	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 1 ของ 63 หน้า


SOP 05/01.0

การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

วันที่เริ่มใช้ 6 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563


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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 2 ของ 63 หน้า


สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การเตรียมการประชุม	5
	5.2 การเตรียมงานประชุมนัดพิเศษ	9
	5.3 การเตรียมงานประชุมคณะกรรมการบริหาร	9
	5.4 การดำเนินการประชุม	10
	5.5 การบันทึกรายงานการประชุม	14
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	15
6	นิยามศัพท์	17
7	ประวัติการแก้ไข	17
8	เอกสารอ้างอิง	18
9	ภาคผนวก	18
	ภาคผนวก 1 AF/01-05/01.0 ต้นแบบระเบียบวาระการประชุม	19
	ภาคผนวก 2 AF/02-05/01.0 ต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม	21
	ภาคผนวก 3 AF/03-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย	46
	ภาคผนวก 4 AF/04-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ	47
	ภาคผนวก 5 AF/05-05/01.0 แบบตรวจสอบหนังสือรับรองวาระที่ 5.2, 5.3, 5.4, 5.6	48

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 3 ของ 63 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 6 AF/06-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่รับรองแบบมีเงื่อนไข	56
ภาคผนวก 7 AF/07-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพื่อเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	58
ภาคผนวก 8 AF/08-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการไม่รับรอง	60
ภาคผนวก 9 AF/09-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการถอนโครงการออกจากการพิจารณา	62
ภาคผนวก 10 AF/10-05/01.0	ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการถอนโครงการออกจากการพิจารณา	63

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 4 ของ 63 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นการเตรียมระเบียบวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุม และบันทึก รายงานการประชุม (Record the meeting minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการตามปกติเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการนัดพิเศษเพื่อพิจารณา โครงการวิจัย การประชุมคณะกรรมการบริหาร ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการ ประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม และวาระก่อนการประชุม
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานและเลขานุการ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุม ต่อประธานกรรมการ เพื่อพิจารณากำหนดวาระและระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม
- 3.3 ประธานกรรมการมีหน้าที่ดำเนินและควบคุมการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนด
- 3.4 เลขานุการมีหน้าที่นำเสนอรายละเอียดประกอบด้วยวาระต่อที่ประชุม
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่บันทึกการประชุม และเลขานุการตรวจสอบความถูกต้องของมติ ที่ประชุมตามวาระในระหว่างการประชุม
- 3.6 ประธานกรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงาน การประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 5 ของ 63 หน้า

4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การทำลายเอกสารโครงการวิจัย ↓	กรรมการ และเจ้าหน้าที่ สำนักงาน
4	การนำเสนอและพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ ↓	ประธานกรรมการ เลขานุการ และกรรมการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 การกำหนดตารางการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยประจำปีของคณะกรรมการ


5.1.1.1 ประมาณเดือนตุลาคมของทุกปี ประธานกรรมการและเลขานุการจะสอบถามกำหนดวัน เวลาของการประชุมตลอดปีจากคณะกรรมการ

5.1.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานร่างตารางกำหนดการประชุมประจำปี และส่งให้เลขานุการตรวจสอบ ก่อนแจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบ

5.1.1.3 กรรมการพิจารณาตรวจสอบ หากมีข้อท้วงติงให้แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานหรือเลขานุการเพื่อทำการแก้ไข

5.1.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำบันทึกจองห้องประชุมพร้อมกำหนดการประชุม


5.1.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำตารางกำหนดการประชุมและสถานที่ประชุมที่ได้รับการยืนยันแล้วแจ้งเวียนให้คณะกรรมการรับทราบผ่านทางอีเมลของสำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 6 ของ 63 หน้า

5.1.2. การเตรียมการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้ง

5.1.2.1 เมื่อเลขานุการพิจารณาให้บรรจุโครงการวิจัยในวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมวาระตามประเภทของโครงการ ดังนี้

- 1) รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมาบรรจุในวาระที่ 2
- 2) เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบาย การให้ความรู้แก่กรรมการ การประชาสัมพันธ์โครงการอบรม หรือการดำเนินงานคณะกรรมการ ให้บรรจุในวาระที่ 4
- 3) การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย ให้บรรจุในวาระที่ 1 ต่อท้ายเรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบโดยสรุปรายชื่อกรรมการ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่บรรจุในวาระการประชุมครั้งนั้น
- 4) การแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 4.1
- 5) การรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) ให้บรรจุในวาระที่ 4.2
- 6) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) ให้บรรจุในวาระที่ 4.3
- 7) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Review) ให้บรรจุในวาระที่ 4.4
- 8) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร่งรัดให้บรรจุในวาระที่ 3.1
- 9) โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for full Study Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 5.1
- 10) โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (Clinical trial/Experimental Study) ให้บรรจุในวาระที่ 5.2
- 11) โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา (Social/Athropological study) ให้บรรจุในวาระที่ 5.3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 7 ของ 63 หน้า

12) โครงการวิจัยใหม่ที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติขอคำชี้แจง หรือ ข้อมูลเพิ่มเติมผู้วิจัยเพื่อกลับมาพิจารณาใหม่ (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) ให้บรรจุ ในวาระที่ 3.2

13) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol) ให้บรรจุในวาระที่ 5.4

14) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials) ให้บรรจุในวาระที่ 5.5

15) รายงานแบบอื่น ๆ ที่ต้องขอความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงานการดำเนินการ การวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ ให้การรับรอง (protocol Deviation/Violation) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report) ในวาระที่ 5.6 ซึ่งกรรมการที่ ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม หรือรายงานผลการตรวจเยี่ยม หรือรายงานการร้องเรียน หรือ รายงานอื่น ๆ ให้บรรจุในวาระที่ 5.7

16) เรื่องอื่น ๆ ให้บรรจุในวาระที่ 6


5.1.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานติดเครื่องหมายวาระการประชุมที่ด้านขวาบนของโครงการวิจัย ตามลำดับ เช่น 3.2.01, 5.2.02 เป็นต้น

5.1.2.3 จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาฉบับอิเล็กทรอนิกส์ (PDF file) เพื่อประกอบการพิจารณาในที่ประชุม รวบรวมเอกสารเรียงตามวาระ ดูรายละเอียดการเรียงวาระตามต้นแบบ (Template) วาระการประชุม (AF/01-05/01.0)

5.1.2.4 บันทึกเอกสารประกอบการประชุม ลงแผ่น CD/DVD เอกสารประกอบการประชุม

5.1.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งสำเนาจดหมายเชิญประชุม ให้กรรมการ และกรรมการสมทบ ที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนั้นรับทราบทางอีเมล อย่างน้อย 7 วันก่อนการประชุม หากไม่มีกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการเข้าร่วมประชุมให้ถอนโครงการออกจาก การพิจารณาในครั้งนั้น

5.1.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการส่งข้อมูลเอกสารประกอบการประชุม และรายละเอียด โครงการวิจัยให้กรรมการ และกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการทางอีเมลคนละฉบับ อย่างน้อย 3 วันก่อนการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 8 ของ 63 หน้า

5.1.2.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายเชิญประชุมฉบับจริง พร้อมเอกสารประกอบการประชุมให้กรรมการ และกรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินโครงการวิจัยในการประชุมครั้งนี้ทางระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย อย่างน้อย 3 วันก่อนทำการประชุม

5.1.2.8 กรรมการมีหน้าที่ที่จะต้องอยู่ร่วมการประชุมตั้งแต่ต้นจนจบการประชุม หากกรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตลอด จะต้องแจ้งเวลาที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานรับทราบ เพื่อตรวจสอบองค์ประชุม และแจ้งเลขานุการพิจารณาเชิญกรรมการท่านอื่นให้เข้าร่วมการประชุมเพื่อไม่ให้องค์ประชุมบกพร่อง

5.1.2.9 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์บันทึกรายละเอียดวาระของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

5.1.2.10 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่จะนำเข้าไปประชุมก่อนเสนอเลขานุการ

5.1.2.11 เจ้าหน้าที่สำนักงานแก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบของเลขานุการ

5.1.2.12 เจ้าหน้าที่สำนักงานสำเนาเอกสารเพื่อบรรจุเข้าแฟ้มการประชุม

5.1.3 องค์ประชุมของคณะกรรมการจะดำเนินการประชุมต่อเมื่อ

5.1.3.1 จำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

5.1.3.2 กรรมการต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.1.3.3 สำหรับการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการ จะต้อง มี


1) กรรมการอย่างน้อย 2 คน ต้องมีความเชี่ยวชาญด้าน วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มนุษย์ศาสตร์และสังคมศาสตร์

2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสถิติและการวิจัย (เช่น วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มนุษย์ศาสตร์และสังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา สถิติ สถิติประยุกต์ ชีวสถิติ ตามความเหมาะสม)

3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย

4) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอกที่มีความเชี่ยวชาญด้าน วิทยาศาสตร์สุขภาพ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 9 ของ 63 หน้า

5.1.3.5 กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย หรือ มีความเกี่ยวพันอื่น ๆ ควรแจ้งเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานรับทราบล่วงหน้า เพื่อจะได้ตรวจสอบว่าองค์ประชุมจะยังครบถ้วนหรือไม่ เมื่อกรรมการผู้นั้นต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการอภิปรายและพิจารณาตัดสินโครงการนั้น

5.1.3.6 กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนจะไม่สามารถอยู่ร่วมพิจารณาตัดสินได้ในวาระนั้นได้

5.2 การเตรียมการประชุมนัดพิเศษ

5.2.1 การประชุมนัดพิเศษ จะทำได้ในกรณีต่อไปนี้

5.2.1.1 มีประเด็นเร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย หากปล่อยไว้จะเกิดผลเสียต่อ อาสาสมัคร ชุมชน

5.2.1.2 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการเห็นควร

5.2.2 การเตรียมการประชุม ให้ดำเนินการตามลำดับดังนี้

5.2.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งกรรมการและผู้รับเชิญเข้าประชุมให้รับทราบถึงการประชุมนัดพิเศษ

5.2.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ แจ้งให้เลขานุการรับทราบ เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติขององค์ประชุม หากคุณสมบัติขององค์ประชุมไม่ครบถ้วนให้โทรศัพท์เรียนเชิญกรรมการสมทบเพิ่มเติมตามที่เลขานุการมอบหมาย

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมเอกสารส่งให้กรรมการ

5.2.3 องค์ประชุมนัดประชุมพิเศษเหมือนองค์ประชุมคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามรายละเอียด ข้อ 5.1.3

5.3 การเตรียมการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.3.1 หัวหน้าสำนักงานเรียนปรึกษาประธานกรรมการบริหารเพื่อกำหนดการประชุม


5.3.2 การเตรียมการประชุม

5.3.2.1 หัวหน้าสำนักงานรวบรวมวาระจากประธานกรรมการ และเสนอประธานกรรมการบริหาร

5.3.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์จดหมายเชิญประชุม เสนอประธานกรรมการบริหารลงนาม

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานเชิญกรรมการตามรายชื่อในคำสั่งแต่งตั้งเข้าร่วมประชุมอย่างน้อย

1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 10 ของ 63 หน้า

5.3.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานโทรศัพท์สอบถามจำนวนกรรมการที่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้

5.3.2.5 กรณีเลขานุการไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้พิจารณาส่งตัวแทนจากการกลุ่มเลขานุการเข้าร่วมประชุม

5.3.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมเอกสารส่งให้กรรมการ

5.3.3 องค์ประชุมของคณะกรรมการบริหารจะดำเนินการประชุมได้ก็ต่อเมื่อจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด

5.4 การดำเนินการประชุม

5.4.1 การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและการประชุมนัดพิเศษ

5.4.1.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการครบถ้วน

5.4.1.2 กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.4.1.3 หากมีผู้สังเกตการณ์ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในบันทึกการรักษาความลับ ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานกรรมการจะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการ


5.4.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจากการประชุมของคณะกรรมการ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม

5.4.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องตรวจสอบองค์ประชุมทุกครั้งก่อนที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งจะออกจากห้องประชุม

5.4.1.6 ประธานกรรมการดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจสลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.4.1.7 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ประธานกรรมการมีหน้าที่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบก่อนการเริ่มการประชุม

5.4.1.8 ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นจะต้องออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา และอาจมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริง หรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ต้องอยู่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณาตัดสินรวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 11 ของ 63 หน้า

5.4.1.9 ในการประชุมหากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจง หรือตอบข้อซักถามในที่ประชุม ประธานกรรมการจะเป็นผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุม โดยคณะกรรมการในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟังและเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้อง หลังจากผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการอาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจน และอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเรียบร้อยแล้ว

5.4.1.10 ในการประชุม อาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ผู้ทรงคุณวุฒิจะไม่อยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณา

5.4.1.11 กรรมการที่ได้รับหมายให้พิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยจะนำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ และสรุปประเด็นดังนี้

- 1) ระเบียบวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์หรือคำถามของโครงการวิจัย
- 2) ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการวิจัย เครื่องมือทางการแพทย์ ให้ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์เพิ่มเติม
- 3) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย
- 4) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับดังนี้
 - (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
 - (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้ เกี่ยวกับโรคหรือภาวะที่อาสาสมัครเป็น
 - (4) ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหา ร้ายแรงที่กระทบกับสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 5) ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 6) ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร
- 7) ความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง และศักยภาพของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย
- 8) ความเหมาะสมของเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น แผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ คู่มืออาสาสมัคร เอกสารให้ความรู้ เป็นต้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 05/01.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 12 ของ 63 หน้า</p>

5.4.1.12 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ความเห็นชอบเบื้องต้น จากนั้นประธานกรรมการจะ
ให้โอกาสกรรมการในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.4.1.13 เมื่อเสร็จสิ้นการอภิปรายแล้ว ประธานกรรมการจะขอให้กรรมการลงมติโดยอิสระ
ในประเด็นดังต่อไปนี้

1) การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับตาม ข้อ 5.4.1.11
ข้อ 4

2) อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือเหตุผลที่ต้องทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้

3) คุณสมบัติของผู้วิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่

(1) การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Good Clinical Practice)

(2) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย

4) ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยหลักรายงานความก้าวหน้า

5.4.1.14 หากมีจำนวนกรรมการในที่ประชุมมากกว่าจำนวนกรรมการที่มีทั้งหมดของ
คณะกรรมการ ให้กรรมการทุกท่านที่เข้าร่วมประชุม ในวาระนั้น ๆ ตั้งแต่ต้นจนถึงเวลาลงมติมีสิทธิ์ในการ
ออกเสียง

5.4.1.15 กรรมการแต่ละท่านมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง งดออกเสียง หรือมติ
อื่น ๆ ที่คณะกรรมการกำหนด โดยมีสิทธิลงมติได้อย่างใดอย่างหนึ่ง

5.4.1.16 มติของที่ประชุมสำหรับการรับรองโครงการวิจัยใหม่


1) Y = รับรองหรือรับทราบ

2) C = รับรองหรือรับทราบหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม

3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

4) N = ไม่รับรองหรือไม่รับทราบ

5) W = ถอนออกจากการพิจารณาในกรณีที่มีหลักฐานว่าผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยก่อน
การรับการพิจารณารับรองคณะกรรมการ หรือผู้วิจัยขอถอนโครงการออกจากพิจารณาของคณะกรรมการ หรือ
ยกเลิกโครงการวิจัยก่อนการรับรองจะสมบูรณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 05/01.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 13 ของ 63 หน้า</p>

5.4.1.17 มติที่ประชุมสำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว

- 1) Y = รับรองหรือรับทราบ
- 2) C = รับรองหรือรับทราบหลังจากการแก้ไขตามมติที่ประชุม
- 3) R = ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่
- 4) N = ไม่รับรองหรือไม่รับทราบ
- 5) T = ยุติการรับรองกิจกรรมหรือการดำเนินการวิจัยหลังจากมีมติที่ประชุม
- 6) W = ถอนการรับรองทั้งหมด ในกรณีที่มีหลักฐานพบว่าผู้วิจัยจงใจใช้ข้อมูลที่เป็น

เท็จในการเสนอข้อมูลวิจัยเพื่อให้ผ่านการรับรอง หรือจงใจดำเนินการวิจัย ตั้งแต่ต้นที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง


5.4.1.18 เจ้าหน้าที่สำนักงานจะรวบรวมผลการลงมติแจ้งประธาน ให้ประกาศผล

5.4.1.19 การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือเสียงข้างมากของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีสิทธิ์ออกเสียงได้เป็นหนึ่งคะแนนเสียง โดยประธานกรรมการมีสิทธิ์งดออกเสียง โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ในที่ประชุมลงมติใหม่อีกครั้งหากคะแนนเสียงเท่ากันอีกให้ประธานกรรมการออกเสียงเพิ่มอีกหนึ่งคะแนน

5.4.1.20 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกการอภิปรายและมติของคณะกรรมการลงในบันทึกรายงานการประชุมครั้งนั้น ๆ

5.4.1.21 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

- 1) ผลการพิจารณาการวิจัยของคณะกรรมการ ถือเป็นที่สุด เว้นแต่กรณีที่อธิการบดี เห็นว่าการดำเนินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ จะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีจะยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการนั้นต่อไปก็ได้
- 2) อธิการบดีไม่สามารถอนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 14 ของ 63 หน้า

3) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย ดังกล่าวอาจรับโอนหรือมอบหมายให้คณะกรรมการของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังกล่าว

5.4.2 การดำเนินการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.4.2.1 การประชุมจะเริ่มต้นได้ต่อเมื่อองค์ประชุมของคณะกรรมการบริหารครบถ้วน

5.4.2.2 กรรมการบริหารที่เข้าร่วมประชุมต้องลงมือชื่อลงในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

5.4.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้าและเวลาออกจาก การประชุมของกรรมการ และเวลาปิดการประชุม

5.4.2.4 ประธานกรรมการบริหารดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุมแต่อาจ สลับวาระการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.4.2.5 ประธานกรรมการบริหารจะเปิดให้กรรมการในที่ประชุมอภิปราย เสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม

5.4.2.6 เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกการอภิปราย และมติของคณะกรรมการบริหาร ลงในบันทึกรายงานการประชุมครั้งนั้น ๆ

5.5 การบันทึกรายงานการประชุม


5.5.1 การบันทึกรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยหรือการประชุมนัดพิเศษ และการแจ้ง ผลการพิจารณา

5.5.1.1 การเตรียมร่างรายงานการประชุมให้ใช้ต้นแบบในภาคผนวก 2 (AF/02-05/01.0) ประกอบการเขียนรายงานการประชุม

5.5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเขียนสรุปรายงานการอภิปรายและผลการพิจารณาให้กระชับ อ่านง่าย และครอบคลุมหัวข้อในแต่ละส่วนอย่างครบถ้วน

5.5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุม ให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการ หลังจากวันที่ประชุมเสร็จ

5.5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำการตรวจสอบคำสะกดไวยากรณ์ และรายละเอียดของร่างรายงาน การประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 15 ของ 63 หน้า

5.5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการ เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการ

5.5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานแก้ไขร่างรายงานแล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ

5.5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานกรรมการเพื่อลงนามและวันที่ภายใน 3 วันทำการ

5.5.2 การบันทึกรายงานการประชุมคณะกรรมการบริหาร

5.5.2.1 การเตรียมร่างรายงานการประชุมตามวาระ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเขียนสรุปเนื้อหาสาระสำคัญของการประชุมและผลการพิจารณาให้กระชับ อ่านง่าย และครอบคลุม

5.5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุมให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการ หลังจากวันที่ประชุมเสร็จ

5.5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาสาระ และคำสะกดให้ถูกต้องตามหลักภาษาและรายละเอียดของร่างรายงานการประชุม

5.5.2.4 เจ้าหน้าที่เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการเพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการ

5.5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานแก้ไขร่างรายงานแล้วส่งร่างรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการตรวจสอบแล้วลงนามและวันที่ให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ

5.5.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานกรรมการบริหารเพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 3 วันทำการ


5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 การออกหนังสือรับรอง กรณีมติที่ประชุมให้การรับรองโครงการวิจัย

5.6.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.6.1.2 พิมพ์หนังสือรับรองภาษาไทย (แบบ AF/03-05/01.0) หรือฉบับภาษาอังกฤษตามเอกสารต้นแบบ (แบบ AF/04-05/01.0)

5.6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรองตามแบบ AF/05-05/01.0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 16 ของ 63 หน้า

5.6.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอหนังสือรับรองให้ประธานกรรมการพิจารณา ภายใน 3 วันทำการหลังจากวันที่ประชุม

5.6.1.5 ประธานกรรมการพิจารณาลงนาม ภายใน 5 วันทำการนับจากวันประชุม

5.6.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครแบบยินยอมอาสาสมัครและแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

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

5.6.1.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.6.1.9 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย (AF/20-03/01.0) ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัย

5.6.2 การออกหนังสือแจ้งผลกรณีมติที่ประชุมให้ผู้วิจัยแก้ไขหรือต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ หรือไม่รับรอง

5.6.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรายละเอียดในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนดเพื่อระบุสถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย

5.6.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

1) กรณีที่รับรองหลังจากที่ผู้วิจัยแก้ไขให้ใช้แบบฟอร์ม AF/06-05/01.0

2) กรณีต้องการคำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัยเพื่อนำกลับเข้ารับการพิจารณาใหม่ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/07-05/01.0


3) กรณีไม่รับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/08-05/01.0

4) กรณีถอนการพิจารณา ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/09-05/01.0

5) กรณียุติการรับรองหรือถอนการรับรอง ให้ใช้แบบฟอร์ม AF/10-05/01.0

5.6.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานนำเสนอเลขานุการภายใน 3 วันทำการ หลังจากการประชุมเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง

5.6.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานแก้ไขตามที่เลขานุการตรวจสอบ ภายใน 2 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 17 ของ 63 หน้า

5.6.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ประธานกรรมการภายใน 5 ทำการ

5.6.2.6 ประธานพิจารณาลงนามภายใน 3 วันทำการ

5.6.2.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานสำเนาหนังสือแจ้งผล 2 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับโครงการวิจัยและเพิ่มหนังสือรับรอง

5.6.2.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของสำนักงาน

5.6.2.9 กรณีเป็นมติ C หรือ R ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานแนบตัวอย่างบันทึกข้อความแก้ไข (AF/19-03/01.0) พร้อมหนังสือแจ้งผล


5.6.2.10 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งผลไปยังผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณกลางของมหาวิทยาลัย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ
บันทึกรายงานการประชุม (Minutes of Meeting)	เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปรายหรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ
องค์ประชุม (Quorum)	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณา ตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 18 ของ 63 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research. (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publication/publications/-Reviewed)

8.2 ICT Harmonized Tripartite Guidelines, Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1), Current Step 4 version.

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-05/01.0 ต้นแบบวาระการประชุม

ภาคผนวก 2 AF/02-05/01.0 ต้นแบบบันทึกรายงานการประชุม

ภาคผนวก 3 AF/03-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาไทย

ภาคผนวก 4 AF/04-05/01.0 ต้นแบบหนังสือรับรองภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 5 AF/05-05/01.0 แบบตรวจสอบหนังสือรับรอง


ภาคผนวก 6 AF/06-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่รับรอง แบบมีเงื่อนไข

ภาคผนวก 7 AF/07-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

ภาคผนวก 8 AF/08-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ไม่รับรอง

ภาคผนวก 9 AF/09-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ ถอดถอนจากการพิจารณา

ภาคผนวก 10 AF/10-05/01.0 ต้นแบบหนังสือแจ้งผลการประเมินสำหรับโครงการที่ยุติการรับรองหรือถอนการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 19 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-05/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
 ครั้งที่...../.....

วันที่..... เวลา.....น.

ณ ห้องประชุม.....ชั้น.....ตึก.....

วาระที่ 1 เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่/..... (Previous Minutes)

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร่งรัด (Expedited Research) จำนวน.....โครงการ

3.2 โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Reconsideration of Resubmitted New Protocol) จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับนโยบาย หรือดำเนินงานของคณะกรรมการ

4.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol) จำนวน.....โครงการ


4.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report) จำนวน.....โครงการ

4.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Expedited Research) จำนวน.....โครงการ

4.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด และประธานให้ความเห็นชอบ (Expedited Research) จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

5.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด แต่ประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา (Request for full Board Consideration) จำนวน.....โครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 20 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-05/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

- 5.2 โครงการวิจัยใหม่ที่ทำการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)
จำนวน.....โครงการ
- 5.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)
จำนวน.....โครงการ
- 5.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of previously Approved Protocol) จำนวน.....โครงการ
- 5.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment or Subject's Materials) จำนวน.....โครงการ
- 5.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report)
จำนวน.....โครงการ
- 5.7 รายงานอื่น ๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงาน จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ (ถ้ามี)

.....


.....

.....

.....

.....

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 21 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 1 ของ 25 หน้า

รายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ครั้งที่...../256....วันที่.....

ณ ห้องประชุม.....

ผู้เข้าประชุม

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลายมือชื่อ	เวลาเข้า	เวลาออก

องค์ประชุมครบ

(แพทย์.....ท่าน บุคลากรที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์.....ท่าน บุคคลที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์.....ท่าน บุคคลภายนอก.....ท่าน และจำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุมรวมมากกว่า.....คน)

เปิดประชุมเวลา.....นาฬิกา

วาระที่ 1 เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ


1.1 (ตามเอกสารแนบหมายเลข 1)

1.2 การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยการประชุม เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ มีกรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนได้แก่

ที่	รายชื่อกรรมการ	โครงการวิจัย
1		HE....., HE.....

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่...../256....(Previous Minutes)

ที่ประชุมมีมติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 22 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0


หน้า 2 ของ 25 หน้า

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

- 3.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร่งรัด จำนวน.....โครงการ
- ที่ประชุมมีมติรับรอง จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
- 3.2 โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม
(New Protocol, Previously tabled)
- ที่ประชุมมีมติรับรอง จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณา จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 4 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- 4.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ การแจ้งยกเลิกโครงการ (Closing Protocol)
- ที่ประชุมมีมติรับทราบ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ จำนวน.....โครงการ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 05/01.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 23 ของ 63 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 3 ของ 25 หน้า

4.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินโครงการ (Continuing Report)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับทราบ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ	จำนวน.....โครงการ
4.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณา (Exemption Review)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับทราบ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ	จำนวน.....โครงการ
4.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด และประธานกรรมการให้ความเห็นชอบ	
จำนวน.....โครงการ	
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติถอนโครงการออกจากพิจารณา	จำนวน.....โครงการ
วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา	
5.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด แต่ประธานกรรมการขอให้ที่ประชุมพิจารณา	
จำนวน...โครงการ (Request for full Board Consideration)	
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 05/01.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 24 ของ 63 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 4 ของ 25 หน้า

ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
5.2 โครงการวิจัยใหม่ทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณา	จำนวน.....โครงการ
5.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณา	จำนวน.....โครงการ
5.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol)	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง	จำนวน.....โครงการ
ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการออกจากการพิจารณา	จำนวน.....โครงการ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 25 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 5 ของ 25 หน้า

- 5.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)
- ที่ประชุมมีมติรับรอง จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
- 5.6 รายงานผลข้างเคียง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report)
- จำนวน.....โครงการ
- ที่ประชุมมีมติรับทราบ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติรับทราบหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติไม่รับทราบ จำนวน.....โครงการ
- 5.7 รายงานอื่น ๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม เช่น รายงาน
- ที่ประชุมมีมติรับรอง จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติรับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติไม่รับรอง จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
 - ที่ประชุมมีมติให้ถอนการรับรองโครงการวิจัย จำนวน.....โครงการ
 - รายงานอื่น ๆ เช่น จำนวน.....โครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 26 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 6 ของ 25 หน้า


รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดแก่อาสาสมัคร และกรรมการ ผู้ประเมินเบื้องต้นขอความเห็นจากที่ประชุม	จำนวน.....โครงการ
รายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	จำนวน.....โครงการ
รายงานเรื่องร้องเรียน	จำนวน.....โครงการ

วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

สรุปประเภทและจำนวนโครงการวิจัยที่ขอรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่/256.....

รวมทั้งสิ้น.....โครงการ จำแนกตามวาระดังนี้

ประเภทงานวิจัย	วาระที่	จำนวน
วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร่งรัด		
วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณา และที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (Reconsideration of Resubmitted New Protocol)		
วาระที่ 4.1 รายงานการแจ้งปิดโครงการ, การแจ้งยกเลิกโครงการ		
วาระที่ 4.2 รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)		
วาระที่ 4.3 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณา (Exemption Review)		
วาระที่ 4.4 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด และประธานกรรมการให้ความเห็นชอบ (Expedited Review)		
วาระที่ 5.1 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด แต่กรรมการหรือประธานกรรมการขอให้ประชุมพิจารณา (New Expedited Protocol Request for full Board Consideration)		


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 27 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 7 ของ 25 หน้า

ประเภทงานวิจัย	วาระที่	จำนวน
วาระที่ 5.2 โครงการวิจัยใหม่ด้านการทดลองทางคลินิก(Clinical trial/Experimental study)		
วาระที่ 5.3 โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)		
วาระที่ 5.4 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปีและขอรับการรับรองต่อ (Renew Previously Approved Protocol)		
วาระที่ 5.5 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (Protocol Amendment or Subject's Materials)		
วาระที่ 5.6 รายงานผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE, SUSARs Report)		
วาระที่ 5.7 รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการให้การรับรอง (Protocol Deviation/Violation), รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่กรรมการขอความเห็นจากที่ประชุม รายงานผลการตรวจเยี่ยม, รายงานเรื่องร้องเรียน, รายงานอื่น ๆ		
รวม		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 28 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 8 ของ 25 หน้า

ปิดประชุมเวลา.....นาฬิกา

.....

(.....)

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....

(.....)


กรรมการและเลขานุการ

(ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 29 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 9 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 3.1 “โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วแต่มีเอกสารเพิ่มเติมที่สามารถขอการรับรองแบบเร่งรัด” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.1.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited Review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 30 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 10 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 3.2 “โครงการวิจัยที่เคยเสนอเข้าพิจารณาและที่ประชุมมีมติให้ชี้แจงเพิ่มเติม (New Protocol, Previously tabled)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 3.2.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 31 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 11 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 4.1 “รายงานการแจ้งปิดโครงการ, การแจ้งยกเลิกโครงการ” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.1.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 32 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 12 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 4.2 “รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงาน (Continuing Report)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.2.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 33 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 13 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 4.3 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณา (Exemption Review)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.3.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 34 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 14 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 4.4 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัด และประธานกรรมการให้ความเห็นชอบ” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 4.4.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
มติที่ประชุม รับทราบตามที่ Expedited review วันที่..... (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียงรับทราบ.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 35 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 15 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 5.1 “โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด แต่กรรมการหรือประธานขอให้ที่ประชุมพิจารณา” (New Expedited Protocol Request for full Board Consideration) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 5.1.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
ผลการประเมินจากคณะกรรมการผู้พิจารณาประเมินเบื้องต้น การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่น ๆ	
คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น	
มติที่ประชุม รับรอง (Y)/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)/ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R)/ไม่รับรอง (N)/ถอนออกจากการพิจารณา (W) รายงานความก้าวหน้าทุก เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์ประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 36 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 16 ของ 25 หน้า

<p>โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 5.2 “โครงการวิจัยใหม่ทางด้านทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)” จำนวน.....โครงการ</p>	
วาระที่ 5.2.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
<p>ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 1.....</p> <p>การประเมินความเสี่ยง -</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ -</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่น ๆ</p> <p>ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 2.....</p> <p>การประเมินความเสี่ยง -</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ -</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่น ๆ</p>	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 37 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 17 ของ 25 หน้า

<p>คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ระเบียบวิธีวิจัย 2. ความเสี่ยงและประโยชน์ <ol style="list-style-type: none"> 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ตามความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร 3. การขอความยินยอม 4. อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัย ในอาสาสมัครกลุ่มนี้ 5. คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 1) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย 2) ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice) 6. ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า
<p>มติที่ประชุม รับรอง (Y)/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)/ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R)/ไม่รับรอง (N)/ถอนออกจากการพิจารณา (W)</p> <p>รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี</p> <p>(จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)</p> <p>(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)</p>


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 38 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 18 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 5.3 “โครงการวิจัยใหม่ทางสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยา” (Social/Anthropological study) จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 5.3.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 1..... การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่น ๆ	
ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 2..... การประเมินความเสี่ยง - ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ - ข้อเสนอแนะอื่น ๆ	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 05/01.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 39 ของ 63 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 19 ของ 25 หน้า

คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น


1. ระเบียบวิธีวิจัย
2. ความเสี่ยงและประโยชน์
 - 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
 - 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ตามความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
 - 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
3. การขอความยินยอม
4. อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้
5. คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่
 - 1) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 - 2) ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)
6. ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า

มติที่ประชุม รับรอง (Y)/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)/ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R)/ไม่รับรอง (N)/ถอนออกจากการพิจารณา (W)

รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี

(จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)

(กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 40 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 20 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 5.4 “โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วครบ 1 ปี และขอการรับรองต่อ (Renew of Previously Approved Protocol)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 5.4.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการพิจารณาแล้ว เมื่อครั้ง...../256... วาระที่.....ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยชี้แจงเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ในประเด็นต่อไปนี้..... ผู้วิจัยได้แก้ไขและส่งมาพิจารณาใหม่ เมื่อวันที่..... ผู้วิจัยแนบเอกสารดังนี้	
1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	
ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 1.....	
การประเมินความเสี่ยง -	
ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ -	
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 41 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 21 ของ 25 หน้า

<p>ผลการประเมินจากคณะกรรมการ กรรมการท่านที่ 2.....</p> <p>การประเมินความเสี่ยง</p> <p>-</p> <p>ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ</p> <p>-</p> <p>ข้อเสนอแนะอื่น ๆ</p> <p>.....</p>
<p>คณะกรรมการในที่ประชุมพิจารณาในประเด็น</p> <p>1. ระเบียบวิธีวิจัย</p> <p>2. ความเสี่ยงและประโยชน์</p> <p> 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย</p> <p> 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง</p> <p> 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ตามความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น</p> <p> 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่มแต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</p> <p>3. การขอความยินยอม</p> <p>4. อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ และเหตุผลที่ทำการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้</p> <p>5. คุณสมบัติของนักวิจัย (Investigator's qualification) ได้แก่</p> <p> 1) ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย</p> <p> 2) ประวัติการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ GCP (Good Clinical Practice)</p> <p>6. ความถี่ของการกำหนดให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้า</p>


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 42 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 22 ของ 25 หน้า

มติที่ประชุม รับรอง (Y)/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)/ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมา
 พิจารณาใหม่ (R)/ไม่รับรอง (N)/ถอนออกจากการพิจารณา (W)
รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี
 (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP)
 (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 43 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0


หน้า 23 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 5.5 “โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว แต่ผู้วิจัยขอปรับแก้ไขการดำเนินการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment or Subject Materials)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 5.5.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการรับรองแล้ว เมื่อครั้ง...../256... วาระที่.....ผู้วิจัยขอต่ออายุโครงการ วันหมดอายุวันที่..... ผู้วิจัยแนบเอกสารดังนี้ 1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลการประเมินจากกรรมการ	
มติที่ประชุม รับรอง (Y)/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)/ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมา พิจารณาใหม่ (R)/ไม่รับรอง (N)/ถอนออกจากการพิจารณา (W) รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม (SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 44 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2
 AF/02-05/01.0
 หน้า 24 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 5.6 “รายงานผลข้างเคียง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (SAE Report)” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 5.6.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ โครงการนี้เคยผ่านการรับรองแล้ว เมื่อครั้ง...../256... วาระที่.....ผู้วิจัยขอต่ออายุโครงการ วันหมดอายุวันที่..... ผู้วิจัยแนบเอกสารดังนี้ 1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลการประเมินจากกรรมการ	
มติที่ประชุม รับรอง (Y)/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)/ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมา พิจารณาใหม่ (R)/ไม่รับรอง (N)/ถอนออกจากการพิจารณา (W) รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 45 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-05/01.0

หน้า 25 ของ 25 หน้า

โครงการที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประชุมครั้งที่/256.... วาระที่ 5.7 “รายงานอื่น ๆ ที่ต้องการความเห็นจากที่ประชุม” จำนวน.....โครงการ	
วาระที่ 5.7.....	หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)	
ผู้วิจัย	สังกัด
รายละเอียดโครงการ เป็นโครงการที่เข้าการประชุมครั้งที่...../256... วาระ.....ครั้งนี้ผู้วิจัยรายงาน (Protocol deviation), รายงานผลข้างเคียงรุนแรงหรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่กรรมการขอความเห็นที่ประชุม, รายงานผลการตรวจเยี่ยม, รายงานเรื่องร้องเรียน, รายงานอื่น ๆ	
มติที่ประชุม รับรอง (Y)/รับรองหลังผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (C)/ให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (R)/ไม่รับรอง (N)/ถอนออกจากการพิจารณา (W)	
รายงานความก้าวหน้าทุก.....เดือน/ปี (จำนวนกรรมการในที่ประชุมท่าน มีสิทธิ์ออกเสียง.....ท่าน องค์กรประชุมครบตาม SOP) (กรรมการที่ออกเสียง Y/C/R/N/W.....ท่าน ประธานงดออกเสียง.....ท่าน)	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 46 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยเรื่อง

หมายเลขสำคัญโครงการ.....

หัวข้อโครงการวิจัย

หน่วยงานต้นสังกัด

เอกสารที่รับรอง

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

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
โดยยึดหลักพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

วันที่รับรอง เดือน ปี

.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

วันหมดอายุ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ที่อยู่ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เลขที่ 680 ถ.นิตโย ต.ธาตุเชิงชุม

อ.เมืองสกลนคร จ.สกลนคร 47000

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 05/01.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 47 ของ 63 หน้า</p>

ภาคผนวก 4

AF/04-05/01.0

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. 680, Nittayo Road, That Choeng Chum Subdistrict, Muang Sakon Nakhon District, Sakon Nakhon 47000

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 48 ของ 63 หน้า


ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 1 ของ 8 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (New Clinical Trial)
หมายเลขสำคัญโครงการ.....วาระที่.....

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
1	โครงการเป็นสหสถาบัน (multi center) หรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
4	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่			
5	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยย่อย) มีการแก้ไขหรือไม่			
6	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
8	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
9	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
10	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
	10.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	10.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	10.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	10.4 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			
	10.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
	10.6 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย			
	10.7 ป้าย/เอกสารประชาสัมพันธ์ หรือเอกสารเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ			
	10.8 คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)			
	10.9 งบประมาณการวิจัย (Budget)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 49 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 2 ของ 8 หน้า

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
11	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่เลขานุการตรวจสอบครบถ้วน)			
12	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			
13	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	13.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	13.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	13.3 มีการตรวจสอบเลขที่โครงการ			
	13.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
	13.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงาน			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว


[] มีการแก้ไข

[] ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 50 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 5


AF/05-05/01.0

หน้า 3 ของ 8 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (New Social Science)

หมายเลขสำคัญโครงการ.....วาระที่.....

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
	7.1 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัครมีการแก้ไขหรือไม่			
	7.4 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			
	7.5 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.6 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (1ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 51 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/02-05/01.0

หน้า 4 ของ 8 หน้า

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	10.3 มีการตรวจสอบหมายเลขสำคัญโครงการ			
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงาน			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว


[] มีการแก้ไข

[] ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 52 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 5


AF/05-05/01.0

หน้า 5 ของ 8 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (Renewal Protocol)

หมายเลขสำคัญโครงการ.....วาระที่.....

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ (โครงการวิจัยหลัก) มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา			
	7.1 เอกสารขอต่ออายุโครงการวิจัย ระบุหมายเลขเอกสาร อว/.....วันที่.....			
	7.2 แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย			
	7.3 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.4 แบบคำชี้แจงอาสาสมัครมีการแก้ไขหรือไม่			
	7.5 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			
	7.6 แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่โครงการเข้าประชุม)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 53 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 6 ของ 8 หน้า

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	10.3 มีการตรวจสอบหมายเลขสำคัญโครงการ			
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (1 ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม)			
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงาน			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว


[] มีการแก้ไข

[] ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 54 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 5


AF/05-05/01.0

หน้า 7 ของ 8 หน้า

แบบตรวจสอบการออกหนังสือรับรอง (Amendment Protocol)

หมายเลขสำคัญโครงการ.....วาระที่.....

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย มีการแก้ไขหรือไม่			
2	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ มีการแก้ไขหรือไม่			
3	ชื่อผู้วิจัย มีการแก้ไขหรือไม่			
4	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้วิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
5	ชื่อผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา มีการแก้ไขหรือไม่			
6	หน่วยงานหรือสังกัดของผู้ร่วมวิจัย (มีการตรวจสอบความถูกต้อง)			
7	เอกสารที่เสนอขอรับพิจารณา			
	7.1 เอกสารขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ระบุ			
	7.2 แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.3 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.4 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.5 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.6 แบบยินยอมอาสาสมัคร/แบบเสนอขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร			
	7.7 แบบบันทึกข้อมูล มีการแก้ไขหรือไม่			
	7.8 ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย			
8	ระบุวันที่ให้การรับรอง (ตามวันที่โครงการเข้าประชุม)			
9	มีการตรวจสอบชื่อและตำแหน่งของประธานที่ลงนามรับรอง			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 55 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-05/01.0

หน้า 8 ของ 8 หน้า

ข้อ	หัวข้อ	ใช่	ไม่ใช่	Version
10	ตำแหน่งเชิงอรรถของเอกสารหนังสือรับรอง			
	10.1 มีการตรวจสอบวาระการประชุม			
	10.2 มีการตรวจสอบครั้งที่ประชุม			
	10.3 มีการตรวจสอบหมายเลขสำคัญโครงการ			
	10.4 มีการตรวจสอบวันหมดอายุโครงการ (ตามวันหมดอายุโครงการวาระ 3.4,5.2 หรือ 5.3)			
	10.5 มีการตรวจสอบชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์และเบอร์โทรสารของสำนักงาน			

ลงชื่อ.....(ผู้จัดทำ)

(.....)

วันที่...../...../.....

หลังตรวจสอบหนังสือรับรองแล้ว


[] มีการแก้ไข

[] ไม่มีการแก้ไข

ลงชื่อ(ผู้ตรวจสอบ)

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 56 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-05/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา สำนักงานผู้อำนวยการ งานบริหารการวิจัย โทร 261

ที่ อว/..... วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่...../.....

เรียน (สังกัด.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง..... (หมายเลขสำคัญโครงการ)


ครั้งที่/..... วันที่ วาระที่ มีมติรับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขในประเด็น ดังต่อไปนี้

1.

2.

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายข้อ จำนวนชุด
2. แบบเสนอเพื่อรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ทำการแก้ไขตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน.....ชุด
3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และขีดเส้นใต้ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวนชุด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 05/01.0</p>
	<p>บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 57 ของ 63 หน้า</p>

ภาคผนวก 6

AF/06-05/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า


และส่งมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ภายในวันที่..... พ.ศ..... หากพ้นกำหนดดังกล่าวทางสำนักงาน จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาในขั้นตอนต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการสามารถสอบถามกับเลขานุการได้ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่หมายเลข 0-4297-0154

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 58 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-05/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา สำนักงานผู้อำนวยการ งานบริหารการวิจัย โทร 261

ที่ อว/..... วันที่.....วัน

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน (หน่วยงาน.....)

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง (หมายเลขสำคัญโครงการ)


ครั้งที่/..... วันที่ วาระที่..... ที่ประชุมมีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อกำหนดคำถามของคณะกรรมการเพื่อนำมาพิจารณาในการประชุมอีกครั้งในการประชุมได้แก้ไขในประเด็นดังต่อไปนี้ (ข้อความที่แจ้งต่อผู้วิจัย)

.....

.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการแก้ไข โดยจัดทำเป็นเอกสาร ดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความชี้แจงต่อข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของกรรมการ เป็นรายชื่อ จำนวน 3 ชุด
2. แบบเสนอเพื่อรับการพิจารณาและโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ทำการแก้ไขตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะพร้อมขีดเส้นใต้ข้อความที่มีการแก้ไข จำนวน 3 ชุด
3. เอกสารอื่น ๆ ที่ทำการแก้ไข (ฉบับสมบูรณ์) ตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะดังกล่าว และขีดเส้นใต้ข้อความที่ทำการแก้ไข จำนวน 3 ชุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 59 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-05/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า


และส่งมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ภายในวันที่..... พ.ศ..... หากพ้นกำหนดดังกล่าว ทางสำนักงาน จะถือว่าท่านไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาจริยธรรมในขั้นต่อไป และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมใหม่

หากผู้วิจัยมีข้อสงสัยในข้อความของคณะกรรมการสามารถสอบถามกับเลขานุการได้ โดยผู้วิจัยสามารถโทรศัพท์นัดหมายกับเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่หมายเลข 0-4297-0154

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 60 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-05/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา สำนักงานผู้อำนวยการ งานบริหารการวิจัย โทร 261

ที่ อว/..... วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง (หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....) นั้น คณะกรรมการขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ วาระที่ ว่า “ที่ประชุมมีมติไม่รับรองโครงการวิจัยของท่าน” คณะกรรมการ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1. ร่างโครงการวิจัยฉบับที่เสนอมามีการวางแผนการวิจัยที่ไม่สมเหตุสมผลตามหลักทางวิทยาศาสตร์ ในประเด็นดังต่อไปนี้


1.1

1.2

2. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอาจไม่คุ้มค่ากับความเสียหายที่อาสาสมัครจะได้รับจากโครงการวิจัย ในประเด็นดังต่อไปนี้

2.1

2.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 61 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-05/01.0


หน้า 2 ของ 2 หน้า

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ท่านสามารถสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ภายในวันที่..... (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการ จะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 62 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา สำนักงานผู้อำนวยการ งานบริหารการวิจัย โทร 261

ที่ อว/..... วันที่.....

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ เรื่อง..... (หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....) นั้น คณะกรรมการ ขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ วาระที่ ว่า “ที่ประชุมมีมติให้ถอนโครงการวิจัยของท่านออกจากพิจารณา” คณะกรรมการ มีเหตุผลดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยฉบับที่เสนอมาได้มีการดำเนินงานวิจัยก่อนหน้าที่จะเสนอขอรับการพิจารณาของคณะกรรมการ หรือ


2. โครงการวิจัยยังไม่ได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการเสนอแนะจนครบกำหนด 1 เดือน หลังจากที่ได้ทางสำนักงานได้แจ้งเตือนตามบันทึกที่ อว/ลงวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณา ท่านต้องดำเนินการยื่นเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการ	หน้า 63 ของ 63 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-05/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา สำนักงานผู้อำนวยการ งานบริหารการวิจัย โทร 261

ที่ อว/..... วันที่

เรื่อง ผลการประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายหลังการประชุมครั้งที่/.....

เรียน

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการ เรื่อง..... (หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....) นั้น คณะกรรมการขอแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ วาระที่ ว่า “ที่ประชุมมีมติยุติการรับรองหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยของท่าน” คณะกรรมการมีเหตุผลว่า หากมีการดำเนินการวิจัยในโครงการวิจัยนี้ต่อไป จะทำให้อาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่ร้ายแรงในประเด็นต่อไปนี้

1.1

1.2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ท่านสามารถสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ภายในวันที่..... (1 เดือน นับจากวันแจ้งผล) หากพ้นกำหนดดังกล่าว คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน