบหนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล)

ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านความเห็นชอบ

ชื่อโครงการวิจัย.....

ซึ่งผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขที่โครงการ .....

(พร้อมแนบหนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้า

โครงการวิจัยเดิมและแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม)

9.6.2 ตัวอย่างชีวภาพในการศึกษามีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงโดยตรงหรือโดยอ้อมยังอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ สกุล /เลขประจำตัวประชาชน /เลขที่เวชระเบียน /เลขที่ประกันสังคม /บัตรประจำตัวต่าง ๆ

ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยง


มีข้อมูลเชื่อมโยง ท่านจะทำการเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วยและตัดตอนข้อมูลไม่ให้มีความ

เชื่อมโยงภายหลัง

9.6.3 ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 42 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 8 ของ 12 หน้า

## 10. กลุ่มประชากร

- 10.1 จำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่ต้องทั้งหมด ..... ราย  
 โพรตระบुरายละเอียดการได้มาซึ่งจำนวนอาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่าง .....
- 10.2 แสดงสูตรและการคำนวณขนาดตัวอย่าง .....
- 10.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria) **ถ้ามี**
- 10.5 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) **ถ้ามี**
- 10.6 มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง (ต้องขอรับการพิจารณาแบบปกติ) ได้แก่
- ทารก เด็ก
  - สตรีมีครรภ์
  - ผู้สูงอายุ
  - ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
  - ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
  - ผู้พิการ
  - ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
  - อื่นๆ ระบุ.....

10.6 ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อ สิ่งพิมพ์ วิทยู หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) **ถ้ามี**

10.7 หากมีคำตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด **ถ้ามี**



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 43 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 9 ของ 12 หน้า

11. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

ถ้าเกี่ยวข้อง

- ด้วยการลงลายมือชื่อ (ตั้งเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
- ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (SNRUEC-Waiver of Consent) (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

12. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร ถ้าเกี่ยวข้อง

12.1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร).....

12.2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย).....


12.3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน.....

13. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ (เฉพาะในประเทศไทย) เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น ถ้าเกี่ยวข้อง

.....  
.....

14. ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการระมัดระวัง และรักษาความลับ ตัดตอนความเชื่อมโยงของผู้ป่วยหรือผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัย

.....  
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 44 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 10 ของ 12 หน้า

### 15. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

### 16. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

- ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
- ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
- ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด.....
- อื่นๆระบุ.....
- ไม่เกี่ยวข้อง

### 17. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....


### 18. โครงการวิจัยนี้

18.1 คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

18.2 คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

### 19. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

- หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) จำนวน 2 ชุด


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 45 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-03/01.0

หน้าที่ 11 ของ 12 หน้า

- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 2 ชุด
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) *ถ้าเกี่ยวข้อง* จำนวน 2 ชุด
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) *ถ้าเกี่ยวข้อง* จำนวน 2 ชุด
- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 2 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 2 ชุด
- สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็นนักศึกษา) จำนวน 2 ชุด
- หนังสือขออนุญาตใช้ตัวอย่างชีวภาพจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล *ถ้าเกี่ยวข้อง* จำนวน 1 ชุด
- หนังสือลงนามอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างที่เหลือจากโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเดิม และแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง* จำนวน 1 ชุด
- หนังสืออนุญาตใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือแบบแบบคำชี้แจงอาสาสมัครของโครงการวิจัยเดิม *ถ้าเกี่ยวข้อง* จำนวน 1 ชุด
- จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านทั้งหมดที่ Email: ethics@snru.ac.th

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 46 ของ 96 หน้า

**ภาคผนวก 6**  
 AF/06-03/01.0  
 หน้าที่ 12 ของ 12 หน้า

**20. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ**

ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/

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

ลงชื่อ .....  
 (.....)  
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....  
 (.....)  
 ผู้ร่วมโครงการวิจัย

**โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**

ลงชื่อ .....  
 (.....)  
 หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 47 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 14 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ อว ...../..... วันที่.....

เรื่อง การขอเสนอโครงการวิจัยประเภทโครงการวิจัยทางทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก จำนวน 3 ชุด
3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
5. แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) หรือแบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) ถ้าเกี่ยวข้อง จำนวน 3 ชุด
6. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 3 ชุด
8. สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็นนักศึกษา) จำนวน 3 ชุด
9. จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านทั้งหมดที่ Email: ethics@snru.ac.th



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 48 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 14 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)


หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 49 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7


AF/07-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 14 หน้า

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์  
สำหรับโครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)**

ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ห้ามข้ามไปหรือตัดออก)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ เบอร์โทรศัพท์มือถือ .....  
E-mail.....
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (executive summary อย่างย่อ)
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง
7. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ
  - ก. Treatment study โปรดระบุ.....
  - ข. Diagnostic study โปรดระบุ .....
  - ค. Epidemiological study โปรดระบุ .....
  - ง. Descriptive study โปรดระบุ .....
  - จ. อื่นๆ โปรดระบุ .....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 50 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 4 ของ 14 หน้า

8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

- ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง) .....
- ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่.....
- ค. หากเคยทำในมนุษย์ เหตุใดต้องทำซ้ำอีก.....
- ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง.....

9. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

- ก. จำนวนกี่คน.....
- ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย) หรือวิธีใด.....
- ค. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ(Inclusion criteria) .....
- ง. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) .....
- จ. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal of participant criteria) หมายถึงข้อบ่งชี้ที่แสดงให้เห็นว่าอาสาสมัครรายนั้นจะได้รับอันตรายหากดำเนินการวิจัยต่อไป.....
- ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Early termination of study criteria) เช่น มีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครอย่างรุนแรงเกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก หรือดำเนินการวิจัยไประยะหนึ่งแล้วพบว่าไม่สามารถจะพิสูจน์ประสิทธิภาพตามที่คาดการณ์ไว้ในครั้งแรก หากไม่มี ขอให้ระบุว่า “ไม่มี” .....
- ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่ .....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 51 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 5 ของ 14 หน้า

ข. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง ได้แก่
  - ทารก เด็ก
  - สตรีมีครรภ์
  - ผู้สูงอายุ
  - ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
  - ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
  - ผู้พิการ
  - ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา
  - อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้

ฅ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น)


ฉ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

ค. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized Controlled Trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม

10. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 52 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 6 ของ 14 หน้า

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร

11. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

.....  
 ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง.....

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ ประเมิน risk /benefit ที่พึงได้ .....

12. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อ 14)
- เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว
  - เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
  - เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้ ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก
  - เป็นการศึกษาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
  - การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
  - การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธ์ใหม่)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 53 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 7 ของ 14 หน้า

13. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ชัดเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

- ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)
- เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)
- ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายา สมุนไพรไม่เคยทดลองใน มนุษย์
- วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็นสารสกัดหายาระบุวิธีการเตรียม
- ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวมสังเกตในมนุษย์
- ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

14. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง (ข้ามไปข้อ 15)
- เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อ ยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา
  - 1) ..... (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)
    - ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษา โรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)
    - ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)
    - ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ระบุ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 54 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 8 ของ 14 หน้า

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์ หรือไม่

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ.....พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค..... และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)
- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือ ต้นแบบ รวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)
- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)
- ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device Specification) รายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)
- อื่นๆ ระบุ .....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 55 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 9 ของ 14 หน้า

**ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์**

- ใช้ภายนอกร่างกาย โปรตระบุ.....
- ใช้ภายในร่างกาย โปรตระบุ.....

**16. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปตระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)**

- ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure) ได้แก่  
ระบุ ..... (เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ-  
ส่องกล้อง เป็นต้น)
- ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive procedure) ได้แก่  
ระบุ ..... (เช่น การเอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

**17. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ**

**18. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (Written หรือ Verbal Informed Consent โปรต ชิต เครื่องหมาย  หน้าข้อ)**

- ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปตระบุแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร มาด้วย)
- ข. โดยวาจา โปตระบุแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (SNRUEC-Waiver of Consent)
- ค. โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปตระบุเหตุผลเพิ่มเติมใน ประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และ แนนคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)
  - 1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้งๆที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน
  - 2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 56 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 10 ของ 14 หน้า

- 3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่
- 4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

**19. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร**

- 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร) .....
- 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) .....
- 3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน.....


**๒๐.** ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้  ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ  ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย (Research methodologist) ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....  
 นักชีวสถิติ (Biostatistician) ชื่อ .....ลายมือชื่อ.....

**๒๑.** งานวิจัยมีการใช้คู่มือหรือแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน หรือไม่  ไม่เกี่ยวข้อง  เกี่ยวข้อง ให้ระบุ

- คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับการรับรองจากสมาคมวิชาชีพ/ราชวิทยาลัย โปรดระบุชื่อ ..... (พร้อมแนบหลักฐาน)
- คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้รับอนุญาตจากหน่วยงาน/แผนกที่จะนำคู่มือหรือแนวปฏิบัติไปใช้ โปรดระบุ .....
- ผู้รับผิดชอบของหน่วยงาน/แผนก ชื่อ..... ลายมือชื่อ.....
- คู่มือหรือแนวปฏิบัติได้ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ
  - ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
  - ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
  - ผู้ทรงคุณวุฒิ ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....
- คู่มือหรือแนวปฏิบัติยังไม่ผ่านผู้ทรงคุณวุฒิ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 57 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 11 ของ 14 หน้า

22. การวิจัยครั้งนี้เป็น Multicenter study หรือไม่ ถ้าใช่โปรดให้ชื่อสถาบัน และรายชื่อผู้วิจัยจากสถาบันดังกล่าว ตลอดจนผู้สนับสนุนโครงการ เช่น บริษัทผู้ผลิตยา/สารเคมีภัณฑ์ เป็นต้น .....

23. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย .....

24. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น

- ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น
- เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ
- ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา
- ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศ ในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด.....
- อื่นๆระบุ.....
- ไม่เกี่ยวข้อง

25. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ


ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลกี่โครงการ .....

ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไร .....

ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่นๆ .....

26. ประสพการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

- ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
  - 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
  - 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
  - 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 58 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 12 ของ 14 หน้า

- ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

27. โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

28. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

- หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก จำนวน 3 ชุด
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน 3 ชุด
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน 3 ชุด หรือแบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน 3 ชุด
- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์, แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 3 ชุด
- สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็นนักศึกษา) จำนวน 3 ชุด
- จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านทั้งหมดที่ Email: ethics@snru.ac.th



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 59 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-03/01.0

หน้าที่ 13 ของ 14 หน้า

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....  
(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....  
(.....)


ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....  
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....  
(.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 60 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 7  
AF/07-03/01.0  
หน้าที่ 14 ของ 14 หน้า

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 61 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 10 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ อว ...../..... วันที่.....


เรื่อง การขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา จำนวน 3 ชุด
3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
5. แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) หรือแบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website) ถ้าเกี่ยวข้อง จำนวน 3 ชุด
6. ประวัติความรู้ความชำนาญของนักวิจัย รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล, คู่มือนักวิจัย, แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์, ฯลฯ) จำนวน 3 ชุด
8. สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็นนักศึกษา) จำนวน 3 ชุด
9. จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านทั้งหมดที่ Email: ethics@snru.ac.th

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 62 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 10 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 63 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 8


AF/08-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 10 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย  
ด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่  
เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ห้ามข้ามไปหรือตัดออก)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ.....
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....  
E-mail.....
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ.....
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย (executive summary อย่างย่อ).....
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน).....
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง  
.....
7. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)  
 ก. เชิงคุณภาพ  
 Phenomenology  
 Ethnography  
 Grounded Theory  
 อื่นๆ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 64 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 4 ของ 10 หน้า

- ข. เจริญปริมาณ
  - เจริญบรรยาย
  - การศึกษาความสัมพันธ์
  - การทดลอง / กึ่งทดลอง
  - Systematic reviews
  - อื่นๆ.....
- ค. Action Research/ Participatory Action Research
- ง. อื่นๆ ระบุ.....

#### 8. วิธีการรวบรวมข้อมูล

- 1. การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง
- 2. การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง
- 3. การสัมภาษณ์เชิงลึก
- 4. การสนทนากลุ่ม
- 5. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม , แบบไม่มีส่วนร่วม)
- 6. อื่นๆ .....

#### 9. ความเป็นมาและการศึกษาที่ผ่านมา

ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

#### 10. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

.....

ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

.....





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 65 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 5 ของ 10 หน้า

ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม หากมี

ง. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

- ไม่เกี่ยวข้อง
- เกี่ยวข้อง
  - ทารก เด็ก
  - สตรีมีครรภ์
  - ผู้สูงอายุ
  - ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
  - ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
  - ผู้พิการ
  - ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
  - นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา
  - อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้

จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

ฉ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

11. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 66 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 6 ของ 10 หน้า

12. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

- ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ตั้งเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
- ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (SNRUEC-Waiver of Consent) (พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

13. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

- 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร).....
- 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร (อาสาสมัครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย).....
- 3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร (สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย) ควรระบุให้ชัดเจน.....

14. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างเสริมความเข้มแข็งแก่ชุมชน

.....


15. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

- ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร.....
- ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร

.....

16. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 67 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 7 ของ 10 หน้า

17. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น โปรแกรมที่ออกแบบ/หลักสูตรการสอนที่จะศึกษา/สินค้า หรือบริการที่จะทำการทดสอบ เป็นต้น

มี โปรดระบุความเกี่ยวข้อง .....  
 และระบุมাত্রการจัดการที่จะไม่มีผลกระทบต่อความเชื่อถือของข้อมูล หรือทำให้เกิดความเสี่ยงของอาสาสมัครโดยไม่จำเป็น คือ .....  
 (ยกตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการ ผู้ประเมินผลลัพธ์การใช้งานควรเป็นบุคคลอื่นที่ไม่มีส่วนได้เสีย หรือกรณีผู้วิจัยเป็นอาจารย์ประจำวิชา ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครจะต้องไม่มีผลต่อการประเมินผลสัมฤทธิ์การศึกษา หรือผู้วิจัยเป็นหัวหน้างาน ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครจะต้องไม่มีผลต่อการประเมินผลการปฏิบัติงาน เป็นต้น)

ไม่มี

18. รายละเอียดงบประมาณ

.....

19. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....


ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

20. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด

ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว  
 เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....

ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี .....

อื่นๆ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 68 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 8 ของ 10 หน้า

## 21. ประสพการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 2) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- 3) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....

ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้ .....

## 22. เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ชัดเครื่องหมายถูกหน้าข้อที่ได้จัดทำ

- หลักฐานการชำระเงิน จำนวน 1 ชุด
- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการทางสังคมศาสตร์ และมานุษยวิทยา จำนวน 3 ชุด
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 3 ชุด
- เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website) จำนวน 3 ชุด
- แบบคำยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างใน website ) หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (ดูตัวอย่างใน website ) จำนวน 3 ชุด
- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ รวมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 3 ชุด
- . สำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือเค้าโครงการวิจัยของนักศึกษา (กรณีเป็นนักศึกษา) จำนวน 3 ชุด
- จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านทั้งหมดที่ Email: ethics@snru.ac.th



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 69 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-03/01.0

หน้าที่ 9 ของ 10 หน้า

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ


ลงชื่อ.....  
(.....)  
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

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

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 70 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 8  
AF/08-03/01.0  
หน้าที่ 10 ของ 10 หน้า

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงานหรือคณบดี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 71 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/9-03/01.0

หน้าที่ 1 ของ 5 หน้า

**แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยการทดลองทางคลินิก  
(Clinical trial/Experimental study)**


หมายเลขสำคัญโครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน .....

ข้อ	หัวข้อการประเมินโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
A	Scientific value				
1	หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature reviews)				
3	วัตถุประสงค์ (Objective)				
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				
8	การคัดเลือกอาสาสมัครออกจาก โครงการวิจัย(exclusion criteria)				
9	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 72 ของ 96 หน้า


ภาคผนวก 9

AF/9-03/01.0

หน้าที่ 2 ของ 5 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
10	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร				
11	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย				
12	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก				
13	วิธีการวัดผลการวิจัย				
14	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข				
15	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ				
16	ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล				
17	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์				
<b>B</b>	<b>Risk/Benefit assessment</b>				
1	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส				
3	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและ เศรษฐกิจของอาสาสมัครโดยตรง				
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7	ประโยชน์ต่อสังคม				



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 73 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/9-03/01.0

หน้าที่ 3 ของ 5 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
C	Informed Consent				
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติของอาสาสมัคร				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
7	เป็นการเข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ				
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
11	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
13	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ				



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 74 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/9-03/01.0

หน้าที่ 4 ของ 5 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
D	Risk/Benefit assessment				
1	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
2	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
3	ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)				
4	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย และผู้ร่วมโครงการวิจัย				

### ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

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



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 75 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/9-03/01.0

หน้าที่ 5 ของ 5 หน้า

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ

- 3 เดือน     6 เดือน     12 เดือน

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- เห็นชอบ  
 เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีค่าใช้จ่ายที่สมเหตุสมผล  
 ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล.....

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....  
.....

ลงชื่อ.....

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 76 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-03/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

**แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา  
(Social/Anthropological study)**

เลขที่โครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....


ลักษณะของโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
1. วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัยเหมาะสม				
2. ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม				
3. ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม				
4. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครเหมาะสม				
5. การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์				
6. อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง				
7. ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากโครงการวิจัย				
8. อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย				
9. ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจากผลการวิจัย				
10. มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group)				



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 77 ของ 96 หน้า


ภาคผนวก 10  
AF/10-03/01.0  
หน้า 2 ของ 4 หน้า

ลักษณะของโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
10.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วย วิกฤติ ทารก				
10.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์				
10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์นักเรียน นักศึกษา				
10.4 กลุ่มที่ไม่พึงประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิง บริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง				
11. ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความ เสียหายต่ออาสาสมัคร				
12. ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของ อาสาสมัครไม่ให้เกิดการรั่วไหล				
13. มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์อักษร)				
14. เคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการ ตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง				
15. เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความ เข้าใจของอาสาสมัคร				
16. เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การ ตัดสินใจของอาสาสมัคร				
16.1 วัตถุประสงค์				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 78 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 10  
 AF/10-03/01.0  
 หน้า 3 ของ 4 หน้า

ลักษณะของโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อสังเกต/ ข้อเสนอแนะ
16.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว				
16.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ				
16.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก				
16.5 การป้องกันความลับ				
16.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา				
16.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ				
16.8 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
16.9 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ				
17. เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลายลักษณ์)				
18. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย				
19. ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 79 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 10  
 AF/10-03/01.0  
 หน้า 4 ของ 4 หน้า

**ประเมินความเสี่ยงของโครงการ**

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

**ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ**

- 3 เดือน
- 6 เดือน
- 12 เดือน

**สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือไม่**

- เห็นชอบ
- เห็นชอบ หากแก้ไขตามข้อเสนอแนะ/หากมีคำชี้แจงที่สมเหตุสมผล
- ไม่เห็นชอบ โปรดระบุเหตุผล.....

**ข้อเสนอแนะอื่น ๆ**

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 80 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 11

AF/11-03/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

### แบบประเมินโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)

เลขที่โครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด  ใช่  ไม่ใช่

กรณีไม่ใช่โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด เนื่องจาก

กรณีเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งรัด เนื่องจาก

1. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูล

1.1 เก็บข้อมูลจาก  เวชระเบียน  แหล่งข้อมูลนั้นจัดสรรให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าไปใช้งานได้

1.2 หากเป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน  มีแพทย์ประจำโรงพยาบาลเป็นผู้ร่วมวิจัย  ผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการใช้ข้อมูล

1.3 ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล.....


1.4 การบันทึกข้อมูล  ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล  มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ คือ.....

2. เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ

โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการและได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบจากคลังชีวภาพแล้ว

โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว (HE.....) และในแบบคำชี้แจงแก่อาสาสมัครมีการระบุการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่อ งานวิจัยในอนาคต



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 81 ของ 96 หน้า


ภาคผนวก 11  
 AF/11-03/01.0  
 หน้า 2 ของ 2 หน้า

3. เป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามที่ระบุไว้ใน SOP

ผลการพิจารณาโครงการวิจัยพบว่า

1. ระเบียบวิธีวิจัย  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ระบุ.....
2. ประโยชน์และความเสี่ยง  สมเหตุผล  ไม่สมเหตุผล ระบุ.....
3. การรักษาความลับ  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม ระบุ.....
4. อื่น ๆ ระบุ.....

<p style="text-align: center;"><b>ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณา</b></p> <p><input type="checkbox"/> ออกหนังสือรับรอง และบรรจุวาระ...../ครั้งที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ออกหนังสือรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขประเด็น และบรรจุวาระ...../ครั้งที่.....</p> <p>ลงชื่อ.....กรรมการผู้ทบทวน วันที่.....</p>	<p style="text-align: center;"><b>ความเห็นของประธานกรรมการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบตามที่กรรมการเสนอ</p> <p><input type="checkbox"/> ส่งเลขานุการฯ มอบหมายกรรมการผู้พิจารณา</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ และขอให้บรรจุวาระ 5.1 เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา</p> <p>ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ วันที่.....</p>
--	---

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 82 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 12  
 AF/12-03/01.0  
 หน้า 1 ของ 2 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานบริหารการวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 261

ที่ อว ...../..... วันที่.....

เรื่อง การแจ้งผลการพิจารณาดำเนินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน (ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย/หน่วยงาน)

ตามที่ ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง (ภาษาไทย).....


(ภาษาอังกฤษ) .....

หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....นั้น คณะกรรมการ ได้พิจารณาแล้วว่าเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหลักเกณฑ์ฯ เนื่องจาก

ข้อ 4.1 เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษา หรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน ตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การประเมินหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

ข้อ 4.2 เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหาเจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสำรวจ วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของ ข้อมูลได้จากโครงการดังกล่าว

ข้อ 4.3 เป็นโครงการวิจัยสำรวจ โครงการวิจัยสาธิต หรือโครงการวิจัยประเมินงบประมาณระบบโครงการวิจัยบริหารจัดการและโครงการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 83 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 12

AF/12-03/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ข้อ 4.4 เป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภคถึงรสชาติและคุณภาพอาหาร คุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

ข้อ 4.5 เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่เข้าข่ายลักษณะต่อไปนี้

ข้อ 4.5.1 เป็นโครงการวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ

ข้อ 4.5.2 เป็นโครงการวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

ข้อ 4.5.3 เป็นโครงการวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

ข้อ 4.5.4 เป็นโครงการวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มี การกระทำโดยตรงต่อมนุษย์

ทั้งนี้ ได้บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วาระที่ 4.3 เพื่อทราบ


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 84 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก13

AF/13-03/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

(Date)

Ref. SNRU...../.....

(Principle Investigator's name)

(Address)

(City/State zip)

Subject: Research Exemption Determination

Dear .....


Upon your request that the study entitled “.....” (HE.....) be Exempt, the SNRU EC for Human Research (SNRUEC) has made an agreement that this study has met the criteria of the Exemption Determination Regulation identified below.

SNRU's Exemption Determination Regulations

If research activities in which the only involvement of human subjects will be in one or more of the following categories, they are exempt from the review process of the SNRUEC:

4.1 Research conducted in established or commonly accepted educational setting, involving normal educational practices, such as (i) research on regular and special education instructional strategies, instructional techniques, curricula, or (ii) classroom management methods, or (iii) research on assessment for quality assurance.

4.2 Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures or observation of public behavior, unless: (i) Information identified, directly or through identifiers linked to the subjects; and (ii) Any disclosure of the human subjects' responses outside the research could reasonably place the subjects' financial standing, employability, or reputation at risk

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 85 ของ 96 หน้า</p>

**ภาคผนวก13**

AF/13-03/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า


4.3 Research and demonstration projects which are conducted by or subject to the approval of department or agency heads, and which are designed to study, evaluate, or otherwise examine: (i) Public benefit or service programs; (ii) Procedures for obtaining benefits or services under those programs; (iii) Possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or (iv) Possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs.

4.4 Research activities or projects included food taste and its quality evaluation, consumer services and acceptance are exempt, if they are conducted in either or all of the following conductions; (i) Wholesome foods without additives or narcotic drugs are consumed, or (ii) food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural, chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe by the Environmental Protection Agency or the Food safety and Inspection Service of Thailand Department of Agriculture.

4.5 Research involving laboratory tests are exempt, if they are conducted in either or all of the following conditions:

4.5.1 Research involving pathological specimens, or diagnostic specimens, the collection or study of isolated microorganism kept in laboratory and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.

4.5.2 Research involving the collection or study of cells or tissues that diversified to cell lines and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 86 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก13

AF/13-03/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

4.5.3 Research involving the collection or study of bone, teeth or the body of persons who donate to the hospital or the extracted tooth and subjects cannot be identified directly or through identifiers linked to the subjects.

4.5.4 Research involving finding contaminants, chemicals, microorganisms or biological products and do not directly involve human volunteers

The decision and approval were made at the SNRUEC meeting on KK MM YY on Agenda (Agenda#) in which the minutes were acknowledged and documented.

On the behalf of the SNRUEC, I am sending this decision to confirm that your research project is exempt from the SNRUEC's review process. Further questions in relation to this matter can be made by writing to me.


Sincerely Yours

Signed.....

(.....)

Chairman of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 87 ของ 96 หน้า</p>

ภาคผนวก 14  
AF/14-03/01.0  
หน้า 1 ของ 1 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานบริหารการวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 261

ที่ อว ...../..... วันที่.....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น

เรียน (ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย.....(สังกัด.....)

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด  
เรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ) .....

หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....นั้น

จากการตรวจสอบของคณะกรรมการเบื้องต้นมีข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสาร  
ดังนี้


.....  
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการแก้ไข พร้อมส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขเรียบร้อยแล้ว  
มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ภายในวันที่.....  
หากพ้นกำหนดนี้แล้วคณะกรรมการจะถือว่าท่านไม่ประสงค์จะขอรับการพิจารณาต่อไป

.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 88 ของ 96 หน้า



ภาคผนวก 15  
 AF/15-03/01.0  
 หน้า 1 ของ 1 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยเรื่อง

เลขที่.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

หน่วยงานต้นสังกัด

เอกสารที่รับรอง

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการขอรับรอง
2. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย
3. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล
4. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร
5. ใบยินยอมอาสาสมัคร

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร โดยยึดหลักพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

วันที่รับรอง                      เดือน                      ปี

.....  
 (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร


วันหมดอายุ .....

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ที่อยู่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เลขที่ 680 ถ.นิตโย ต. ชาติชุม อ.เมืองสกลนคร

จ.สกลนคร 47000 โทรศัพท์ 042-960-154



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 89 ของ 96 หน้า</p>



ภาคผนวก 16  
AF/16-03/01.0  
หน้า 1 ของ 1 หน้า

Document No. ....../20.....

The Human Research Ethics Committees of Sakon Nakhon Rajabhat University

Title of Project:

Reference Number:

Principle Investigator:

Place of Proposed Study:

We also confirm that we are an ethics committee constituted in agreement and in accordant with the ICH-GCP

The Human Research Ethics Committees of Sakon Nakhon Rajabhat University had reviewed (both) Thai (and English) protocol. In ethical concern, the committee has reviewed and approved for implementation of the research study as above mention, therefore the Thai protocol will be mainly conduct. The protocol must be approved by continuation review for the duration of (timeline/one year) until expired.

..... Chairman  
(.....)

Date of Expire .....

The Human Research Ethics Committees of Sakon Nakhon Rajabhat University

Address: Research and Development Institute Sakon Nakhon Rajabhat University, No. 650, Nittayo Road, That Choeng Chum Subdistrict, Muang District, Sakon Nakhon 47000

Tel. 042-960-154




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 90 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 17  
AF/17-03/01.0  
หน้า 1 ของ 2 หน้า

**แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (Expedited Protocol)**

หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....วาระ.....

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษมีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับการพิจารณา			
	7.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.3 แบบบันทึกข้อมูลมีการแก้ไขหรือไม่			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่กรรมการลงนามหรือวันที่เลขานุการตรวจสอบ)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 91 ของ 96 หน้า


ภาคผนวก 17  
 AF/17-03/01.0  
 หน้า 2 ของ 2 หน้า

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	version
	10.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (ตามวันที่เลขานุการตรวจสอบ)			
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร			

ลงชื่อ..... (ผู้จัดทำ)  
 (.....)  
 วันที่...../...../.....

หลังจากตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว  
 มีการแก้ไข  
 ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ.....(ผู้ตรวจสอบ)  
 (.....)  
 วันที่...../...../.....


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 03/01.0
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	หน้า 92 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 18  
AF/18-03/01.0  
หน้า 1 ของ 2 หน้า

### ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร แจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้วดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงร่างการโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการ เมื่อ
  - 2.1 มีการดำเนินโครงการวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบ 1 ปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรมฯ โครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (SNRUEC-Progress, AF/01-06/01.0)
  - 2.2 มีการดำเนินโครงการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยส่งแบบเสนอขอต่อการรับรองโครงการ (SNRUEC-Renew, AF/02-06/01.0) ที่กำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 45 วัน
  - 2.3 มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้ร่วมวิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอปรับปรุงโครงการวิจัย (SNRUEC-Amend, AF/03-06/01.0) ตามที่กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงทั้งนี้ในการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย คนใหม่ให้แบบประวัติมาด้วย
  - 2.4 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการดำเนินโครงการงานการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน และหากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนั้นเป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ต้องแจ้งกรรมการภายใน 24 ชั่วโมง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 03/01.0</p>
	<p>บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา</p>	<p>หน้า 93 ของ 96 หน้า</p>

**ภาคผนวก 18**

AF/18-03/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

(โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับอาสาสมัครในสถาบัน (SNRUEC-SAE-Local, AF/04-06/01.0) และแนบรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากสนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานของสำนักงาน ตามที่กำหนดอย่างเดียว กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัย ให้ใช้แบบรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (SNRUEC-SAE-External, AF/05-06/01.0) แนบกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุน

2.5 มีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (SNRUEC deviation, AF/06-06/01.0)

2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยวิธีใด ๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น พร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (SNRUEC Close, AF/07-06/01.0)

3. คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และ รับฟังและให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 14 วัน ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 94 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 19

AF/19-03/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ อว ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอเอกสารโครงการวิจัยภายหลังการประชุม ครั้งที่...../.....เพื่อขอรับการพิจารณา  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

อ้างถึงบันทึกที่ อว ...../.....เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลัง  
การประชุมของโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย.....  
(ภาษาอังกฤษ).....

หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....หลังการประชุมครั้งที่...../.....วันที่.....  
วาระ.....คณะกรรมการมีมติ.....นั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้ดำเนินการแก้ไขตามมติของคณะกรรมการเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา  
ดังนี้

1. บันทึกข้อความการชี้แจงต่อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ จำนวน.....ชุด
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา จำนวน.....ชุด
3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน.....ชุด
4. แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร จำนวน .....ชุด
5. แบบยินยอมอาสาสมัคร (แบบยินยอมให้ทำโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร) จำนวน.....ชุด
6. แบบบันทึกข้อมูล (แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์โครงการวิจัย) จำนวน.....ชุด
7. เอกสารอื่น ๆ จำนวน.....ชุด



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 95 ของ 96 หน้า

ภาคผนวก 19  
AF/19-03/01.0  
หน้า 2 ของ 3 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
(.....)


อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....  
(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	หน้า 96 ของ 96 หน้า

**ภาคผนวก 19**  
 AF/19-03/01.0  
 หน้า 3 ของ 3 หน้า

### การชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

#### 1. ระเบียบวิธีวิจัย

ข้อคำถาม: .....  
 คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี): .....  
 ข้อความเดิม: .....  
 ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม .....  
 ข้อความที่แก้ไข: ..... (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

#### 2. ความเสี่ยงและประโยชน์

ข้อคำถาม: .....  
 คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี): .....  
 ข้อความเดิม: .....  
 ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม .....  
 ข้อความที่แก้ไข: ..... (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....

#### 3. การขอความยินยอม

ข้อคำถาม: .....  
 คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี): .....  
 ข้อความเดิม: .....  
 ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม .....  
 ข้อความที่แก้ไข: ..... (ชื่อเอกสารที่แก้ไข).....หน้าที่.....บรรทัดที่.....