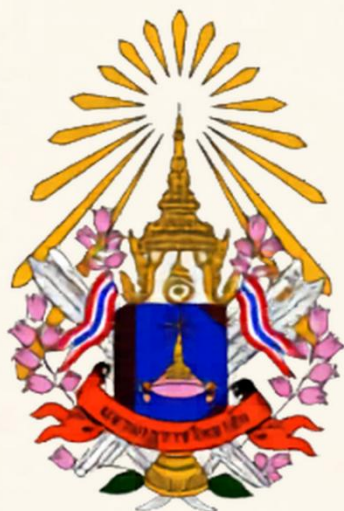




มาตรฐานการปฏิบัติงาน

(Standard Operating Procedure: SOP)

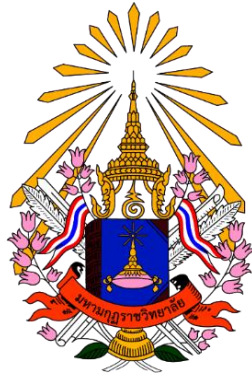
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

ฉบับที่ 1.0

พ.ศ. 2569

เพื่อการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี
ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ตามหลักจริยธรรมสากล และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



มาตรฐานการปฏิบัติงาน
(Standard Operating Procedure: SOP)
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

ฉบับที่ 1.0

พ.ศ. 2569

คำนำ

มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัยมีนโยบายส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยที่มีคุณภาพ ควบคู่กับการธำรงรักษาหลักคุณธรรม จริยธรรม และความรับผิดชอบต่อสังคม การวิจัยในมนุษย์เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีระบบกำกับดูแลที่ชัดเจน เป็นมาตรฐาน และสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2569 จัดทำขึ้นเพื่อกำหนดกรอบแนวทาง และกระบวนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย (Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee: MBU HREC) ให้มีความเป็นระบบ โปร่งใส ตรวจสอบได้ และเป็นไปตามมาตรฐานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งในระดับชาติและนานาชาติ

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมกระบวนการสำคัญ ตั้งแต่การจัดทำและทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงาน โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ การรับและพิจารณาโครงการวิจัย การทบทวนต่อเนื่อง การกำกับติดตาม การประชุมคณะกรรมการ การบริหารจัดการและจัดเก็บเอกสาร ตลอดจนการตรวจสอบ และความร่วมมือระหว่างสถาบัน ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย มุ่งหวังให้มาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับนี้ เป็นกลไกสำคัญในการยกระดับการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย ให้มีความเข้มแข็ง เป็นที่ยอมรับ และสะท้อนอัตลักษณ์ของสถาบันอุดมศึกษาทางพระพุทธศาสนา ที่บูรณาการองค์ความรู้ ควบคู่คุณธรรมอย่างสมดุล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

สารบัญ

หน้า

บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน	
Preparation of Standard Operating Procedures.....	1
บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
Human Research Ethics Committee Structure and Composition.....	11
บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา	
Management of Initial Protocol Submission.....	32
บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก	
Initial Review Procedures.....	53
บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง	
Continuing Reviews of Previously Approved Protocol.....	63
บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	
Monitoring of Protocol Implementation.....	81
บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ	
Committee Meeting.....	89
บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	
Management and Archiving of Files.....	99
บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee.....	106
บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน	
Review of Research under MOU.....	114

บทที่ 1

การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน

Preparation of Standard Operating Procedures

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures

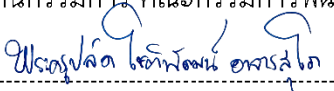
วันที่เริ่มใช้ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569

ผู้จัดทำ  วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
(นายวิจิต ทองประเสริฐ)

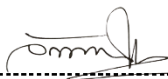
ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 1  วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)

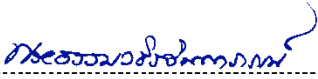
ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 2  วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
(พระครูปลัด โชติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้ทบทวน 3  วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
(ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
(พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)

ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับ		หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน	4
	5.2 การให้รหัสมาตรฐานการปฏิบัติงาน	5
	5.3 การพิจารณาทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงาน	6
	5.4 การอนุมัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	6
	5.5 การแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงาน	6
	5.6 การทบทวนและปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน	7
	5.7 การอนุมัติมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.8 การแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.9 การเก็บต้นฉบับมาตรฐานการปฏิบัติงาน	7
6.	นิยามศัพท์	8
7.	บรรณานุกรม	9
8.	ประวัติการแก้ไข	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure; SOP) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากล เช่น กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code 1947) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations and Medical Sciences: CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงานทั้งหมดของคณะกรรมการ วิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การปรับปรุงแก้ไข และการเก็บต้นฉบับสำหรับคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการเสนออธิการบดีอนุมัติและประกาศใช้มาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมถึงการปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ หรือปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 4 ของ 9 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน	คณะกรรมการ
2.	การให้รหัสมาตรฐานการปฏิบัติงาน	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
3.	การพิจารณาทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงาน	กรรมการหลัก/กรรมการสมทบ
4.	การอนุมัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน	อธิการบดี
5.	การแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงาน	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
6.	การทบทวนและปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน	คณะกรรมการ
7.	การอนุมัติมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี
8.	การแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
9.	การเก็บต้นฉบับมาตรฐานการปฏิบัติงาน	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน

เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำรายการมาตรฐานการปฏิบัติงาน โดยกำหนดให้มีการแบ่งบทตั้งชื่อ ให้รหัส สร้างสารบัญ และจัดทำรายละเอียดมาตรฐานการปฏิบัติงาน โดยใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจง่าย และพิจารณาตรวจทานแก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

ให้ใช้รูปแบบ (format) แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.1.1 ใบสรุปมาตรฐานการปฏิบัติงาน ประกอบด้วย

- (1) ตรามหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
- (2) ชื่อคณะกรรมการภาษาไทย (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย) ชื่อคณะกรรมการภาษาอังกฤษ (Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 5 ของ 9 หน้า

(3) รหัสมาตรฐานการปฏิบัติงาน

(4) วัน เดือน ปี ที่เริ่มใช้มาตรฐานการปฏิบัติงาน

(5) ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งลงนามและลงวันที่จัดทำ ทบทวน และอนุมัติ

5.1.2 สารบัญ

(1) หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของมาตรฐานการปฏิบัติงาน

(2) เลขหน้า

5.1.3 หัวข้อหลักในมาตรฐานการปฏิบัติงาน ประกอบด้วย 6-8 ส่วน ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์

(2) ขอบเขต

(3) ความรับผิดชอบ

(4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

(5) รายละเอียดการปฏิบัติ

(6) นิยามศัพท์

(7) บรรณานุกรม

(8) ประวัติการแก้ไข

5.2 การให้รหัสมาตรฐานการปฏิบัติงาน

ใช้รูปแบบ ดังนี้

การให้รหัสมาตรฐานการปฏิบัติงาน

(1) ใช้รูปแบบรหัส MBU HREC SOP XX/YY.Z

(2) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงบทของมาตรฐานการปฏิบัติงาน โดยเริ่มจาก 01

(3) YY เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงหมายเลขฉบับ (version) โดยเริ่มจาก 00

(4) Z เป็นตัวเลข 1 หลัก แสดงหมายเลขการแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยของมาตรฐานการปฏิบัติงาน โดยเริ่มจาก 0

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 6 ของ 9 หน้า

ตัวอย่าง

- MBU HREC SOP 01/00.0 หมายถึง ร่างมาตรฐานการปฏิบัติงานบทที่ 01 ฉบับที่ 1 ที่ไม่มีการแก้ไข

- MBU HREC SOP 01/00.1 หมายถึง ร่างมาตรฐานการปฏิบัติงานบทที่ 01 ฉบับที่ 2 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ครั้งที่ 1

- MBU HREC SOP 01/01.0 หมายถึง มาตรฐานการปฏิบัติงานบทที่ 01 ฉบับที่ 1 ที่ไม่มีการแก้ไข

- MBU HREC SOP 01/01.1 หมายถึง มาตรฐานการปฏิบัติงานบทที่ 01 ฉบับที่ 2 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ครั้งที่ 1

- MBU HREC SOP 01/02.0 หมายถึง มาตรฐานการปฏิบัติงานบทที่ 01 ฉบับที่ 2 ที่ไม่มีการแก้ไข

5.3 การพิจารณาทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.3.1 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงาน ให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.3.2 ประชุมคณะกรรมการเพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.3.3 การพิจารณาทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ประกาศใช้แล้ว จะกระทำได้ โดยคณะกรรมการ

5.4 การอนุมัติมาตรฐานการปฏิบัติงาน

มาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับแรกที่คณะกรรมการ ได้จัดทำและแก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้เสนออธิการบดี อนุมัติและประกาศใช้

5.5 การแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.5.1 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงาน ที่ได้รับการอนุมัติให้คณะกรรมการพร้อมทั้งบันทึกหลักฐาน

5.5.2 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเผยแพร่มาตรฐานการปฏิบัติงาน ที่ได้รับการอนุมัติให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถสืบค้นได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 7 ของ 9 หน้า

5.6 การทบทวนและปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.6.1 คณะกรรมการ นักวิจัย หรือผู้เกี่ยวข้อง ที่เห็นว่ามาตรฐานการปฏิบัติงานไม่สอดคล้องกัน หรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้แจ้งการปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.6.2 ประธาน ประเมินว่าแรงกดดันหรือการปรับปรุงแก้ไขตามรอบการปรับปรุงแก้ไข หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่แก้ไขหรือไม่แก้ไข

5.6.3 การพิจารณาทบทวน เพื่อปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน ควรกระทำอย่างสม่ำเสมอ กระทำได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลในปัจจุบัน และอย่างน้อย ทุก 4 ปี ควรมีการทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงานทั้งหมดและปรับเป็นฉบับใหม่

5.6.4 คณะกรรมการสามารถจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานบทใหม่ หรือปรับปรุงแก้ไข มาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับเดิม

5.7 การอนุมัติมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุงแก้ไข

มาตรฐานการปฏิบัติงานที่มีการปรับปรุงแก้ไข ผู้จัดทำลงลายมือชื่อ และวัน เดือน ปี ที่จัดทำ ผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการ จากนั้นประธาน ลงลายมือชื่อ และวัน เดือนปี ที่ทบทวน และอธิการบดี อนุมัติ โดยลงลายมือชื่อ และวันเดือนปี ที่อนุมัติ

5.8 การแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุงแก้ไข

เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย แจกจ่ายหรือเผยแพร่มาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปรับปรุงแก้ไข ตามข้อ 5.5

5.9 การเก็บต้นฉบับมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.9.1 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เก็บมาตรฐานการปฏิบัติงานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสาร ที่สืบค้นได้ง่าย และฉบับที่ยกเลิกการใช้ให้ประทับตราหรือระบุข้อความ “ยกเลิก” ที่หน้าปก

5.9.2 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย บันทึกมาตรฐานการปฏิบัติงานทุกฉบับในฐานข้อมูล

5.9.3 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดเก็บต้นฉบับมาตรฐานการปฏิบัติงานบนเว็บไซต์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 8 ของ 9 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการ	บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
กรรมการหลัก	บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยและเข้าประชุมตามวาระที่กำหนดเพื่อการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
กรรมการสมทบ	บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยและเข้าประชุมตามที่ได้รับมอบหมายหรือแทนกรรมการหลัก เพื่อให้ครบองค์ประชุม
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
ประธาน	ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
เลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 01/01.0
	บทที่ 1 การเตรียมมาตรฐานการปฏิบัติงาน Preparation of Standard Operating Procedures	หน้า 9 ของ 9 หน้า

7. บรรณานุกรม

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

บทที่ 2

โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 1 ของ 20 หน้า

โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569

ผู้จัดทำ วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
(นายวิจิต ทองประเสริฐ)

ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 1 วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 2 วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
(พระครูปลัด ชาติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้ทบทวน 3 วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
(ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้อนุมัติ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
(พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)

ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 2 ของ 20 หน้า

สารบัญ

ลำดับ		หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 โครงสร้างการบริหารคณะกรรมการ	5
	5.2 องค์ประกอบคณะกรรมการ	6
	5.3 บทบาทคณะกรรมการ	7
	5.4 หน้าที่คณะกรรมการ	8
	5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการ	10
	5.6 องค์ประชุมคณะกรรมการ	14
	5.7 เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ	14
	5.8 การฝึกอบรม	15
	5.9 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ	15
	5.10 การลงนาม	19
6.	นิยามศัพท์	20
7.	บรรณานุกรม	20
8.	ประวัติการแก้ไข	20

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 3 ของ 20 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการแต่งตั้ง และการดำเนินงานของคณะกรรมการตามหลักจริยธรรมการวิจัย ในการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ขัดต่อ ขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของประเทศไทย

2. ขอบเขต

ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการ องค์ประกอบของคณะกรรมการ วาระการปฏิบัติงาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ การจัดทำข้อตกลงการรักษาความลับ การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรม

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ คณะกรรมการมีมติเสนออธิการบดีแต่งตั้งกรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระ กรรมการหลัก/กรรมการสมทบพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 4 ของ 20 หน้า

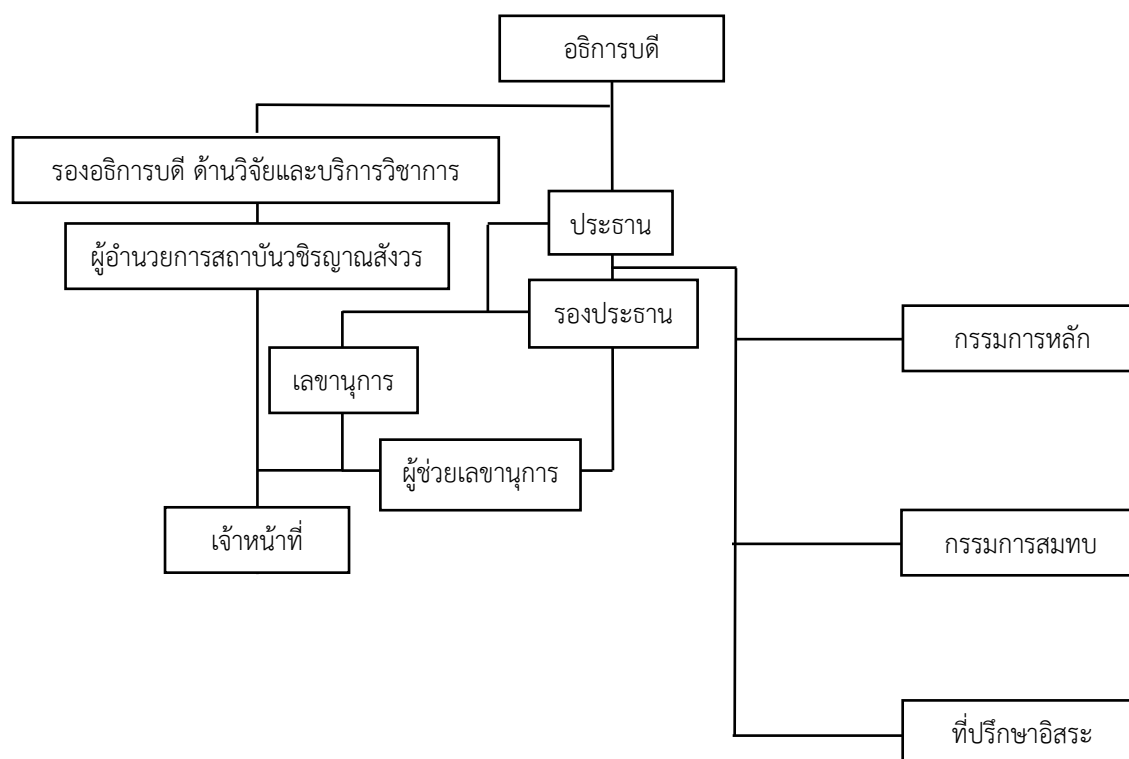
4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	โครงสร้างการบริหารคณะกรรมการ	คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2.	องค์ประกอบคณะกรรมการ	คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3.	บทบาทคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
4.	หน้าที่คณะกรรมการ	คณะกรรมการ
5.	การแต่งตั้งคณะกรรมการ	อธิการบดี
6.	องค์ประชุมคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
7.	เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ
8.	การฝึกอบรม	คณะกรรมการ
9.	การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ	คณะกรรมการ
10.	การลงนาม	คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 5 ของ 20 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างการบริหารคณะกรรมการ



5.1.1 อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการ เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee ” ใช้ตัวย่อว่า “คจม. มมร.” และ “MBU HREC” เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1.2 คณะกรรมการ มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรม ปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย จัดหาทรัพยากรและงบประมาณสนับสนุน เพื่อให้คณะกรรมการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ได้แก่ สถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ บุคลากร การฝึกอบรม และค่าตอบแทนที่เหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 6 ของ 20 หน้า

5.1.3 ประธาน

5.1.4 รองประธาน (ถ้ามี)

5.1.5 กรรมการ ประกอบด้วย

กรรมการหลัก

กรรมการสมทบ

ที่ปรึกษาอิสระ

5.1.6 เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ (ถ้ามี)

5.2 องค์ประกอบคณะกรรมการ

5.2.1 กรรมการหลัก จำนวน อย่างน้อย 10 รูป/คน และไม่เกิน 16 รูป/คน

- ประธานกรรมการ จำนวน 1 รูป/คน และรองประธานกรรมการ (ถ้ามี)
- กรรมการและเลขานุการ จำนวน 1 รูป/คน และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (ถ้ามี)
- ผู้แทนส่วนงาน (บัณฑิตวิทยาลัย วชิรญาณวโรรส คณะศาสนาและปรัชญา คณะมนุษยศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์ และคณะศึกษาศาสตร์) ส่วนงานละ 1 รูป/คน รวมจำนวน 5 รูป/คน
- ผู้แทนบุคคลภายนอกศาสตร์ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และศึกษาศาสตร์ อย่างน้อย 1 รูป/คน และไม่เกิน 3 รูป/คน
- ผู้แทนบุคคลที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย อย่างน้อย 1 รูป/คน และไม่เกิน 3 รูป/คน

- ผู้แทนประชาชน อย่างน้อย 1 รูป/คน และไม่เกิน 3 รูป/คน

5.2.2 กรรมการสมทบ จำนวน อย่างน้อย 8 รูป/คน และไม่เกิน 24 รูป/คน

- ผู้แทนสาขาวิชาที่เปิดสอนในมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย อย่างน้อย 5 รูป/คน และไม่เกิน 15 รูป/คน
- ผู้แทนบุคคลภายนอกศาสตร์ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และศึกษาศาสตร์ อย่างน้อย 1 รูป/คน และไม่เกิน 3 รูป/คน
- ผู้แทนบุคคลที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย อย่างน้อย 1 รูป/คน และไม่เกิน 3 รูป/คน
- ผู้แทนประชาชน อย่างน้อย 1 รูป/คน และไม่เกิน 3 รูป/คน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 7 ของ 20 หน้า

5.2.3 ที่ปรึกษาอิสระ จำนวน อย่างน้อย 1 รูป/คน และไม่เกิน 10 รูป/คน

5.3 บทบาทคณะกรรมการ

5.3.1 คຸ້ມครองคักດີສຣີ ສີທິ ການປະຕິບັດ ແລະ ການເປັນຢູ່ທີ່ດີຂອງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມການວິຊາຍ ແລະ ໃຫ້ຄວາມສົນໃຈເປັນພິເສດກັບການວິຊາຍທີ່ມີຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມການວິຊາຍທີ່ເປັນສ່ວນເຂົ້າຮ່ວມການວິຊາຍ

5.3.2 ปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.3.3 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการ และจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้หากโครงการวิจัยนั้น ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองจาก National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: **NECAST** ระดับ 2 หรือ ระดับ 3 The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review–Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific: **SIDCER–FERCAP** หรือ The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc.: **AAHRPP** คณะกรรมการไม่ต้องนำโครงการวิจัยดังกล่าว เข้ามารับรองจากคณะกรรมการอีก แต่จะต้องแจ้งการรับรองดังกล่าวต่อคณะกรรมการเพื่อทราบ อย่างไรก็ตามคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะติดตามโครงการวิจัย ซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อื่นแล้ว หากมีเหตุผลอันสมควร

5.3.4 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการ และจริยธรรมของโครงการวิจัยที่นักวิจัยยื่นขอรับรอง โดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือไม่รับรอง หรือถอน/ระงับการรับรองที่เคยให้การรับรองก่อนหน้านี้

5.3.5 พิจารณาคຸນສົມບັດ ແລະ ການເໝາະສົມຂອງນັກວິຊາຍຈາກປະຫວັດການສຶກສາ ຜົນງານ ແລະ ປະສົບການ ຮວມທັງຜົນປະໂຫຍດທັບສູນຂອງນັກວິຊາຍ

5.3.6 ติดตามโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการป้องกัน ไม่ให้เกิดปัญหาในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ โดยทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามระดับความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยควรทำอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี นอกจากนี้ คณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกการให้การรับรองโครงการวิจัยที่พบว่า อันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย มากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ หรือโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางตามที่คณะกรรมการกำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 8 ของ 20 หน้า

5.3.7 ในกรณีที่โครงการวิจัยระบุว่า ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนเริ่มการวิจัย คณะกรรมการควรพิจารณาว่าโครงการวิจัย ได้ระบุถึงข้อกังวลด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ และเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับกฎระเบียบของการวิจัยดังกล่าว เช่น การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน

5.3.8 พิจารณาความเหมาะสมของจำนวนเงินที่จะจ่าย และวิธีการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดัน หรือเป็นการจูงใจให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจนเกินไป โดยการแบ่งจ่ายให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่จ่ายครั้งเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

5.4 หน้าที่คณะกรรมการ

5.4.1 หน้าที่กรรมการหลัก

(1) กำหนดนโยบาย วางแผน และขับเคลื่อนและดำเนินการให้ระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัยเป็นไปตามมาตรฐานระดับชาติและนานาชาติ

(2) จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน และแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ใช้ในการดำเนินการของคณะกรรมการ

(3) พิจารณา ตัดสิน และรับรองโครงการวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

(4) จัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ออกวุฒิบัตร และประกาศรายชื่อผู้ผ่านการอบรม

(5) เสนอหลักเกณฑ์และแนวทางเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อใช้ในการดำเนินการของคณะกรรมการ

(6) เสนอแต่งตั้งกรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการ ต่ออธิการบดีเพื่อพิจารณาแต่งตั้ง

(7) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ คณะทำงาน หรือบุคคลใดบุคคลหนึ่งเพื่อทำการใด ๆ อันอยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ

(8) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดีหรือสภามหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 9 ของ 20 หน้า

5.4.2 หน้าที่กรรมการสมทบ

- (1) พิจารณาโครงการวิจัยเมื่อได้รับมอบหมาย
- (2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธาน/เลขานุการ ร้องขอ
- (3) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- (4) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ 1) HSP Training 2) GCP Training และ 3) SOP Training ก่อนปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการสมทบ และเข้าฝึกอบรมต่อเนื่องอย่างน้อย ทุก 2 ปี และ SOP Training เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข SOP
- (5) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานมอบหมาย

5.4.3 หน้าที่ประธาน

- กำหนดนโยบายและแผนการปฏิบัติงาน กำกับดูแล สั่งการ และติดตามผลการดำเนินงานของคณะกรรมการและงานเลขานุการ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับกฎหมายไทย และมาตรฐานสากล
- พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบยกเว้น (exemption review) แบบเร็ว (expedited review) หรือแบบเต็มคณะ (full board review) รวมทั้งทบทวนและพิจารณารายงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว ที่สามารถพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มคณะ
- กำกับ ดูแล สั่งการ การดำเนินการประชุม และจัดทำรายงานการประชุมอย่างเป็นระบบ รวมทั้งเสนอให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ
- ลงนามในเอกสารของคณะกรรมการ
- มีวาระ 2 ปี

5.4.4 หน้าที่เลขานุการ

- (1) บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- (2) แยกประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
- (3) กำหนดรายชื่อผู้พิจารณาโครงการวิจัย
- (4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีที่ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาให้ความเห็นเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 10 ของ 20 หน้า

(5) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบยกเว้น แบบเร็ว และแบบเต็มคณะ

(6) ทบทวนและพิจารณารายงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว ที่สามารถพิจารณาแบบเร็วได้

(7) ควบคุมการบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

(8) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานมอบหมาย

5.4.5 หน้าที่ที่ปรึกษาอิสระ

(1) พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธาน/เลขานุการ/กรรมการ ร้องขอ

(2) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อให้ความเห็น ในกรณีที่ประธาน/เลขานุการเห็นว่าจำเป็น

5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการ

คณะกรรมการต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และได้รับอำนาจตามที่ได้รับมอบหมาย อย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่า จะมีการพิจารณาอย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และทันเวลาตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และมีการเพิ่มพูนความรู้ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือความรู้ที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถ ในการทำหน้าที่ และเมื่อคณะกรรมการได้รับการแต่งตั้ง จะมีการแนะนำแนวทางการปฏิบัติงาน อย่างเหมาะสม เพื่อให้รับทราบถึงบทบาทและหน้าที่ตามที่ระบุในมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.5.1 คุณสมบัติ

(1) คุณสมบัติของประธาน และรองประธาน (ถ้ามี)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และเป็นที่ยอมรับในแวดวงวิชาการ
- มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัย หรือเป็นกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์

- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 11 ของ 20 หน้า

- เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

(2) คุณสมบัติของกรรมการ

- มีความรู้ ความชำนาญ ศาสตร์ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ หรือศึกษาศาสตร์ หรือมีความรู้ ความชำนาญ ภายนอกศาสตร์ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และศึกษาศาสตร์ หรือผู้แทนประชาชน หรือเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
- เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

(3) คุณสมบัติของเลขานุการ

- เป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญ ศาสตร์ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ หรือศึกษาศาสตร์

- มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัย และกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่น้อยกว่า 2 ปี

- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
- เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

(4) คุณสมบัติที่ปรึกษาอิสระ

เป็นผู้แทนชุมชน หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญ ศาสตร์ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ หรือศึกษาศาสตร์ และลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และรับรองการรักษาความลับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 12 ของ 20 หน้า

5.5.2 วาระการแต่งตั้งและการพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

(1) วาระการแต่งตั้งและการต่ออายุ

- ประธาน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

- กรรมการหลัก กรรมการสมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และกรรมการหลัก กรรมการสมทบ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

(2) การขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

- การเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี

- การขาดความร่วมมือในการปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน โดยมีหลักฐานการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน มากกว่าร้อยละ 30 ของการปฏิบัติงาน

(3) การลาออก และการพ้นจากตำแหน่งนอกจากการพ้นวาระ

- กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธาน และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

- ประธานที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่ออธิการบดี และได้รับความเห็นชอบจากอธิการบดี

- การพ้นจากตำแหน่งนอกจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

☐ ตาย

☐ ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

☐ เป็นบุคคลล้มละลาย

☐ เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

☐ มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

คณะกรรมการเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5.1 ให้อธิการบดีแต่งตั้งทดแทนกรรมการที่ออกไป ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการ มีองค์ประกอบครบถ้วน ตามข้อ 5.2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 13 ของ 20 หน้า

5.5.3 เจ็อนไขการแต่งตั้ง

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) เต็มใจเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการ เมื่อมีการร้องขอเป็นรายกรณี
- (3) ต้องรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (confidentiality agreement) รวมทั้งเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (declaration of conflict of interests) โดยลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย และมอบให้เลขานุการ เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (4) การปฏิบัติงานที่เข้าข่ายเป็นการกระทำที่มีลักษณะผลประโยชน์ทับซ้อน ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.4 วิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการ

อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการ (ประธาน รองประธาน (ถ้ามี) กรรมการหลัก เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ (ถ้ามี)) และกรรมการสมทบ

5.5.5 วิธีการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

- (1) กรรมการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งมีคุณวุฒิ หรือประสบการณ์ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นที่ปรึกษาอิสระ สำหรับให้ความเห็นในเชิงวิชาการเฉพาะเรื่อง หรือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (2) ที่ประชุมคณะกรรมการให้การรับรองผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ
- (3) เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ และขอประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- (4) ประธานเสนอชื่อให้อธิการบดีแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ และเลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ เมื่อได้รับการแต่งตั้งแล้ว
- (5) คณะกรรมการอาจขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีเมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 14 ของ 20 หน้า

5.6 องค์ประชุมคณะกรรมการ

องค์ประชุมของคณะกรรมการจะต้องมีกรรมการเข้าร่วมการประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการหลัก และให้รักษารายชื่อองค์ประกอบของคณะกรรมการ ตลอดทั้งขณะที่กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณา ออกจากการประชุมในวาระที่มีส่วนได้ส่วนเสีย จนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

- (1) มีกรรมการอย่างน้อย 1 รูป/คน ภายในศาสตร์ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และศึกษาศาสตร์
- (2) มีกรรมการอย่างน้อย 1 รูป/คน ภายนอกศาสตร์ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และศึกษาศาสตร์
- (3) มีกรรมการอย่างน้อย 1 รูป/คน ที่เป็นผู้แทนประชาชน
- (4) มีกรรมการอย่างน้อย 1 รูป/คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
- (5) มีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชาย และเพศหญิง ในสัดส่วนที่เหมาะสม

5.7 เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ

เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้ปฏิบัติงานเลขานุการ สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ ดังนี้

- (1) บริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - จัดระบบวิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - เตรียม เก็บ รักษา และแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
 - จัดให้มีทะเบียนและแฟ้มประวัติของคณะกรรมการ
 - เก็บรักษาเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ และหลักฐานการฝึกอบรม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 15 ของ 20 หน้า

- จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายมาตรฐานการปฏิบัติงาน และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

(2) บริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการ

- จัดประชุมคณะกรรมการ อย่างสม่ำเสมอ
- เตรียมและเก็บรักษาการระดม และรายงานการประชุม

(3) ประสานงานและสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการให้มีประสิทธิภาพ

- ติดต่อกรรมการ และนักวิจัยที่ยื่นโครงการวิจัย
- รับเรื่องร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ได้รับรองจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ

- ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ

- ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการ
- จัดให้มีการอบรมนักวิจัยและคณะกรรมการ
- จัดทำสรุปผลการดำเนินงานและงบประมาณประจำปี เพื่อเสนออธิการบดี

5.8 การฝึกอบรม

คณะกรรมการ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างสม่ำเสมอ ได้แก่ HSP Training 2) GCP Training และ 3) SOP Training อย่างน้อยทุก 2 ปี

5.9 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ

5.9.1 คณะกรรมการต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ แรกกดดันอำนาจมาจากหลายทาง ไม่เฉพาะด้านการเงินเท่านั้น คณะกรรมการต้องมีกลไกที่สามารถสร้างความมั่นใจ ในเรื่องความเป็นอิสระ ในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใด ๆ และหาทางลด และจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ให้เหลือน้อยที่สุด (CIOMS 2016)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 16 ของ 20 หน้า

(1) การตระหนักถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงินหรือความสัมพันธ์อื่น ๆ เช่น

- การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทน ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ

- มีความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว อาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม

- กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นนักวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม กรรมการสออบโครงสร้างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย เป็นต้น

- กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น การเข้าถึงแหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม

(2) กำหนดให้กรรมการทุกรูป/คนต้องเปิดเผยประโยชน์ใด ๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ โดยกำหนดให้มีขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสม เพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น ดังนี้

- กรรมการ ทุกรูป/คน ต้องลงนามและระบุวันที่ ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย หลังจากได้รับการแต่งตั้ง และก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

- เมื่อได้รับการทบทวนให้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น กรรมการต้องเปิดเผยทันทีที่ได้รับการทบทวนและปฏิเสธการทบทวน/พิจารณา หากคาดว่าจะมีผลกระทบต่อการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 17 ของ 20 หน้า

- เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการเต็มคณะ กรรมการต้องเปิดเผยทันที ถึงผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาถึงผลกระทบ ไม่ควรอยู่ในห้องประชุมและไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการ ในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์

- เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย บันทึกการซื้อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และบันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมในช่วงการอภิปราย และลงมติโครงการวิจัยที่กรรมการดังกล่าวมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไว้ในรายงานการประชุมด้วย

5.9.2 การรักษาความลับ (confidentiality)

ICH GCP ได้ให้คำนิยามของการรักษาความลับไว้ดังนี้ การรักษาความลับ คือ การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย หรือของข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การเป็นกรรมการจะมีโอกาสในการเข้าถึงและรับรู้ถึงข้อมูลที่เป็นความลับหลายประการ เช่น ข้อมูลต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมโดยนักวิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาในการประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษร หรือโดยอาจารย์รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ระเบียบวิธีวิจัย การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ของผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย รวมทั้งข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กรรมการและผู้เกี่ยวข้อง ต้องไม่นำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ เพื่อหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือลอกเลียนแบบ เพื่อนำไปใช้ในทางมิชอบ คณะกรรมการ ต้องจัดให้มีมาตรการ เพื่อคุ้มครองสิทธิและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลดังกล่าว ดังนี้

(1) กรรมการและผู้เกี่ยวข้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย หลังจากได้รับการแต่งตั้ง และก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงานในคณะกรรมการ การลงนามแสดงถึงการยอมรับและยินดีปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลในเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

(2) ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ โดยกฎหมาย หรือคำสั่งศาล จะต้องแจ้งให้ประธาน ทราบภายใน 3 วันทำการ นับตั้งแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 18 ของ 20 หน้า

(3) ในกรณีการนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อเป็นการส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงนักวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงคณะกรรมการ หากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสาร กรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าว

(4) ในกรณีผู้เข้าเยี่ยมชม/สังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการ หรือผู้ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

5.9.3 การลงนามและการเก็บรักษา แบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

(1) กรรมการหลัก กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการ (ฉบับลงนามครั้งเดียวครอบคลุมช่วงวาระการเป็นกรรมการ) เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการที่เข้าประชุมต้องเปิดเผยถึงผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นทันที เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาถึงผลกระทบ และไม่ควรอยู่ในห้องประชุมและไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการ ในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์

(2) กรรมการหลัก กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

(3) ผู้มาเยี่ยมชม/สังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ ต้องลงนามในแบบรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย ก่อนการเข้าประชุมและก่อนการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม และเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มผู้มาเยี่ยมชมสังเกตการณ์

(4) เอกสารการลงนามทั้งหมดจะเก็บรักษาไว้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 19 ของ 20 หน้า

5.10 การลงนาม

5.10.1 การลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการ (ประธาน รองประธาน (ถ้ามี) กรรมการหลัก เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ (ถ้ามี)) กรรมการสมทบ รองรับการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ให้มีผลทางกฎหมายเช่นเดียวกับการลงลายมือชื่อบนเอกสาร

5.10.2 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น จะต้องดำเนินการตามประกาศของมหาวิทยาลัย โดยใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้นจะต้องมีรูปแบบที่เชื่อถือได้ ตามกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย

5.10.3 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่กฎหมายรองรับ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- (1) ระบุเจ้าของลายมือชื่อได้ว่าเป็นของใคร หมายถึง สิ่งที่ยืนยันไว้ ไม่ว่าจะเป็นตัวอักษร ตัวหนังสือ ตัวเลข หรือสัญลักษณ์อื่นใด ที่สร้างขึ้นให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่สามารถระบุตัวตนได้
- (2) ระบุเจตนาของเจ้าของลายมือชื่อต่อข้อความที่ลงนาม
- (3) ใช้วิธีการที่เชื่อถือได้

5.10.4 ลายมือชื่อที่มีลักษณะ ดังนี้ ให้ถือว่าเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้

- (1) ข้อมูลสำหรับใช้สร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น เชื่อมโยงไปยังเจ้าของลายมือชื่อได้
- (2) ข้อมูลที่ใช้สร้างลายมือชื่อ อยู่ภายใต้การควบคุมของเจ้าของลายมือชื่อ
- (3) สามารถตรวจพบการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดแก่ลายมือชื่อ/ข้อความ นับแต่เวลาที่ได้สร้างขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 02/01.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Research Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 20 ของ 20 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการ	บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
ผู้ช่วยเลขานุการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
ประธาน	ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
รองประธาน	รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

7. บรรณานุกรม

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

บทที่ 3

การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

Management of Initial Protocol Submission

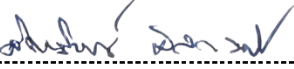
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 1 ของ 20 หน้า

การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569

ผู้จัดทำ  วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
(นายวิจิต ทองประเสริฐ)

ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 1  วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 2  วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
(พระครูปลัด ชาติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้ทบทวน 3  วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
(ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
(พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)

ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 2 ของ 20 หน้า

สารบัญ

ลำดับ		หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	4
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	4
	5.3 การคัดแยกประเภทโครงการ	5
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณากรณีเอกสารไม่สมบูรณ์	5
	5.5 การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย	5
	5.6 การพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.7 การจัดทำหนังสือรับรอง	18
	5.8 การเก็บค่าธรรมเนียม	18
	5.9 การแจ้งผลพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18
	5.10 การรายงานผลการพิจารณาโครงการวิจัย	19
6.	นิยามศัพท์	19
7.	บรรณานุกรม	19
8.	ประวัติการแก้ไข	20

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 3 ของ 20 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน และแก้ไขเพื่อให้มาตรฐานการปฏิบัติงานสอดคล้องกับระเบียบเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
2.	การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
3.	การคัดแยกประเภทโครงการ	อนุกรรมการ
4.	การแจ้งผลการพิจารณากรณีเอกสารไม่สมบูรณ์	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
5.	การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
6.	การพิจารณาโครงการวิจัย	กรรมการหลัก/กรรมการสมทบ
7.	การจัดทำหนังสือรับรอง	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
8.	การเก็บค่าธรรมเนียม	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
9.	การแจ้งผลพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
10.	การรายงานผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 4 ของ 20 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัย นับตั้งแต่วันที่นักวิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์ถูกต้องแล้ว โดยเลขานุการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ระบุวันที่ได้รับเอกสารในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร ดังนี้

- (1) ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ
- (2) ตรวจสอบการลงนามในเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง
- (3) ตรวจสอบรายละเอียดตามหัวข้อในแบบเสนอโครงการให้ครบถ้วน
- (4) ตรวจสอบการรับรองของอาจารย์ที่ปรึกษา และนักวิจัยทั้งหมด
- (5) ตรวจสอบคุณสมบัตินักวิจัยทั้งหมดในโครงการวิจัย และการรับรองสำเนา ระบุวัน

โดยเจ้าของเอกสาร

- (6) ตรวจสอบการจัดเตรียมเอกสารเพื่อเสนอคณะกรรมการ ให้จัดเรียงเอกสาร

ตามลำดับ ดังนี้

- แบบคำร้องขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- โครงการวิจัย 3 บท
- แบบความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- หลักฐานการตรวจคุณภาพเครื่องมือวิจัย
- แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้ส่งโครงการวิจัยและคณะ
- ประวัติผู้ส่งโครงการวิจัยและคณะ
- หลักฐานผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ส่งโครงการวิจัยและคณะ
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 5 ของ 20 หน้า

5.3 การคัดแยกประเภทโครงการ

ตรวจสอบโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยคณะกรรมการคัดแยกประเภทและคัดเลือกกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งเป็น

- (1) แบบยกเว้น (exemption review)
- (2) แบบเร็ว (expedited review)
- (3) แบบเต็มคณะ (full board review)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณากรณีเอกสารไม่สมบูรณ์

เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย แจ้งผลการพิจารณาจากอนุกรรมการ กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนโดยระบุเอกสาร และเหตุผล ให้กับนักวิจัยทราบผ่านช่องทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ดำเนินการแก้ไข

5.5 การกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

กำหนดหมายเลขสำคัญโครงการ MBU HREC-XXXX-YY โดยสัญลักษณ์ต่าง ๆ ดังนี้

- (1) MBU HREC ได้แก่ Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee
- (2) XXXX ได้แก่ ลำดับโครงการที่ส่งมาก่อน-หลัง
- (3) YY ได้แก่ เลขสองตัวสุดท้ายของปีพุทธศักราช

ตัวอย่าง เช่น 0009-69 หมายถึง โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในปี พ.ศ. 2569 เป็นลำดับที่ 9

5.6 การพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1 แบบยกเว้น คณะอนุกรรมการพิจารณาตามเกณฑ์

5.6.2 แบบเร็ว ให้ดำเนินการ ดังนี้

- (1) ตรวจสอบผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการหลัก และกรรมการสมทบ
- (2) อนุกรรมการกำหนดกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย 2 รูป/คน โดยเลือกตาม

ความเชี่ยวชาญ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 6 ของ 20 หน้า

5.6.3 แบบเต็มคณะ ให้ดำเนินการ ดังนี้

- (1) ตรวจสอบผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการหลัก และกรรมการสมทบ
- (2) อนุกรรมการกำหนดกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 3 รูป/คน โดยเลือกตามความเชี่ยวชาญ จำนวน 2 รูป/คน และผู้แทนประชาชน จำนวน 1 รูป/คน โดยมีเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

(1) แบบยกเว้น มีหลักเกณฑ์ ดังนี้

- พิจารณาว่ากิจกรรมดังกล่าวเป็นงานวิจัยหรือไม่
- พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
- พิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวเข้าข่ายโครงการวิจัยขอรับการพิจารณา

จากคณะกรรมการแบบยกเว้น หากโครงการวิจัยมีลักษณะ ดังนี้ 1) การวิจัยที่เก็บข้อมูลเกี่ยวกับมนุษย์ แต่ข้อมูลที่เก็บนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ 2) เกิดความไม่สะดวกหรือเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย และ 3) ไม่เป็นการวิจัยในกลุ่มเปราะบางหรือประเด็นที่อ่อนไหวต่อการเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

☐ **งานวิจัยด้านการศึกษา** เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ซึ่งไม่ควรทำให้เกิดการสูญเสียโอกาสจากการเรียนรู้เนื้อหา และการประเมินผลตามหลักสูตร สำหรับนักเรียนนักศึกษาปกติ และนักเรียนนักศึกษาที่มีความต้องการพิเศษ หรืองานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยเพื่อศึกษาผลจากการปรับเปลี่ยนวิธีการสอนตามนโยบายของสถาบันซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นักศึกษาทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการจัดการเรียนรู้ การประเมินหลักสูตร และการประกันคุณภาพการศึกษา เป็นต้น

☐ **งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive/ diagnostic/aptitude/achievement** งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) งานวิจัยจะได้รับ การพิจารณาแบบยกเว้น เมื่อ 1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้อันไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ 2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่งหรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 7 ของ 20 หน้า

☐ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มีโอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

◇ การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่ โดยการตอบสนองด้วยวาจา หรือการเขียนคำตอบ หรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล และต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังนี้

- ✱ การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล หรือ
- ✱ ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือเสียชื่อเสียง

◇ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ที่ทดสอบในช่วงเวลาสั้น ๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผลเสียต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมีเสียงรบกวน เป็นต้น

◇ งานวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการปกปิด หรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบที่แท้จริง และผู้เข้าร่วมการวิจัยตกลงใจที่จะเข้าร่วม

☐ งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดยหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากรัฐ หรือหน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

(2) โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่ โครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัย หรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป รวมทั้งมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการวิจัยในประเด็นอ่อนไหว หรือการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่เป็นกลุ่มเปราะบางที่ต้องมีแนวทางการปกป้องเป็นพิเศษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 8 ของ 20 หน้า

5.6.4 เนื้อหาสาระในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยในมนุษย์

(1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ ประโยชน์ทางวิชาการ ความเสี่ยง และประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

(2) ระเบียบวิธีวิจัย (research methodology) ดังนี้

- การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือไม่

- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ใช้ในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย หรือกลุ่มที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ได้ถูกบรรจุในเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างปราศจากอคติ หรือการบังคับ

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีโอกาสเสี่ยงกับผลแทรกซ้อนจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการวิจัย ได้ถูกคัดออกจากการคัดเลือกหรือไม่

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ผู้พิการ ผู้ต้องขัง ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม นักเรียน นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา เป็นต้น หากมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย นักวิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มนี้

- การนำผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการศึกษา ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง นักวิจัยจะต้องมีการวางแผนที่จะหยุดการทดลองแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในเวลาที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

- จุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัยในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นพบว่าได้รับคำตอบที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงมากกว่าที่คาดการณ์ไว้

- การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปอย่างยุติธรรมและปราศจากอคติหรือไม่

- วิธีการทดลองที่ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกรบกวน หรือได้รับอันตรายโดยไม่จำเป็นหรือไม่ นักวิจัยซึ่งทำการทดลองให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความรู้ความชำนาญเพียงพอที่จะทำการวิจัยหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 9 ของ 20 หน้า

- เครื่องมือ วิธีทดสอบ ที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ ใครเป็นผู้ประเมินคุณภาพเครื่องมือ ผู้ประเมินคุณภาพเครื่องมือมีศักยภาพและความสามารถเพียงพอที่จะทำการประเมินผลหรือไม่ มีผลประโยชน์ทับซ้อนที่จะเกิดขึ้นต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดลองหรือไม่

- วิธีการและระยะเวลาในการเฝ้าระวังและติดตามผลแทรกซ้อน สถานที่ที่ใช้ในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งความพร้อมของเครื่องมือ และคณะนักวิจัย

- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

(3) การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย ใครเป็นผู้รับผิดชอบ (ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย นักวิจัย รัฐบาล หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย)

- การชดเชยค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลา

- การชดเชยในกรณีทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต

- ในกรณีที่มียาค่าตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรตรวจสอบไม่ให้มีจำนวนมากเกินไป จนกลายเป็นแรงจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการจ่ายเป็นจำนวนมากครั้ง หรือสุดท้ายครั้งเดียวจะเป็นการบีบบังคับให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เข้าร่วมการทดลองจนเสร็จ ขัดกับหลักการที่สามารถให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างอิสระตลอดเวลา

- ประโยชน์ที่ผู้เข้ารับการวิจัยจะได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับทราบผลการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

- การตระหนักถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการ และทางสังคม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 10 ของ 20 หน้า

(4) การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

- วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมหรือไม่
- เอกสารคำชี้แจงมีข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน และพอเพียงต่อการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ หรือเข้าร่วมด้วยความเกรงใจ ผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทางเลือกอื่นของการรักษา และสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเพิกถอนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ

- แหล่งข้อมูลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย นักวิจัยจะต้องให้ที่อยู่และเบอร์ติดต่อโดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และเบอร์โทรศัพท์กรณีฉุกเฉิน ตลอด 24 ชั่วโมง

- แหล่งข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อสอบถามสิทธิของการเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต้องระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของคณะกรรมการ

(5) การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- มีขั้นตอนใดของการวิจัย ตั้งแต่การขอความยินยอม จนกระทั่งสิ้นสุดโครงการวิจัยที่อาจทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหล

- ระยะเวลาที่นักวิจัยจะเก็บข้อมูลไว้และวิธีการทำลายข้อมูล

(6) กระบวนการขอความยินยอม นักวิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนทำการทดลอง หรือเก็บข้อมูลเสมอ ยกเว้นกรณี ดังนี้

- การวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัย อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม ทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ทั้งนี้ นักวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน

- การวิจัยบางประเภท นักวิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ หากเข้าข่ายครบทุกกรณี ดังนี้

- ☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน

- ☐ การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย จะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 11 ของ 20 หน้า

☐ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

- การขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณี ดังนี้

☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร และ

☐ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบคำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัย ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

หมายเหตุ: ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะป็นกรณีใด นักวิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการ

- ขอความยินยอมบิดามารดา หรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย เพียงคนเดียวได้ในกรณี ดังนี้

☐ การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อเด็กหรือผู้เยาว์ไม่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย

☐ การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อเด็กหรือผู้เยาว์ เกินกว่า ความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อเด็กหรือผู้เยาว์

☐ เด็ก หรือผู้เยาว์ มีบิดาหรือมารดาเพียงคนเดียวคนหนึ่งเท่านั้น ที่ให้ความยินยอมได้ เช่น บิดา/มารดาคนหนึ่งเสียชีวิตแล้ว หรือ บิดา/มารดาคนหนึ่งไม่สามารถติดตามตัวได้ หรือ บิดา/มารดาคนหนึ่งเป็นบุคคลไร้ความสามารถตามกฎหมาย หรือบิดา/มารดาคนหนึ่งไม่มีสิทธิตามกฎหมายในการดูแลเด็กหรือผู้เยาว์นั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 12 ของ 20 หน้า

- ขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ตามกฎหมาย ทั้ง 2 คน กรณีที่การวิจัยนั้น เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก แต่มีโอกาสที่จะก่อให้เกิดความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อเด็กที่มีลักษณะเช่นเดียวกับเด็กในการวิจัยในอนาคต

- ขอความยินยอมตาม (assent) จากเด็กหรือผู้เยาว์ ดังนี้

☐ การขอความยินยอมตามจากเด็กหรือผู้เยาว์ วิธีการขอและแสดง ความยินยอมนั้นขึ้นกับอายุของผู้เยาว์ และระดับความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

☐ กรณีที่เป็นการวิจัยในเด็กอายุ <7 ปี ซึ่งไม่สามารถเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยได้ คณะกรรมการสามารถพิจารณาให้ยกเว้นการขอความยินยอมตามจากเด็กได้ และเมื่อเด็กมีอายุ ถึงเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดว่าต้องขอความยินยอมตามในระหว่างโครงการวิจัยยังดำเนินการต่อเนื่องอยู่ จะต้องขอความยินยอมตามจากเด็กเพิ่มเติมด้วย

- ขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์เพียงคนเดียวได้ ดังนี้

☐ การวิจัยนั้นมีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อตัวหญิงมีครรภ์ หรือ

☐ การวิจัยนั้นมีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อตัวหญิงมีครรภ์ และทารกในครรภ์ หรือ

☐ การวิจัยนั้นไม่มีประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ แต่มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และการวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อให้ได้ความรู้ที่สำคัญ ซึ่งไม่สามารถได้มาด้วยวิธีการอื่น

- ขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกในครรภ์ ในกรณีที่ การวิจัยนั้นมีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น (โดยไม่มีโอกาสเกิดประโยชน์ต่อหญิง มีครรภ์) เว้นแต่ว่าบิดาของทารกในครรภ์นั้นติดตามตัวไม่ได้ เป็นบุคคลไร้ความสามารถตามกฎหมาย หรือการตั้งครรภ์นั้น เกิดจากการข่มขืนกระทำชำเรา หรือการร่วมประเวณีระหว่างพี่น้อง

- หญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรส ให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 13 ของ 20 หน้า

- การได้รับความยินยอม ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมายทุพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

- การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมที่อ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่น ๆ ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

5.6.5 มิติทางจริยธรรมของระเบียบวิธีวิจัย

สำหรับงานวิจัยที่จำเพาะกับแต่ละประเภทของระเบียบวิธีวิจัย จะมีประเด็นด้านจริยธรรมที่จำเพาะโดยอ้างอิงจากแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (สวรส. พ.ศ. 2567) ในแต่ละลักษณะของงานวิจัย มีประเด็นที่ควรให้ความสำคัญในการพิจารณาเพิ่มเติม ได้แก่

(1) การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพและการวิจัยทางโบราณคดี (research in physical anthropology and archaeological research)

- การขออนุญาต และดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับในพื้นที่หรือประเทศ ที่ทำการวิจัย ซึ่งมีการขุดค้นและค้นพบหลักฐานซากศพ หรือโครงกระดูกมนุษย์ หรือได้รับความยินยอมจากสถาบันที่นักวิจัยได้ค้นพบ และเก็บตัวอย่างของโครงกระดูกมนุษย์

- การมีความระมัดระวังในการควบคุมคุณภาพของกระบวนการวิจัย เพื่อลดความเสียหายต่อซากศพของมนุษย์ หรือโครงกระดูกมนุษย์

- การมีส่วนร่วมกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย ตั้งแต่การเริ่มต้นศึกษาและให้ความเคารพและอาหารต่อมุมมองของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย

- การแจ้งให้ชุมชนท้องถิ่นทราบก่อนการดำเนินงานวิจัยใด ๆ

- การตระหนักและเคารพความเชื่อของท้องถิ่น หรือกลุ่มชาติพันธุ์ต่อแหล่งโบราณคดีและหลักฐานทางโบราณคดี ควรปรึกษาหารือว่ามีข้อปฏิบัติใดของชุมชนที่พึงปฏิบัติ ก่อนการดำเนินการขุดค้นทางโบราณคดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 14 ของ 20 หน้า

- การวิจัยแหล่งโบราณคดีร่วมสมัย หรือแหล่งโบราณคดีที่มีความขัดแย้งทางศาสนา การเมือง หรือมีผู้สืบทอดวัฒนธรรมดั้งเดิม ควรหารือและได้รับการยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนการดำเนินการวิจัยใด ๆ

- ประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นมรดกวัฒนธรรมของชนพื้นเมือง กลุ่มชาติพันธุ์ และมนุษย์ในท้องถิ่น เช่น เพลง อาหาร ศิลปะ หัตถกรรม ดนตรี ที่ถูกนำไปใช้ในการออกแบบ เพื่อสร้างมูลค่าเชิงพาณิชย์ จะต้องอ้างอิงและแจ้งที่มาของเจ้าของมรดกวัฒนธรรมในผลงานนั้น ๆ

(2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติดังกล่าวและเยาวชนกระทำความผิดและผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของ กระบวนการยุติธรรมทางเลือก (criminological research)

- การแสดงเหตุผลในการเลือกทำวิจัยในประชากรกลุ่มนี้อย่างชัดเจน มีกระบวนการคัดเลือกอย่างเป็นธรรม ควรใช้กระบวนการขอความยินยอมที่เอื้อให้ประชากรกลุ่มนี้มีความเป็นอิสระในการตัดสินใจ นักวิจัยควรสื่อสารให้ประชากรกลุ่มนี้เข้าใจชัดเจน ในเรื่องวัตถุประสงค์ของการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย เน้นย้ำการมีส่วนร่วมโดยสมัครใจ และมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยได้เมื่อต้องการ

- คณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ ควรมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน หรือที่ปรึกษาที่มีพื้นฐานและประสบการณ์เกี่ยวกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติดังกล่าวและเยาวชนกระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก

- การคัดเลือกผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติดังกล่าวและเยาวชนกระทำความผิดหรือผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรมต่อทุกคน โดยไม่มีการแทรกแซงจากเจ้าหน้าที่เรือนจำหรือกลุ่มอื่น ๆ

- การดำเนินการวิจัยในเรือนจำ อาจเกิดข้อจำกัดในการวิจัยที่นักวิจัยจะไม่มีโอกาสได้เก็บข้อมูลโดยตรงกับผู้ต้องขัง เช่น การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม การสัมภาษณ์เชิงลึก เนื่องจากในบางเรือนจำมีข้อจำกัดของความปลอดภัยของนักวิจัย ดังนั้นนักวิจัยอาจจะมีอิสระเพียงพอในการที่จะเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่นักวิจัยกำหนด ซึ่งจะเป็นข้อจำกัดของกระบวนการวิจัยได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 15 ของ 20 หน้า

- การพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย ที่เป็นเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในเรือนจำ จำเป็นต้องมีความระมัดระวังอย่างยิ่งเกี่ยวกับภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจ เพราะผู้ต้องขังเหล่านี้อาจจะรู้สึกได้ว่าการเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับสิทธิพิเศษบางอย่างในเรือนจำ

- การพิจารณาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ ซึ่งผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด หรือผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก อาจกลัวผลสืบเนื่องจากเจ้าหน้าที่ราชทัณฑ์หรือเพื่อนในกลุ่มประชากรหากข้อมูลบางอย่างถูกเปิดเผย ดังนั้นนักวิจัยควรมีมาตรการเพื่อปกป้องตัวตนและข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม

(3) การวิจัยข้ามวัฒนธรรม (cross-cultural research)

- ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของนักวิจัยที่ต้องมีความฉับไวต่อวัฒนธรรมอย่างเข้มข้นและครอบคลุม

- การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อกำหนดทางจริยธรรมขั้นพื้นฐานในการวิจัย อย่างไรก็ตามนักวิจัยควรคำนึงถึงบรรทัดฐานและแนวปฏิบัติทางวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน โดยต้องขออนุญาตจากชุมชนและขอความยินยอมจากบุคคลแต่ละคนด้วย

- ควรมีกรรมการที่มีประสบการณ์ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญข้ามวัฒนธรรมเข้าร่วมพิจารณา ให้ความเห็นแก่คณะกรรมการ

(4) การวิจัยในเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา/บุคลากรในสถานศึกษา (school-based research)

- การขอความยินยอมจากโรงเรียน สถานศึกษา และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกคนที่เกี่ยวข้อง (เช่น ครู ผู้อำนวยการโรงเรียน) รวมทั้งความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองของเด็ก และความยินยอมร่วมของเด็กแต่ละคน

- คุณสมบัติของนักวิจัยที่ต้องมีประสบการณ์หรือได้รับการฝึกฝนอย่างเพียงพอในการทำงานกับเด็ก เยาวชน และการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก เยาวชน

- คณะกรรมการ ควรมีกรรมการที่มีประสบการณ์ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเด็ก เยาวชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 16 ของ 20 หน้า

- กรณีนักวิจัยที่มีบทบาทเป็นทั้งนักวิจัยและครูในโรงเรียน ต้องคำนึงถึงประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อน โอกาสที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างครูกับนักเรียนที่มีผลต่อความเอนเอียงของนักเรียนได้

(5) การวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน (community-based participatory research [CBPR])

- การที่ชุมชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยได้เข้ามามีส่วนร่วมอย่างแท้จริงในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การเตรียมการและวางแผนการวิจัย

- การหามาตรการจัดการเมื่อมีความไม่สมดุลอำนาจระหว่างนักวิจัยและสมาชิกในชุมชน

- การจัดการความเป็นเจ้าของและควบคุมข้อมูลจากการวิจัยของนักวิจัยและชุมชน

(6) การวิจัยชาติพันธุ์วรรณนา (ethnographic research)

- การวิจัยเป็นการรวบรวมข้อมูลที่ละเอียดอ่อน และเป็นส่วนตัวเกี่ยวกับบุคคลและชุมชน นักวิจัยต้องมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงการลบข้อมูลส่วนที่ระบุชื่อ การใช้นามแฝง การยกเว้นการลงนามในการขอความยินยอม เป็นต้น การรายงานการวิจัย ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวบุคคล นักวิจัยต้องพิจารณาวิธีการเผยแพร่ข้อมูลการวิจัยที่เหมาะสมเพื่อลดโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชน

(7) การวิจัยในโรงพยาบาล (hospital-based research)

- การทำวิจัยในโรงพยาบาลโดยบุคลากรของโรงพยาบาล เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักกายภาพบำบัด นักสังคมสงเคราะห์ นักโภชนาการ เจ้าหน้าที่แผนกต่าง ๆ และ ทำการวิจัยในผู้ป่วยและ/หรือญาติผู้ป่วย หรือบุคลากรในโรงพยาบาล จึงอาจมีประเด็นเรื่องความเอนเอียงของผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้การปกป้องคุ้มครองตามลักษณะความเอนเอียงของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การมีมาตรการที่เหมาะสมในการเข้าถึงข้อมูลส่วนตัว และความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นบุคลากร หรือผู้ป่วยในโรงพยาบาล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 17 ของ 20 หน้า

(8) การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (research in psychology, psychiatry, and behavioral science)

- การพิจารณาความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยคำนึงถึงระดับความเปราะบาง และความเจ็บป่วยทางกายและทางจิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การมีมาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเฉพาะการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา

- การใช้วิธีการหลอกลวงสามารถใช้เมื่อจำเป็นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น

- การวิจัยที่ใช้กระบวนการทางศิลปะเพื่อบำบัดแบบมีส่วนร่วม ควรคำนึงถึงการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เช่น ความบอบช้ำทางจิตใจ การใช้สารเสพติด การฆ่าตัวตาย จำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบระยะยาว ที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพจิตและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว ผู้วิจัยควรมีทักษะในการสัมภาษณ์ให้คำปรึกษา ช่วยเหลือผู้ร่วมวิจัยที่ถูกกระทำรุนแรง มีการประสานงานกับหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายที่พร้อมจะให้ความช่วยเหลือ และมีประสบการณ์เกี่ยวกับปัญหาความรุนแรงในครอบครัว รวมทั้งมีพื้นความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

(9) การใช้การหลอกลวงและการวิจัยแบบปกปิด (deception and covert research)

- งานวิจัยนี้จะกระทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นมีประโยชน์ต่อสังคมอย่างมาก และมีความจำเป็นต้องปิดบังหรือปกปิดข้อมูลบางส่วน เพื่อความสมบูรณ์ของงานวิจัย ทั้งนี้การวิจัยต้องมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการมีส่วนร่วมเพื่อสามารถเข้าใจโดยถ่องแท้ ถึงแม้จะละเว้นข้อมูลบางส่วนที่จำเป็นต้องปกปิด

- หลังจากเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลและก่อนการวิเคราะห์ข้อมูลผู้วิจัยต้องขอความยินยอมอีกครั้ง (re-consent) โดยแจ้งและเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมด รวมทั้งข้อมูลที่ละเว้นไว้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจอีกครั้งหนึ่งว่าจะยังคงยินยอมให้ใช้หรือให้ถอนข้อมูลที่ถูกละไว้ไปแล้ว หลังจากได้รับรู้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยทั้งหมด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 18 ของ 20 หน้า

- กรณีการวิจัยแบบปกปิด (covert research) นักวิจัยต้องไม่รบกวน
ความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
ทันทีที่เป็นไปได้ และหากไม่ได้รับความยินยอมนักวิจัย จะต้องไม่นำข้อมูลที่ได้ก่อนหน้านี้มาเป็นส่วนหนึ่ง
ในการศึกษา

(10) การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (internet research)

- การประเมินความเป็นสาธารณะของข้อมูล เพื่อป้องกันการละเมิด
ความเป็นส่วนตัวของผู้เผยแพร่ข้อมูลบนระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ในกรณีที่นักวิจัยใช้ข้อมูลจากเว็บไซต์
สาธารณะโดยไม่มีการติดต่อโดยตรงกับบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข้อมูล นักวิจัยต้องปฏิบัติตาม
ข้อกำหนดการใช้งานเว็บไซต์ที่เผยแพร่อย่างเคร่งครัดและควรขออนุญาตจากเจ้าของเว็บไซต์ รวมถึง
ลงข้อความประกาศเจตนารมณ์ในการวิจัย

- การประเมินความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวของบุคคล ผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
หรือผู้เผยแพร่ข้อมูล และลดความเสี่ยงเหล่านี้ให้เหลือน้อยกว่าความเสี่ยงต่ำ ควรมีมาตรการป้องกัน
ความเป็นส่วนตัว เพื่อป้องกันการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลทั้งทางตรงและทางอ้อม อันอาจเกิดการอนุมาน
จากการเผยแพร่ข้อมูลหรือการเชื่อมโยงข้อมูล

- การขอความยินยอม โดยแจ้งให้บุคคลที่เผยแพร่ข้อมูลทราบถึงวัตถุประสงค์
และบริบทของการนำข้อมูลข่าวสารไปใช้ในงานวิจัย รวมทั้งมาตรการและข้อจำกัดของการปกป้อง
ความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของข้อมูล นักวิจัยต้องไม่ใช้ข้อมูลหากได้รับการปฏิเสธจากบุคคล
ผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือผู้เผยแพร่ข้อมูล

5.7 การจัดทำหนังสือรับรอง

จัดทำหนังสือรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

5.8 การเก็บค่าธรรมเนียม

แจ้งการจัดเก็บค่าธรรมเนียมเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
ของผู้ส่งโครงการวิจัย

5.9 การแจ้งผลพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ของ
ผู้ส่งโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 19 ของ 20 หน้า

5.10 การรายงานผลการพิจารณาโครงการวิจัย

นำผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบยกเว้น และแบบเร็ว เสนอต่อคณะกรรมการ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
แบบเต็มคณะ (full board)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับสูง ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
แบบยกเว้น (exemption)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับต่ำมาก และข้อมูลนั้น ไม่สามารถเชื่อมโยงผู้เข้าร่วมการวิจัย
แบบเร็ว (expedited)	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับต่ำ ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
เลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
อนุกรรมการ	คณะอนุกรรมการคัดแยกประเภทและคัดเลือกกรรมการพิจารณา โครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. บรรณานุกรม

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

7.2 ญัตติ คณะรัฐมนตรี. (2567). คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรม และแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

7.3 US regulation 45 CFR 46.101(b)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 03/01.0
	บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Initial Protocol Submission	หน้า 20 ของ 20 หน้า

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

บทที่ 4
การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก
Initial Review Procedures

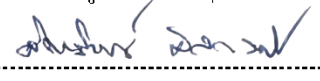
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures

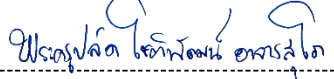
วันที่เริ่มใช้ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569

ผู้จัดทำ  วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
(นายวิจิต ทองประเสริฐ)

ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 1  วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)

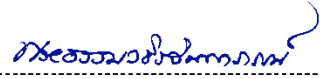
ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 2  วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
(พระครูปลัด ชาติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้ทบทวน 3  วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
(ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
(พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)

ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยรับโครงการวิจัย	3
	5.2 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยประเมินโครงการวิจัย	3
	5.3 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยส่งผลการประเมินโครงการวิจัย	7
6.	นิยามศัพท์	8
7.	บรรณานุกรม	9
8.	ประวัติการแก้ไข	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรกจากคณะกรรมการ แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ แบบยกเว้น (exemption review) แบบเร็ว (expedited review) และแบบเต็มคณะ (full board review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 3 ของ 9 หน้า

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ขัดต่อ ขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของประเทศไทย โดยเลขาธิการและผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่ ในการประสานงาน เพื่อรับและส่งเอกสาร

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยรับโครงการวิจัย	กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
2.	กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยประเมินโครงการวิจัย	กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
3.	กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยส่งผลการประเมินโครงการวิจัย	กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยรับโครงการวิจัย

กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.2 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยประเมินโครงการวิจัย

การประเมินโครงการวิจัย เป็นบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

5.2.1 ดำเนินการบนพื้นฐานของการประเมินกระบวนการวิจัย ประเด็นทางจริยธรรม ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง และคุณสมบัติของนักวิจัย โดยหลักจริยธรรมพื้นฐาน (basic ethical principles) หมายถึง หลักจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวิจัยที่มุ่งคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติอย่างยุติธรรม และด้วยความเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีจริยธรรม จากแนวปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ได้แก่ กฎนูเรมเบิร์ก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 4 ของ 9 หน้า

(Nuremberg Code 1947) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) guidelines) ครอบคลุมหลักการสำคัญที่ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มี 11 ประเด็น ดังนี้

(1) **ความเคารพต่อสิทธิมนุษยชนและความเป็นมนุษย์ (respect for human rights and dignity)** การวิจัยทุกขั้นตอนจะต้องดำเนินไปในวิถีทางที่เคารพต่อสิทธิมนุษยชน เคารพในเกียรติศักดิ์ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัยกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ก่อนการดำเนินการวิจัย และกำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจในการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ตลอดการวิจัยเพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

(2) **ความซื่อสัตย์และโปร่งใส (honesty and transparency)** นักวิจัยมีความซื่อสัตย์ และความโปร่งใสต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการควรมีกระบวนการพิจารณาทบทวนและรับรอง โครงการวิจัยที่โปร่งใสและปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย ควรกำหนดให้มีช่องทางการร้องเรียนสำหรับนักวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้ง มีกระบวนการการสืบสวนข้อเท็จจริงที่โปร่งใส

(3) **ความเคารพในความเป็นอิสระของแต่ละบุคคล (respect individual autonomy)** นักวิจัยต้องถือว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยคืออิสระชน (autonomous individual) หมายความว่า เป็นผู้ที่สามารถใคร่ครวญเกี่ยวกับเป้าหมายของตนเอง และสามารถกระทำการเพื่อบรรลุเป้าหมายนั้น การเคารพในความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคน จึงหมายถึงการเปิดโอกาสให้เขา/เธอ มีความคิดเห็นของตนเอง ตัดสินใจ และกระทำการตามที่เขา/เธอเห็นสมควร เว้นเสียแต่การกระทำนั้น จะก่อผลเสียกับบุคคลอื่นอย่างชัดเจน นักวิจัยจึงต้องไม่เข้าไปยุ่งเกี่ยว หรือแทรกแซงชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย เว้นเสียแต่จะได้รับความยินยอมจากเขา/เธอ การกระทำของนักวิจัยต้องแสดงว่ายอมรับและยืนยัน ความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างของการไม่เคารพความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การไม่ยอมรับการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย การปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่จำเป็นต่อการไตร่ตรอง เพื่อตัดสินใจโดยไม่มีเหตุผลที่สมควรให้ทำเช่นนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 5 ของ 9 หน้า

(4) การขอความยินยอมโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (informed consent)

การวิจัยต้องมีการขอความยินยอม ก่อนการเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้จะเข้าร่วมวิจัย ต้องมีความรู้ และความเข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยที่เขา/เธอจะเข้าไปเกี่ยวข้องมากพอ จะสามารถตัดสินใจได้อย่างสมเหตุสมผล ทั้งนี้เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของนักวิจัยที่เพียงพอจะสร้างความรู้และความเข้าใจ แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งดำเนินการขอความตกลงร่วม (assent) จากผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีที่จำเป็น เช่น เด็ก หรือบุคคลที่มีความสามารถในการตัดสินใจพร้อม หรือไม่สมบูรณ์

กระบวนการและข้อมูลที่ให้ควรได้รับการออกแบบ เพื่อให้ผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการเข้าร่วมโครงการวิจัย และเพื่อตัดสินใจโดยมีข้อมูล รอบด้านว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ การออกแบบควรคำนึงถึงแง่มุมที่เกี่ยวข้องของการศึกษาวิจัย รวมทั้งผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และการใช้เทคโนโลยีในกระบวนการขอความยินยอม เพื่อเอื้อให้มีความเข้าใจ อย่างถ่องแท้ ข้อมูลที่ให้ควรมีความชัดเจน กระชับ และรัดกุม เพื่อให้ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้แทน โดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้

(5) การปกป้องเฉพาะสำหรับบุคคลที่เปราะบาง (specific protection for vulnerable participants) บุคคลเปราะบางจะไม่ถูกนำมาเข้าร่วมการวิจัย หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้ ประโยชน์โดยตรง หรือหากการวิจัยมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการในกลุ่มเปราะบาง จะต้องมีการ ปกป้องเป็นการเฉพาะ การวิจัยกับกลุ่มเปราะบางจะมีความชอบธรรม ก็ต่อเมื่อการวิจัยตอบสนองต่อปัญหา ของคนกลุ่มนี้ และการวิจัยไม่สามารถดำเนินการในกลุ่มที่ไม่เปราะบางได้ นอกจากนี้กลุ่มดังกล่าวควรได้รับ ประโยชน์จากความรู้ การปฏิบัติ หรือการแทรกแซงอันเป็นผลมาจากการวิจัย

(6) การคำนึงถึงประโยชน์และสิทธิ (consideration of benefits and rights)

การวิจัยต้องคำนึงถึงประโยชน์และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นลำดับแรก แม้ว่าวัตถุประสงค์หลัก ของการวิจัย คือ การก่อให้เกิดความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้ไม่สามารถมีความสำคัญเหนือกว่าสิทธิ และผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

(7) การลดความเสี่ยงและอันตราย (minimizing risk and harm)

การวิจัยต้อง จัดการความเสี่ยงและอันตราย ที่อาจจะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด (minimal risk) และเพิ่มประโยชน์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากที่สุด (maximizing benefit) ควรมีการติดตามประเมิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 6 ของ 9 หน้า

ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างต่อเนื่อง ควรชี้แจงให้นักวิจัยและความไม่สะดวกที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้า กับผลประโยชน์ที่คาดหวังสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายและสังคม การวิจัยควรเริ่มต้นและดำเนินต่อไป เฉพาะเมื่อผลประโยชน์ที่คาดหวังนั้น เป็นเหตุเป็นผลกับความเสี่ยงที่ทราบและที่คาดการณ์ไว้เท่านั้น

(8) การปกป้อง ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality protection) ความเป็นส่วนตัว หมายถึง การที่บุคคลเป็นผู้กำหนดเนื้อหา เวลา และสภาวะการณ์ของการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล (ด้านร่างกาย พฤติกรรม ความคิด ความรู้สึก) ของตน กับผู้อื่น การไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำโดยการไม่เก็บข้อมูลที่ไม่จำเป็น เช่น อายุ โดยอาจเก็บข้อมูลเป็นช่วงอายุแทน ไม่เก็บข้อมูล (คำพูด การสังเกตพฤติกรรม) โดยไม่ได้รับอนุญาต ไม่สังเกต พฤติกรรม บันทึกภาพ บันทึกเสียง ในช่วงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการความเป็นส่วนตัว

นอกจากนี้ ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยการสุ่มตัวอย่างแบบอ้างอิงด้วยบุคคล และผู้เชี่ยวชาญ (snowball sampling) ก่อนที่บุคคลและผู้เชี่ยวชาญจะให้ชื่อบุคคลอื่น รวมทั้งวิธีการติดต่อ แก่นักวิจัยได้หลังจากได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นแล้วเท่านั้น

นักวิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการรักษาความลับ คือ ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วม การวิจัย การรักษาความลับเป็นข้อตกลงที่นักวิจัยแจ้งกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ในช่วงของการขอความยินยอม ในเรื่องต่อไปนี้ คือ บุคคลใดบ้างที่สามารถเข้าถึงข้อมูลการวิจัย วิธีและระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล การเพิกถอนการอนุญาตใช้ข้อมูล วิธีรายงานผลการวิจัย การนำผลการวิจัยไปใช้ การทำลายข้อมูลหลังการวิจัย สิ้นสุดลง

(9) การแบ่งปันประโยชน์กับกลุ่มประชากรที่ด้อยโอกาส (benefit sharing with disadvantaged populations) กลุ่มประชากรที่ด้อยโอกาสควรได้รับสิทธิในการเข้าร่วมการวิจัย หากจะเกิดประโยชน์กับคนกลุ่มนั้น รวมทั้งควรได้รับการจัดสรรผลประโยชน์จากกิจกรรม หรือผลการวิจัยด้วย

(10) การยึดหลักความยุติธรรมในการกระจายประโยชน์และการแบกรับภาระการวิจัย (adherence to justice principle in the distribution of benefits and burdens in research) ความยุติธรรมในบริบทของการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การกระจายความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากการเข้าร่วม การวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยอย่างเป็นธรรม ความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการเข้าร่วม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 7 ของ 9 หน้า

การวิจัยมีตั้งแต่ความไม่สะดวกสบายเล็กน้อย ความไม่สบายกาย ความไม่สบายใจจนถึงอันตรายต่อร่างกาย และจิตใจ และไม่ควรมีบุคคลใด หรือกลุ่มใดที่ต้องแบกรับความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยมากกว่าบุคคลอื่น หรือกลุ่มอื่น โดยไม่ได้รับประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสัดส่วนที่เป็นธรรม

(11) การเคารพและปกป้องสิ่งแวดล้อมและคนรุ่นต่อ ๆ ไป (respect and protect environment and future generations) คนรุ่นต่อ ๆ ไป หมายถึง ผู้ที่ไม่ได้มีชีวิตอยู่ในปัจจุบัน แต่จะเกิด และมีชีวิตอยู่บนโลกนี้ในอนาคต คนรุ่นต่อ ๆ ไป หมายถึงรวมถึงบุคคล กลุ่ม และประชาชาติต่าง ๆ ซึ่งนักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และเคารพสิทธิที่จะมี และได้รับการปกป้องสิทธิที่พึงมีพึงได้ในฐานะมนุษย์ ได้แก่ สิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง สิทธิทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม สิทธิที่จะอยู่ในสภาพแวดล้อมที่สะอาด ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และมีความยั่งยืน สิทธิที่จะพัฒนาตนเอง ไม่ถูกกีดกันเหยียดหยาม และมีสิทธิที่จะใช้ชีวิตอย่างสันติ

การวิจัยใด ๆ ที่นักวิจัยทำ จึงต้อง

- ไม่ก่อให้เกิด และ/หรือนำไปสู่ความสูญเสีย การทำลาย หรือการใช้ทรัพยากรที่จำเป็นต่อการมีชีวิตอยู่ของมนุษย์อย่างไม่คำนึงถึงผลกระทบในอนาคต
- ไม่ปิดความรับผิดชอบในการจัดการวิกฤตของปัจจุบันไว้ไว้ที่คนรุ่นต่อ ๆ ไป และ
- ไม่เห็นคุณค่าของชีวิตและสิทธิของคนรุ่นต่อ ๆ ไป น้อยกว่าคุณค่าของชีวิตและสิทธิของคนรุ่นปัจจุบัน

5.3 กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยส่งผลการประเมินโครงการวิจัย

กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย ส่งผลการประเมินโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 8 ของ 9 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย	กรรมการหลัก/กรรมการสมทบที่ได้รับมอบหมายจากให้พิจารณาโครงการวิจัย
การประเมินโครงการวิจัย	การประเมินกระบวนการวิจัย ประเด็นทางจริยธรรม ความยินยอม โดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ และคุณสมบัติของนักวิจัย โดยหลักจริยธรรมพื้นฐาน 11 ประการ
ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้	การให้ความยินยอมหลังจากได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน มีความเข้าใจข้อมูลอย่างถ่องแท้ มีการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย โดยปราศจากการขู่บังคับ การล่อลวง การกดดัน หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อผู้ที่มีอิทธิพลเหนือกว่า
ความเสี่ยง	ความน่าจะเป็นที่เหตุการณ์ หรือผลลัพธ์ไม่พึงประสงค์จะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยภายในเวลาที่กำหนด โดยอาจเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์	ผลประโยชน์ทับซ้อนเกิดขึ้น เมื่อผลประโยชน์ส่วนตนของบุคคลและหรือองค์กรขัดแย้งกับผลประโยชน์สาธารณะ ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลและผลกระทบต่อการวิจัย ตั้งแต่ขั้นตอนการเลือกคำถามการออกแบบวิธีวิจัย วิธีการคัดเลือกและการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การแปลผล การตีพิมพ์ รวมถึงการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย
ผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participant)	บุคคลที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ได้รับข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 04/01.0
	บทที่ 4 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review Procedures	หน้า 9 ของ 9 หน้า

7. บรรณานุกรม

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

7.2 World Health Organization. (2011). Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. WHO Press. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948>

7.3 World Health Organization. (2023). WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants: User guide. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240080713>

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

บทที่ 5

การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

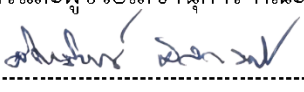
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 1 ของ 17 หน้า

การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol

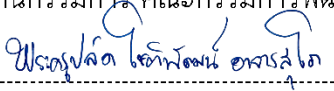
วันที่เริ่มใช้ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569

ผู้จัดทำ  วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
(นายวิจิต ทองประเสริฐ)

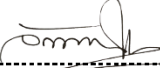
ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 1  วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)

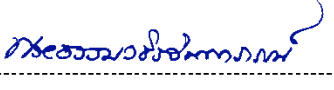
ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 2  วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
(พระครูปลัด ชาติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้ทบทวน 3  วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
(ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
(พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)

ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 2 ของ 17 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้า	4
	5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรอง	5
	5.3 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม	8
	5.4 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	10
	5.5 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน โครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	13
	5.6 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานเรื่องร้องเรียน	14
	5.7 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย	15
	5.8 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานอื่น ๆ	15
6.	นิยามศัพท์	16
7.	บรรณานุกรม	17
8.	ประวัติการแก้ไข	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 3 ของ 17 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย ใช้ในการประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการพิจารณาการขอต่ออายุการรับรอง การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม การดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การยุติ/สิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้า รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง รายงานเรื่องร้องเรียน และรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการพิจารณาโครงการวิจัย ดำเนินงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน และหลักจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ขัดต่อ ขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของประเทศไทย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 4 ของ 17 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้า	คณะกรรมการ
2.	การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรอง	คณะกรรมการ
3.	การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม	คณะกรรมการ
4.	การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการ
5.	การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	คณะกรรมการ
6.	การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานเรื่องร้องเรียน	คณะกรรมการ
7.	การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
8.	การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานอื่น ๆ	คณะกรรมการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้า

มีขั้นตอน ดังนี้

(1) รายงานความก้าวหน้า มีการส่งเอกสารจากนักวิจัย ตามแบบรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดให้นักวิจัยรายงาน ได้แก่ 3 เดือน 6 เดือน หรือ 12 เดือน

(2) กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยคงอยู่ในระหว่างการวิจัย
- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวก่อนสิ้นสุดการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 5 ของ 17 หน้า

- การปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการของนักวิจัย
- ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยใช้เอกสาร
ที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่

- การลงนามของผู้เข้าร่วมการวิจัยคนแรกเกิดขึ้นหลังจากที่คณะกรรมการรับรอง
หรือไม่

- มีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิม
หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยหรือไม่

- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

(3) บันทึกความเห็นในแบบประเมิน

(4) บันทึกข้อมูลขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

(5) ดำเนินการภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

5.2 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอต่ออายุการรับรอง

โดยทั่วไปการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการ มีกำหนด 1 ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการ
มีมติให้การรับรอง ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่เสร็จตามกำหนด นักวิจัยสามารถเสนอ
การขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยได้

มีขั้นตอน ดังนี้

(1) การกำหนดวันรับรองครั้งใหม่ มีรายละเอียดการปฏิบัติ ดังนี้

- กรณีนักวิจัยยื่นต่ออายุเร็วกว่า 30 วัน ก่อนวันหมดอายุการรับรอง คณะกรรมการ
จะไม่รับพิจารณาคำขอการต่ออายุนั้น และให้นักวิจัยยื่นต่ออายุใหม่ โดยไม่เร็วกว่า 30 วันก่อนสิ้นสุดอายุ
การรับรอง หรือให้การพิจารณารับรองได้ แต่ต้องเปลี่ยนแปลงวันที่ในการรับรองเป็นวันที่คณะกรรมการ
ให้การพิจารณา และเปลี่ยนแปลงวันที่สิ้นสุดอายุการรับรอง

- กรณีนักวิจัยยื่นต่ออายุภายใน 30 วันก่อนวันสิ้นสุดอายุการรับรอง
เมื่อคณะกรรมการพิจารณาต่ออายุการรับรองแล้ว จะกำหนดวันสิ้นสุดอายุครั้งใหม่เป็นอีก 1 ปี นับจาก
วันสิ้นสุดอายุเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 6 ของ 17 หน้า

- กรณีนักวิจัยยื่นต่ออายุภายหลังจากที่สิ้นสุดอายุการรับรองแล้ว (ต่ออายุล่าช้า)

☐ กรณีล่าช้าแต่ ไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันสิ้นสุดอายุการรับรอง

◇ คณะกรรมการไม่รับรองกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ในช่วงที่สิ้นสุดอายุการรับรอง นักวิจัยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และไม่สามารถดำเนินการกิจกรรมการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัยได้ (เว้นแต่กิจกรรมที่เป็นไปเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

◇ นักวิจัยจะต้องยื่นรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้วย

◇ เมื่อคณะกรรมการพิจารณาต่ออายุการรับรองแล้ว จะกำหนดวันสิ้นสุดอายุครั้งใหม่เป็นอีก 1 ปี นับจากวันสิ้นสุดอายุเดิม หรือให้การพิจารณารับรอง แต่ต้องเปลี่ยนแปลงวันที่ในการรับรองเป็นวันที่คณะกรรมการให้การพิจารณา และเปลี่ยนแปลงวันสิ้นสุดอายุการรับรอง

☐ กรณีล่าช้า เกินกว่า 6 เดือน นับจากวันสิ้นสุดอายุการรับรอง

◇ คณะกรรมการไม่รับรองกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ในช่วงที่สิ้นสุดอายุการรับรอง นักวิจัยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ และไม่สามารถดำเนินการกิจกรรมการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัยได้ (เว้นแต่กิจกรรมที่เป็นไปเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย)

◇ นักวิจัยจะต้องยื่นรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้วย

◇ คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาการต่ออายุ นักวิจัยจะต้องรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยภายใน 30 วัน

◇ หากนักวิจัยต้องการดำเนินการวิจัยต่อจะต้องยื่นเข้ามาเป็นโครงการวิจัยใหม่

(2) กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- นักวิจัยได้รายงานการต่ออายุการรับรองโครงการ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยคงอยู่ในระหว่างการวิจัย

- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวก่อนสิ้นสุดการวิจัย

- การปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการของนักวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 7 ของ 17 หน้า

- ตรวจสอบเอกสารฉบับปัจจุบันทั้งหมดของโครงการวิจัย ว่าเป็นเอกสารที่ได้รับ การรับรองของคณะกรรมการหรือไม่ หากมีฉบับที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ให้พิจารณาเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่

- หากเป็นรายงานครั้งแรก ให้พิจารณาว่าการลงนามของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คนแรกเกิดขึ้นหลังจากการรับรองจากคณะกรรมการหรือไม่

- หากเป็นรายงานมีข้อมูลใหม่ ให้พิจารณาว่ามีผลกระทบต่อความเสี่ยง ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือไม่

- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่

(3) บันทึกความเห็นในแบบประเมิน อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- รับรอง โดยเลือกการปฏิบัติ ดังนี้

☐ รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี และรายงานความก้าวหน้า ตามกำหนดเดิม

☐ รับรองโครงการวิจัยต่ออีก 1 ปี แต่เปลี่ยนแปลงการรายงาน ความก้าวหน้าเป็น 3 เดือน หรือ 6 เดือน

- แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะก่อนให้การรับรอง

- ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากนักวิจัย เพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้นักวิจัย ปฏิบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

☐ ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว จนกว่านักวิจัยจะแก้ไข ตามข้อเสนอแนะ

☐ ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่านักวิจัยจะแก้ไข ตามข้อเสนอแนะ

☐ ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณา ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

- ไม่รับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 8 ของ 17 หน้า

(4) หากเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เสนอประธาน เพื่อรับรอง และจัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้แจ้งผลในการประชุมคณะกรรมการ

(5) หากเป็นโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) ให้นำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการ

(6) ดำเนินการภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

5.3 การพิจารณาเพื่อประเมินการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม มีขั้นตอน ดังนี้

(1) ในกรณีที่นักวิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องส่งรายงานการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการ

(2) ผู้ที่ได้รับมอบหมาย จะต้องพิจารณาว่าสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว หรือแบบเต็มคณะ

(3) ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย โดยไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว ดังนี้

- การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย
- การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย
- สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย
- การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณา

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่น ที่คณะกรรมการมีบันทึกความร่วมมือร่วมกัน และมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน

(4) นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขมีอะไรบ้าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 9 ของ 17 หน้า

- ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

- มีความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่
- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว หรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย มีความจำเป็นต้องได้รับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหรือไม่ หากมีความจำเป็นต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบจะต้องระบุให้นักวิจัย ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่และผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

(5) บันทึกความเห็นในแบบประเมิน

(6) หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น หรือแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เสนอประธาน เพื่อรับรอง และจัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้แจ้งผลในการประชุมคณะกรรมการ

(7) หากมีประเด็นที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบยกเว้น หรือแบบเร็วได้ให้นำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการ โดยการพิจารณาตัดสิน ดังนี้

- รับรอง (รับทราบ กรณีปรับปรุง/เปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัย)
- แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะก่อนให้การรับรอง
- ขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจากนักวิจัยเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง
- ไม่รับรอง

(8) บันทึกข้อมูลในขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

(10) ดำเนินการภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 10 ของ 17 หน้า

5.4 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
มีขั้นตอน ดังนี้

(1) ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่

- อันตรายถึงชีวิต เช่น ฆ่าตัวตายสำเร็จ เกิดเหตุความขัดแย้งทะเลาะวิวาทจนเสียชีวิต
 - อันตรายที่คุกคามชีวิต เช่น พยายามฆ่าตัวตาย
 - อันตรายที่คุกคามความเป็นอยู่ทางสังคม เช่น ถูกตีตรา ถูกแบ่งแยก ถูกล่วงละเมิดหรือถูกคุกคามทางเพศ ถูกให้ออกจากโรงเรียนหรือที่ทำงาน เสื่อมเสียชื่อเสียง หรือเกิดเรื่องอื้อฉาวที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เกิดความแตกแยกของคนในชุมชน ไม่สามารถอยู่ร่วมกันในชุมชนได้ในกรณีเด็กเช่นการถูกล้อเลียน/ระราน/กลั่นแกล้ง ช่มเหง การถูกบูลลี่ ถูกแยกจากเพื่อน เพื่อนไม่เล่นด้วยหรือเพื่อนไม่คบ
 - อันตรายจากการสูญเสียทรัพย์สินที่ส่งผลต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การถูกล่วงละเมิดสิทธิ การถูกตัดเครือข่ายที่ให้การช่วยเหลือ
 - อันตรายจากการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรม เช่น มีพฤติกรรมก้าวร้าวทำร้ายผู้อื่น พฤติกรรมฆ่าตัวตาย พฤติกรรมขาดการควบคุม
 - อันตรายทางกฎหมาย เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกกล่าวหา ถูกจับกุม ถูกจองจำ ถูกฟ้องร้อง
 - มีการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เช่น มีปัญหาทางกายจากการทะเลาะวิวาท มีปัญหาทางจิตใจจากการกระตุ้นให้นึกถึงสิ่งเลวร้ายในอดีต มีอาการซึมเศร้าที่ต้องการการบำบัดทางจิต
- มีขั้นตอน ดังนี้

☐ นักวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการหลังจากนักวิจัยทราบเหตุการณ์ทันที ภายใน 5 วันทำการ และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันทำการ จนกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยพ้นจากภาวะอันตราย คุกคามต่อชีวิต

☐ ในกรณีที่เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (suspected unexpected serious adverse reactions: SUSARs) ผู้สนับสนุน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 11 ของ 17 หน้า

ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยใช้แบบฟอร์มของสภาองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences form: CIOMS form) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย หรือเป็นทุนของนักวิจัย ให้นักวิจัยจัดทำ CIOMS form (ดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และรายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

☐ หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือนักวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

☐ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการภายใน 15 วันปฏิทิน

(2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบัน

- นักวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบัน รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดต่อคณะกรรมการอย่างน้อยทุกปี โดยใช้แบบแสดงรายการที่องค์การอาหารและยากำหนดให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงาน หรือแบบสรุปพร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ

- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน

- รายงานประเภทอื่น ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะหรือตามร้องขอในรูปแบบของการสรุป หรือแสดงรายการ

(3) รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ หรือคณะกรรมการอาหารและยา

- นักวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ หรือคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็ว ทั้งนี้ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 12 ของ 17 หน้า

- นักวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการโดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

(4) เมื่อเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ได้รับเอกสารให้พิจารณาแล้ว บันทึกความเห็นอย่างใดอย่างหนึ่ง ในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนี้

- ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม
- ให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติม/ดำเนินการแก้ไข
- ให้นักวิจัยดำเนินการเพิ่มเติม และให้นำเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้

นักวิจัยปฏิบัติ ดังนี้

☐ ระงับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราว จนกว่านักวิจัยจะแก้ไข
ตามข้อเสนอแนะ

☐ ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราวจนกว่านักวิจัยจะแก้ไข
ตามข้อเสนอแนะ

☐ ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณา
ผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

☐ อื่น ๆ ระบุ... (เช่น ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)
- ยุติการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้ยุติ/ถอนการรับรองทั้งหมด
ตั้งแต่นั้น ให้เสมือนว่าคณะกรรมการไม่เคยให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น

(5) หากเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว และไม่มีประเด็นที่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงการรับรองของคณะกรรมการ ให้ประธานเพื่อพิจารณารับรอง และจัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัยภายใน 5 วันทำการ และให้แจ้งผลในการประชุมคณะกรรมการ

(6) รายงานที่ต้องเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และคณะกรรมการมีความเห็น
ให้หยุดพักการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นการชั่วคราว หรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 13 ของ 17 หน้า

- คณะกรรมการมีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร

- คณะกรรมการมีความเห็นว่านักวิจัย มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

- คณะกรรมการมีความเห็นว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ เช่นไม่รายงานตามระยะเวลาที่กำหนด

(7) บันทึกข้อมูลในขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

(8) ดำเนินการภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

5.5 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

มีขั้นตอน ดังนี้

(1) เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ นักวิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการ หลังรับรู้เหตุการณ์สำหรับการไม่ปฏิบัติตามที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ 10 วันทำการ หลังรับรู้เหตุการณ์สำหรับกรณีอื่น ๆ ที่ไม่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานตามที่คณะกรรมการกำหนด

(2) เลขาธิการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จะพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- ตรวจสอบประวัติของนักวิจัยและการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา ว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีหรือไม่ เช่น รายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด มีการติดต่อกับคณะกรรมการ เพื่อขอรับรองการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยก่อนดำเนินการ

- ศักยภาพของนักวิจัยและคณะนักวิจัย มีเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

- นักวิจัยมีแผนจัดการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

(3) บันทึกความเห็นในแบบประเมินอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

- ให้นักวิจัยชี้แจงเพิ่มเติม/ดำเนินการแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 14 ของ 17 หน้า

- ให้นักวิจัยดำเนินการเพิ่มเติม และให้นำเข้าพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยเลือกให้นักวิจัยปฏิบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

☐ ระวังการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ชั่วคราวจนกว่านักวิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราวจนกว่านักวิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

☐ ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะได้พิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

☐ อื่น ๆ ระบุ... (เช่น ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)

- ยุติการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการมีมติให้ยุติ/ถอนการรับรองทั้งหมด ตั้งแต่ต้นให้เสมือนว่าคณะกรรมการไม่เคยให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น

(4) บันทึกข้อมูลในขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ

(5) ดำเนินการภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

5.6 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานเรื่องร้องเรียน

มีขั้นตอน ดังนี้

(1) เมื่อได้รับทราบเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุน คณะนักวิจัย หรือแหล่งอื่นๆ ให้รายงานเลขานุการรับทราบ ระบุเรื่องหรือเหตุการณ์ที่ได้รับแจ้งแนบพร้อมหลักฐาน (หากมี) วัน เวลา และช่องทางติดต่อที่ได้รับแจ้งจากผู้ร้องเรียน

(2) ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมาย คำนึงฉบับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และจำนวนโครงการวิจัยทั้งหมดของนักวิจัย เสนอเลขานุการ ภายใน 1 วันทำการ

(3) เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบความเชื่อถือของข้อมูล และอาจติดต่อผู้ร้องเรียน เพื่อหาข้อมูลเบื้องต้น หรือสรุปประเด็นปัญหา

(4) นำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการ หรือเรียกประชุมพิเศษ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาว่า จะให้มีการดำเนินการต่อไปอย่างไร

(5) ดำเนินการภายในเวลา 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 15 ของ 17 หน้า

5.7 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย มีขั้นตอน ดังนี้

- (1) เมื่อนักวิจัยดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใด ๆ จะต้อง มีหนังสือ
แจ้งปิดโครงการวิจัย และผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการรับทราบ
- (2) เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จะพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ดังนี้
 - จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
 - การดำเนินงานของนักวิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่
 - ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
 - ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย
- (3) บันทึกข้อมูลในขั้นตอนการทำงานพร้อมลงลายมือชื่อ และวันที่ดำเนินการเสร็จ
และแจ้งผลในการประชุมคณะกรรมการ
- (4) ดำเนินการภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

5.8 การพิจารณาเพื่อประเมินรายงานอื่น ๆ

- (1) ให้เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้พิจารณาเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณา
แบบเร็ว หรือเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มคณะ หรือจำเป็นต้องจัดการประชุมเพื่อพิจารณานัดพิเศษภายใน
1 วันทำการ
- (2) หากการรายงานดังกล่าว มีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ตกอยู่ในภาวะเสี่ยงต่อชีวิต
หรือเสียหายอย่างร้ายแรง ให้เสนอประธาน เพื่อขอความเห็นเบื้องต้นในการรายงานผู้บังคับบัญชา
หรือหาข้อมูลเพื่อเติม หรือมีการดำเนินการอื่นนอกเหนือจากนี้ เพื่อป้องกันอันตราย ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วม
การวิจัย และชุมชน ทั้งนี้จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการรับทราบโดยด่วน และแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- (3) ดำเนินการภายใน 1 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 16 ของ 17 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การขอต่ออายุการรับรอง	การต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย เมื่อโครงการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น
การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยหรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม	การขอปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เช่น เปลี่ยนวิธีเก็บข้อมูล เพิ่ม/ลดจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
การดำเนินการที่ฝ่าฝืน	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดจากระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และอื่น ๆ
การยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย	การยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยจากการรายงานของนักวิจัย หรือมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
แบบเต็มคณะ	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับสูง ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
แบบยกเว้น	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับต่ำมาก และข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 05/01.0
	บทที่ 5 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง Continuing Reviews of Previously Approved Protocol	หน้า 17 ของ 17 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
แบบเร็ว	โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับต่ำ ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
ประธาน	ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
ผู้ช่วยเลขานุการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
รองประธาน	รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
เลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดและส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เจ็บป่วยรุนแรง บาดเจ็บ หรือเสียชีวิต ที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัย

7. บรรณานุกรม

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

บทที่ 6

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

Monitoring of Protocol Implementation

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation

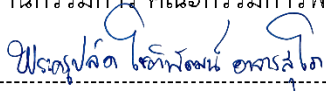
วันที่เริ่มใช้ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569

ผู้จัดทำ  วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
(นายวิจิต ทองประเสริฐ)

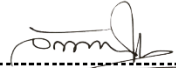
ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 1  วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)

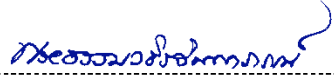
ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 2  วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
(พระครูปลัด ชาติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้ทบทวน 3  วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
(ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
(พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)

ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	5
	5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	6
6.	นิยามศัพท์	7
7.	บรรณานุกรม	7
8.	ประวัติการแก้ไข	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการติดตามการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำให้คณะกรรมการทราบขั้นตอนการติดตามนักวิจัย ซึ่งได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 3 ของ 7 หน้า

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการติดตามตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย ประธานอนุกรรมการ รองประธานอนุกรรมการ (ถ้ามี) อนุกรรมการ อนุกรรมการและเลขานุการ และอนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (ถ้ามี) ไม่น้อยกว่า 5 รูป/คน มีหน้าที่ติดตามตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของประเทศไทย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ
2.	การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
3.	การตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
4.	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการคัดเลือกโครงการวิจัย เพื่อตรวจเยี่ยม ดังนี้

5.1.1 โครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย มีเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

- (1) มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง
- (2) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดเกิดขึ้นหลายครั้ง
- (3) มีรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (4) มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนมาก และมีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (5) มีผลกระทบต่อสาธารณะและชุมชนอย่างกว้างขวาง
- (6) โครงการวิจัยศาสตร์เฉพาะอื่น ๆ ที่ยังไม่ทราบความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างแน่นอน

5.1.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียน หรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- (1) คณะกรรมการ แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย ประธานอนุกรรมการ รองประธานอนุกรรมการ (ถ้ามี) อนุกรรมการ อนุกรรมการและเลขานุการ และอนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ (ถ้ามี) ไม่น้อยกว่า 5 รูป/คน โดยพิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่เหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย จากคณะกรรมการและ/หรือบุคคลภายนอก
- (2) ประธานลงนามคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
- (3) เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย แจ้งให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมรับทราบ

5.2.2 อนุกรรมการและเลขานุการ ประสานงานผู้เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดวันเวลาและสถานที่ในการตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 14 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5.2.3 ประชุมคณะกรรมการตรวจสอบ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.2.4 อนุกรรมการและเลขานุการ จัดทำเอกสารการประเมิน เพื่อกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการดำเนินการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย การตรวจสอบเอกสาร การตรวจสอบสถานที่ และการสัมภาษณ์ ดังนี้

5.3.1 การตรวจสอบเอกสารใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม ดังนี้

ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนและตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

- แบบคำร้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- โครงการวิจัย 3 บท
- แบบความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- หลักฐานการตรวจคุณภาพเครื่องมือวิจัย
- แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้ส่งโครงการวิจัยและคณะ
- ประวัติผู้ส่งโครงการวิจัยและคณะ
- หลักฐานผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการ
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- ความรับผิดชอบและภาระงานของผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 6 ของ 7 หน้า

5.3.2 การตรวจสอบสถานที่ โดยประเมินความเหมาะสมต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3.3 การสัมภาษณ์ ดำเนินการสัมภาษณ์นักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัย ดังนี้

- (1) ความรู้ความเข้าใจ และการปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- (2) ความเหมาะสมของปริมาณงานของนักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัย
- (3) กระบวนการแสดงความยินยอมโดยความเข้าใจของทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (4) การได้รับการสนับสนุนทรัพยากรในการวิจัยอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการตรวจสอบ ตรวจสอบว่านักวิจัยคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างเหมาะสม มีการจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีสามารถสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย ว่าได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการ

การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้นักวิจัยซักถาม หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยม รายงานต่อคณะกรรมการภายใน 2 สัปดาห์

5.4.2 เลขานุการส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้นักวิจัย ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการรายงานต่อคณะกรรมการ

5.4.3 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยไม่เห็นด้วยกับข้อสรุปผลการตรวจเยี่ยม อาจยื่นคำชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อคณะกรรมการภายใน 7 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้งผลการตรวจเยี่ยม หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวโดยมิได้ยื่นคำชี้แจง ให้ถือว่ายอมรับผลการตรวจเยี่ยมดังกล่าว

- ประธานอนุกรรมการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอคำชี้แจงในที่ประชุมคณะกรรมการ

- เลขานุการบันทึกมติการพิจารณาคำชี้แจงการตรวจเยี่ยมในการประชุมคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 06/01.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 7 ของ 7 หน้า

- เลขานุการแจ้งมติการพิจารณาคำชี้แจงการตรวจเยี่ยม ให้หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เกี่ยวข้องภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุมคณะกรรมการ

5.4.4 กรณีคณะกรรมการมีมติให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย แจ้งมติให้หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เกี่ยวข้องภายใน 3 วันทำการ หลังจากการประชุมคณะกรรมการ

5.4.5 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
การดำเนินการที่ฝ่าฝืน	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากจากระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และอื่น ๆ

7. บรรณานุกรม

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ*.

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

บทที่ 7
การประชุมคณะกรรมการ
Committee Meeting

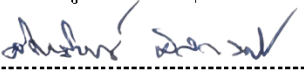
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting

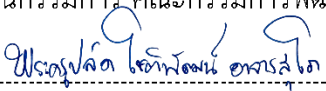
วันที่เริ่มใช้ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569

ผู้จัดทำ  วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
(นายวิจิต ทองประเสริฐ)

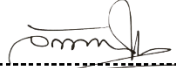
ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 1  วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)

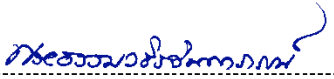
ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 2  วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
(พระครูปลัด โชติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้ทบทวน 3  วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
(ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
(พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)

ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การกำหนดวันประชุม	3
	5.2 การเตรียมการประชุม	3
	5.3 การดำเนินการประชุม	4
	5.4 การดำเนินการภายหลังการประชุม	7
	5.5 การประชุมนัดพิเศษ	7
6.	นิยามศัพท์	8
7.	บรรณานุกรม	9
8.	ประวัติการแก้ไข	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการบริหารจัดการและการเตรียมการประชุมของคณะกรรมการในทุกขั้นตอน ได้แก่ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม รวมทั้งการจัดประชุมวาระพิเศษตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 3 ของ 9 หน้า

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการเข้าประชุมตามระเบียบวาระการประชุม เลขานุการและผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดเตรียมการประชุม ระเบียบวาระการประชุม เอกสารประกอบการประชุม หนังสือเชิญประชุม ประสานงานผู้เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม ดำเนินการประชุม รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	การกำหนดวันประชุม	ประธาน/เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ
2.	การเตรียมการประชุม	เลขานุการ/ผู้ได้รับมอบหมาย
3.	การดำเนินการประชุม	คณะกรรมการ
4.	การดำเนินการภายหลังการประชุม	เลขานุการ/ผู้ได้รับมอบหมาย
5.	การประชุมนัดพิเศษ	คณะกรรมการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันประชุม

ประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ร่วมกันกำหนดตารางการประชุมประจำเดือนของคณะกรรมการและดำเนินการประชาสัมพันธ์ หรือแจ้งกำหนดการประชุมให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

5.2 การเตรียมการประชุม

5.2.1 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม โดยประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ รวบรวมเรื่องที่ต้องนำเข้าประชุม

5.2.2 การเตรียมเอกสารประกอบการประชุม

5.2.3 การจัดทำหนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการและแจ้งคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5.3 การดำเนินการประชุม

5.3.1 การประชุมของคณะกรรมการ จะดำเนินการได้เมื่อมีกรรมการเข้าร่วมประชุม เป็นองค์ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการหลักทั้งหมด มีผู้แทนบุคคลภายนอกศาสตร์ ด้านพุทธศาสตร์ ศาสนา ปรัชญา มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และศึกษาศาสตร์ ผู้แทนบุคคลที่ไม่สังกัด มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย และผู้แทนประชาชน

5.3.2 กรณีมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อ และลงนามในบันทึกการรักษาความลับ ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานจะเป็นผู้แนะนำบุคคล ข้างต้นต่อคณะกรรมการ

5.3.3 ผู้เข้าประชุมทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อในข้อตกลงรักษาความลับ

5.3.4 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการประชุม และบันทึกการประชุม

5.3.5 กรณีการพิจารณาแบบเต็มคณะ เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบองค์ประชุม ในแต่ละโครงการวิจัยที่นำเข้าสู่การพิจารณา

5.3.6 กรณีกรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อนในวาระที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ให้กรรมการผู้นั้น ออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณา ทั้งนี้กรรมการดังกล่าวอาจเข้าร่วมประชุมเพื่อชี้แจงหรือแสดง ความคิดเห็นได้ เมื่อคณะกรรมการร้องขอเท่านั้น และต้องไม่อยู่ร่วมในระหว่างการพิจารณา การตัดสินใจ การลงมติ หรือการลงคะแนนเสียงในวาระดังกล่าว

5.3.7 กรณีที่ไม่สามารถระบุความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน เข้าชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมต่อที่ประชุม ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ซักถาม กรรมการที่เข้าร่วม ประชุมรับฟังการชี้แจงสามารถซักถามเพิ่มเติม เพื่อความชัดเจนในขอบเขตของประเด็นที่ได้รับการชี้แจง ทั้งนี้ การซักถามและการอภิปรายควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและการลงมติ ของคณะกรรมการจะกระทำได้อีกต่อเมื่อหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนได้ออกจากห้องประชุม เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

5.3.8 การประชุมอาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูล เกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการร้องขอ แต่ที่ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิลงมติ หรือลงคะแนนเสียง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 5 ของ 9 หน้า

5.3.9 กรณีการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ

(1) กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย นำเสนอข้อสรุปโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการได้รับทราบเบื้องต้น ตามประเด็น ดังนี้

- ระเบียบวิธีวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ หรือคำถามของการวิจัย
 - ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับจากการวิจัย
 - การประเมินระดับความเสี่ยงเทียบกับประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
- แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย กลุ่มที่ 2 มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่อาจมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง กลุ่มที่ 3 มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้และประโยชน์ทางอ้อม และกลุ่มที่ 4 มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาทั้ง 3 กลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือสังคม
- ความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ความครบถ้วนและเหมาะสมของการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และศักยภาพของนักวิจัยในการดำเนินการวิจัย
 - ความเหมาะสมของเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

(2) กรรมการในที่ประชุมซักถามประเด็นที่สงสัย และร่วมอภิปรายให้ความเห็นในประเด็นต่าง ๆ

(3) ประธานสรุปผลการอภิปรายและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ในประเด็นเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การให้ข้อมูลและขอความยินยอม เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และคุณสมบัติของนักวิจัย ที่ประชุมอาจมีมติให้เชิญนักวิจัยเข้าชี้แจงในบางประเด็น

(4) การลงมติ มี 4 ประเภท ได้แก่ รับรอง (approve) ขอให้ปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อรับรอง (minor revision) ขอให้ปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในที่ประชุม (major revision) หรือไม่รับรอง (disapprove) และดำเนินการได้ 2 วิธี ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 6 ของ 9 หน้า

- วิธีที่ 1 ฉันทามติ โดยคณะกรรมการมีมติเป็นเอกฉันท์ อย่างใดอย่างหนึ่ง
- วิธีที่ 2 การลงคะแนนเสียงโดยคะแนนเสียงข้างมาก โดยดำเนินการ ดังนี้

กรรมการแต่ละท่านมีสิทธิออกเสียงนับเป็น 1 คะแนนเสียง

จำนวนกรรมการที่ออกเสียงจะต้องไม่เกินจำนวนของกรรมการหลัก
ถ้าเกินจำนวนจะต้องมีกรรมการที่งดออกเสียง โดยให้ถือแนวปฏิบัติในการออกเสียงเป็นลำดับ ดังนี้

(1) ให้ประธานงดออกเสียง

(2) กรรมการที่ไม่ได้เข้าประชุมในวาระนั้นตั้งแต่ต้นให้งดออกเสียง

(3) กรรมการสมทบที่ไม่ได้เป็น primary reviewer ให้งดออกเสียง ยกเว้น
กรณีที่กรรมการสมทบที่เชิญมาจำเป็นต้องออกเสียง เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดองค์ประชุม (quorum requirement) ซึ่งหากเป็นเช่นนั้นให้กรรมการประจำบางท่านงดออกเสียงได้ เพื่อให้กรรมการที่ออกเสียงได้
ไม่เกินองค์ประชุม

(5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ให้ที่ประชุมพิจารณา
ความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าตามประเภทของความเสี่ยง ได้แก่ 3 เดือน 6 เดือน หรือ 12 เดือน

5.3.10 การพิจารณาโครงการวิจัยหลังจากได้รับการรับรอง

เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย
หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เรื่องร้องเรียน และการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
คณะกรรมการลงมติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่นักวิจัยต้องดำเนินการ)

5.3.11 การพิจารณารายงานอื่น ๆ

เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานอื่น ๆ เช่น รายงานความก้าวหน้า รายงาน
การขอต่ออายุการรับรอง และรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย คณะกรรมการดำเนินการลงมติอย่างใด
อย่างหนึ่ง ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 7 ของ 9 หน้า

(1) รับรอง

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม

(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่นักวิจัยต้องดำเนินการ)

เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ บันทึกการประชุมในการประชุมครั้งนั้น ๆ

5.4 การดำเนินการภายหลังการประชุม

5.4.1 เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ จัดทำร่างรายงานและมติการประชุม

5.4.2 เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ เสนอร่างรายงานการประชุมต่อประธาน

5.4.3 เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ นำร่างรายงานการประชุม เพื่อรับรองในการประชุม

ครั้งต่อไป

5.4.4 แจ้งผลการพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

(1) รับรอง

(2) ขอให้ปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อรับรอง

(3) ขอให้ปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

(4) ไม่รับรอง

5.4.5 จัดเก็บรายงานการประชุม ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5 การประชุมนัดพิเศษ

5.5.1 การประชุมนัดพิเศษ จะมีขึ้นเมื่อมีเหตุการณ์ ดังนี้

(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน หรือการตายเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

(2) มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน ชุมชน เศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

(3) เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานเห็นควรให้มีการประชุมนัดพิเศษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 8 ของ 9 หน้า

5.5.2 เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำหนังสือเชิญประชุมนัดพิเศษ จัดส่งระเบียบวาระการประชุม และเอกสารประกอบการประชุม ให้คณะกรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.5.3 การเตรียมระเบียบวาระการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับ 5.2

5.5.4 การดำเนินการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับ 5.3

5.5.5 การดำเนินการภายหลังการประชุม ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับ 5.4

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
ขอให้ปรับแก้ไขเพื่อพิจารณาในที่ประชุม	โครงการวิจัยยังมีประเด็นสำคัญที่ต้องแก้ไข เช่น ระเบียบวิธีวิจัยยังไม่เหมาะสม หรือยังไม่สามารถระบุความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
ขอให้ปรับแก้ไขเพื่อรับรอง	โครงการวิจัยผ่านโดยหลักการ แต่มีจุดเล็กน้อยที่ต้องแก้ไข เช่น ปรับคำในเอกสาร เพิ่มรายละเอียดบางส่วน
ประธาน	ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
ผู้ช่วยเลขานุการ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
ไม่รับรอง	โครงการไม่ผ่านการพิจารณา เนื่องจากมีปัญหาสำคัญ เช่น ไม่ปลอดภัย ไม่เหมาะสม หรือขัดต่อหลักจริยธรรม
รองประธานกรรมการ	รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 07/01.0
	บทที่ 7 การประชุมคณะกรรมการ Committee Meeting	หน้า 9 ของ 9 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
รับรอง	โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
ระเบียบวาระการประชุม	เอกสารบันทึกการของเรื่องที่นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
รายงานการประชุม	รายงานการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
เลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย
องค์ประชุม	จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการที่กำหนดไว้ สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

7. บรรณานุกรม

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ*.

7.3 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2563.

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

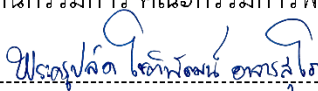
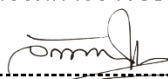
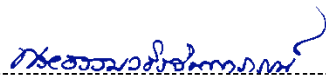
บทที่ 8

การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

Management and Archiving of Files

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
Management and Archiving of Files

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569	
ผู้จัดทำ	 (นายวิจิต ทองประเสริฐ)	วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
ตำแหน่ง	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
ผู้ทบทวน 1	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)	วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
ตำแหน่ง	ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
ผู้ทบทวน 2	 (พระครูปลัด ชาติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)	วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
ตำแหน่ง	ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	
ผู้ทบทวน 3	 (ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)	วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
ตำแหน่ง	ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	
ผู้อนุมัติ	 (พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)	วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 ฐานข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การกำหนดสิทธิเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย	4
	5.3 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย	4
	5.4 การกำหนดระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสาร	5
	5.5 การสำรองข้อมูล	5
	5.6 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	5
6.	นิยามศัพท์	5
7.	บรรณานุกรม	6
8.	ประวัติการแก้ไข	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการ เตรียม รวบรวม เก็บรักษา และทำลาย เอกสารและข้อมูลโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในขณะดำเนินการ สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการบริหารจัดการและการจัดเก็บเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดการ จัดเก็บ และทำลายเอกสารโครงการวิจัยมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของประเทศไทย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	ฐานข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
2.	การกำหนดสิทธิเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
3.	การจัดกลุ่มโครงการวิจัย	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
4.	การกำหนดระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสาร	คณะกรรมการ
5.	การสำรองข้อมูล	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย
6.	การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	เลขานุการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ฐานข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการ จะถูกจัดเก็บในฐานข้อมูลอย่างเป็นระบบ ผู้ที่ได้รับมอบหมายจะดำเนินการกำหนดหมายเลขสำคัญโครงการวิจัย

5.1.2 รายงานการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จะถูกจัดเก็บในฐานข้อมูล โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

5.2 การกำหนดสิทธิเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย

5.2.1 ประธาน รองประธาน (ถ้ามี) เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ (ถ้ามี) มีสิทธิเข้าถึงฐานข้อมูลทั้งระบบ

5.2.2 กรรมการหลัก กรรมการสมทบ มีสิทธิเข้าถึงฐานข้อมูลเฉพาะโครงการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา และมีระยะเวลากำหนดในการเข้าถึงฐานข้อมูล

5.2.3 ที่ปรึกษาอิสระ มีสิทธิเข้าถึงฐานข้อมูลเฉพาะโครงการที่ได้รับมอบหมาย ให้เสนอความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา และมีระยะเวลากำหนดในการเข้าถึงฐานข้อมูล

5.3 การจัดกลุ่มโครงการวิจัย

ผู้ที่ได้รับมอบหมายในการจัดเก็บข้อมูล จัดกลุ่มโครงการวิจัยออกเป็นโครงการวิจัยที่ยังมีสถานะดำเนินการอยู่ (active protocol) และโครงการวิจัยที่ไม่มีสถานะดำเนินการ (inactive protocol)

5.3.1 โครงการวิจัยที่ยังมีสถานะดำเนินการอยู่ มีลักษณะเป็นโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการ

5.3.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีสถานะดำเนินการ มีลักษณะ ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและการดำเนินการวิจัยสิ้นสุดแล้ว นักวิจัยส่งรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย

(2) โครงการวิจัยได้รับการรับรอง แต่นักวิจัยไม่ส่งรายงานขอพิจารณาต่ออายุการรับรองภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่หมดอายุ

(3) โครงการวิจัยที่ไม่รายงานใด ๆ เป็นระยะเวลา 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง

(4) โครงการวิจัยที่ไม่รับรองภายในระยะเวลา 1 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 5 ของ 6 หน้า

(5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ภายหลังมีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม และคณะกรรมการพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรอง และไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติภายในระยะเวลา 1 ปี

5.4 การกำหนดระยะเวลาการเก็บและทำลายเอกสาร

โครงการวิจัยที่ไม่มีสถานะดำเนินการ ตามข้อ 5.3.2 จะถูกทำลายเมื่อเวลาผ่านไป 3 ปี

5.5 การสำรองข้อมูล

การสำรองข้อมูลโครงการวิจัยจะถูกจัดเก็บอย่างเหมาะสม และมีการตรวจสอบที่เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด

หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นแบบฟอร์มขอแก้ไขเอกสารหนังสือที่มีข้อผิดพลาด พร้อมแนบเอกสารที่ผิดพลาดมายังคณะกรรมการ ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบและเสนอแบบฟอร์มต่อคณะกรรมการ

กรณีมีการแก้ไขให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการแก้ไขหนังสือรับรองให้ถูกต้องและเสนอเอกสารฉบับแก้ไขให้ประธานลงนาม ส่งเอกสารฉบับแก้ไขให้หัวหน้าโครงการวิจัยและบันทึกในฐานข้อมูล

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่ไม่มีสถานะดำเนินการ	โครงการวิจัยที่นักวิจัย ได้แจ้งขอยุติ/การวิจัยเสร็จสิ้น หรือโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย มีมติให้เป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีสถานะดำเนินการ
โครงการวิจัยที่ยังมีสถานะดำเนินการอยู่	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การจัดการและการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย Management and Archiving of Files	หน้า 6 ของ 6 หน้า

7. บรรณานุกรม

7.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2559). *ICH Good Clinical Practice Guideline*.

7.2 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

7.3 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ*.

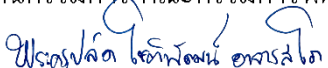
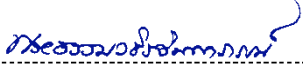
8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

บทที่ 9

การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 09/01.0
	บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
ผู้จัดทำ	 (นายวิจิต ทองประเสริฐ) ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้ทบทวน 1	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช) ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้ทบทวน 2	 (พระครูปลัด ชาติพัฒน์ อาจารย์สุโม, ผศ.ดร.) ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
ผู้ทบทวน 3	 (ดร.จักรพรรดิ วัฒนา) ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
ผู้อนุมัติ	 (พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.) ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 09/01.0
	บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี	3
	5.2 การปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน	3
	5.3 การกำกับและติดตาม	4
	5.4 การตรวจตราโดยคณะกรรมการประจำปี	5
	5.5 การตรวจสอบจากองค์กรภายนอก	5
6.	นิยามศัพท์	6
7.	บรรณานุกรม	7
8.	ประวัติการแก้ไข	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจสอบและตรวจตราการดำเนินงานของคณะกรรมการ โดยองค์กรภายนอก และการประเมินตนเอง ตาม 5 มาตรฐาน ได้แก่ มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณา ทบทวน มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ และมาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

2. ขอบเขต

ครอบคลุมกระบวนการตรวจสอบและตรวจตราการดำเนินงานของคณะกรรมการ ซึ่งประกอบไปด้วย การบันทึกผล การกำกับและติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน การจัดทำรายงานประจำปี การจัดทำรายงาน การประเมินตนเอง และการนำผลการประเมินไปปรับปรุงแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 09/01.0
	บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee	หน้า 3 ของ 7 หน้า

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการดำเนินการ เพื่อรองรับการตรวจสอบและตรวจตราการดำเนินงานของคณะกรรมการ ตามมาตรฐาน และสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมาย ของประเทศไทย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี	คณะกรรมการ
2.	การปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน	คณะกรรมการ
3.	การกำกับและติดตาม	คณะกรรมการ
4.	การตรวจตราโดยคณะกรรมการประจำปี	คณะกรรมการ
5.	การตรวจสอบจากองค์กรภายนอก	คณะกรรมการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี

5.1.1 กำหนดกรอบและตารางเวลาในการดำเนินงาน

5.1.2 กำหนดข้อมูลที่จะใช้ในการวางแผน (ความพึงพอใจของผู้รับบริการ ผลการปฏิบัติงาน ในปีที่ผ่านมา กฎหมาย ระเบียบหรือแนวทางที่เกี่ยวข้อง)

5.1.3 ประธานมอบหมายผู้รับผิดชอบ ผู้ให้ข้อมูล ผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่าย

5.1.4 เตรียมร่างแผนปฏิบัติงานประจำปี

5.1.5 จัดประชุมเพื่อรับรองแผน

5.2 การปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.2.1 มอบหมายงานและผู้รับผิดชอบ

(1) การตรวจสอบเอกสาร ขั้นตอนการดำเนินงาน และเวลาที่กำหนด

(2) การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 09/01.0
	บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee	หน้า 4 ของ 7 หน้า

(3) การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม

(4) การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ ฯลฯ)

(5) ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด

(6) การจัดทำหนังสือแจ้งผล หรือหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(7) คุณภาพการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามระเบียบสากล และมาตรฐานการปฏิบัติงาน

(8) การเตรียมความพร้อมของกรรมการ ให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือน นับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้งก่อนการปฏิบัติหน้าที่จริง

(9) การตรวจสอบการมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบประจำตำแหน่ง และผลการประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.2.2 กำหนดเวลารายงาน

(1) ผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการทุกเดือน

(2) ผลการตรวจสอบคุณภาพทุก 6 เดือน

(3) ผลการปฏิบัติงานประจำปีของฝ่ายเลขานุการทุกปีงบประมาณ

5.3 การกำกับและติดตาม

5.3.1 ประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ กำหนดผู้รับผิดชอบ กำกับ และติดตามผลการดำเนินงานในแต่ละฝ่าย

(1) ฝ่ายวิชาการ กำกับ และติดตาม ดังนี้

- ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน
- ความครบถ้วนของการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย
- การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น ตามชนิดของเอกสารโครงการวิจัย

ได้แก่ โครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ฯลฯ

- การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม
- การจัดทำหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 09/01.0
	บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- คุณภาพการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2) ฝ่ายธุรการ กำกับ และติดตาม ดังนี้

- การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ ฯลฯ)

- การฝึกอบรมให้แก่กรรมการ และนักวิจัย

- การจัดเก็บแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการ

- การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัย

- การจัดเก็บเอกสารอ้างอิงหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- การจัดเก็บเอกสาร หลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงาน เช่น รายงานประจำปี รายงานประชุมหรือสัมมนา แผนการดำเนินงานประจำปี รายงานการเงิน รายงานการจัดซื้อวัสดุและครุภัณฑ์ เป็นต้น

5.4 การตรวจตราโดยคณะกรรมการประจำปี

5.4.1 กำหนดให้มีการประเมินผลการปฏิบัติงานทุก 1 ปี

5.4.2 ให้เลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำรายงานผลการประเมินผลการปฏิบัติงาน และรายงานการแก้ไขตามผลการตรวจตราคณะกรรมการ

5.5 การตรวจสอบจากองค์กรภายนอก

5.5.1 การตรวจสอบจากองค์กรภายนอกเกิดขึ้นได้ 2 กรณี ดังนี้

(1) คณะกรรมการ ขอรับการตรวจสอบ

(2) องค์กรภายนอกขอเข้าตรวจสอบโดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.2 เลขานุการประสานงานติดต่อองค์กรภายนอก และเชิญผู้เกี่ยวข้องเข้าร่วมการตรวจสอบตามวันเวลา และสถานที่ที่กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 09/01.0
	บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee	หน้า 6 ของ 7 หน้า

5.5.3 คณะกรรมการจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลตาม 5 มาตรฐาน ได้แก่ มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณาทบทวน มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ และมาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

5.5.4 คณะกรรมการรับการประเมินตาม 5 มาตรฐาน

5.5.5 คณะกรรมการรับฟังสรุปผลการประเมินและคำชี้แนะการตรวจสอบจากองค์กรภายนอก

5.5.6 คณะกรรมการประชุม เพื่อหาแนวทางปรับปรุงแก้ไข และนำแนวทางไปดำเนินการปรับปรุงแก้ไข เพื่อยางงานการปรับปรุงและรับการตรวจสอบจากองค์กรภายนอกในครั้งต่อไป

5.5.7 บันทึกรายงานสรุปการดำเนินการตรวจสอบจากองค์กรภายนอกในฐานะข้อมูล

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจตรา	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย โดยการประเมินตนเองตาม 5 มาตรฐาน ได้แก่ มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณา มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติแล้วให้ความเห็นชอบ และมาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร
การตรวจสอบ	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย โดยองค์กรภายนอกตาม 5 มาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 09/01.0
	บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee	หน้า 7 ของ 7 หน้า

7. บรรณานุกรม

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

7.2 สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

7.3 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016. (www.ich.org- accessed 11 September 2018)

7.4 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research 2011.

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

บทที่ 10

การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน

Review of Research under MOU

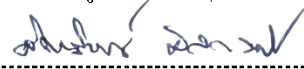
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 1 ของ 11 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน
Review of Research under MOU

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569

ผู้จัดทำ  วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2568
(นายวิจิต ทองประเสริฐ)

ตำแหน่ง กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 1  วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2568
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงษ์ ดิลกวนิช)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการพัฒนาระบบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ทบทวน 2  วันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2569
(พระครูปลัด ชาติพัฒน์ อาจารย์สุโก, ผศ.ดร.)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการร่างข้อบังคับ ระเบียบ คำสั่ง ประกาศ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้ทบทวน 3  วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2569
(ดร.จักรพรรดิ วัฒนา)

ตำแหน่ง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2569
(พระธรรมวชิรจินดาภรณ์, รศ.ดร.)

ตำแหน่ง อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 2 ของ 11 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การดำเนินการพิจารณารับโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน	3
	5.2 การดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย	5
6.	นิยามศัพท์	10
7.	บรรณานุกรม	10
8.	ประวัติการแก้ไข	11

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบันตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของประเทศไทย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 3 ของ 11 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	การดำเนินการพิจารณารับโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน	คณะกรรมการ
2.	การดำเนินการโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย	คณะกรรมการ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการพิจารณารับโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน

มีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

5.1.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาหลัก

(1) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (exemption review)

- ดำเนินการตามขั้นตอนตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ
- เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณาที่สิ้นสุดแล้วให้ส่งผลการพิจารณา

แก่หัวหน้าโครงการวิจัย

- ส่งเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันคู่ความร่วมมือ

(2) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (expedited review)

- ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารครบถ้วน ให้กำหนดเลขที่สำคัญโครงการวิจัย และดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานบทที่ 3
- ผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือ เพื่อขอให้ประเมินประเด็นตามบริบทของพื้นที่ เมื่อสถาบันคู่ความร่วมมือได้รับแล้ว ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ประเมิน และส่งผลประเมินภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

- คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยตามมาตรฐานการปฏิบัติงานบทที่ 3

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 4 ของ 11 หน้า

- คณะกรรมการจัดทำหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และส่งให้
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือ

(3) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มคณะ (full board review)

- ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย
หากเอกสารครบถ้วน ให้ออกเลขที่สำคัญโครงการวิจัยและดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานบทที่ 3

- ผู้ที่ได้รับมอบหมายติดต่อประสานงานกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบัน
ในการประสานเลขานุการประจำสถาบัน เพื่อตรวจสอบความเชี่ยวชาญ และเสนอชื่อกรรมการทบทวน
ที่เหมาะสมตามสาขาวิชาของโครงการวิจัย โดยเป็นตัวแทนมาจากสถาบันละ 1 ท่าน (หรือตามที่
คณะกรรมการกำหนด โดยรวมแล้วไม่เกิน 3 รูป/คน) รวมทั้งประสานงานกับผู้ประสานงานของแต่ละสถาบัน
เกี่ยวกับความสะดวกในการประเมินโครงการวิจัยและวันที่สะดวกในการเข้าประชุม และจัดให้มีการดำเนินการ
ประชุมคณะกรรมการ

- หัวหน้าโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงระหว่างสถาบันรับผลการพิจารณา หากผล
การตัดสินเป็นปรับปรุงแล้วส่งเข้าพิจารณาใหม่ ในการประชุมครั้งต่อไปให้กรรมการท่านเดิมของสถาบัน
คู่ความร่วมมือเป็นผู้พิจารณา เว้นแต่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้ประธานมอบหมายกรรมการท่านอื่น
ที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ใกล้เคียงกัน

- เมื่อโครงการวิจัยได้รับการรับรอง ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำหนังสือรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้หัวหน้าโครงการวิจัย

5.1.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบัน
คู่ความร่วมมือเป็นผู้พิจารณาหลัก ให้ดำเนินการตามข้อ 5.1.1

5.1.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
เป็นผู้พิจารณาหลัก

(1) ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย ว่าเข้าข่าย
การพิจารณาภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือกับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่
หากเข้าข่ายให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายแจ้งต่อหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อยื่นขอรับการพิจารณา
จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 5 ของ 11 หน้า

(2) กรณีได้รับแจ้งจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ว่ามีโครงการวิจัยสหสถาบันที่ดำเนินการวิจัยที่มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย แต่หัวหน้าโครงการวิจัย ยังไม่ได้ยื่นเอกสารมายังคณะกรรมการ ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการยื่นเอกสาร หนังสือตอบรับจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

(3) เมื่อได้รับเอกสารตอบรับจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในคนแล้ว ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบอีกครั้ง ถ้าเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขที่สำคัญโครงการวิจัย

(4) เสนอเลขานุการพิจารณาประเมินตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการกลางพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด

(5) ส่งผลประเมินให้กับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน ระยะเวลาที่กำหนดตามข้อตกลงความร่วมมือ

(6) ในกรณีที่ได้รับผลการพิจารณา คือ รับรองหรือรับทราบ ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำ หนังสือรับรองหรือรับทราบ โดยระบุวันที่เห็นชอบ ณ วันที่กรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณา สำหรับ วันหมดอายุเป็นวันที่ระบุในหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากสำนักงานคณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอประธานลงนามในหนังสือรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 5 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด) หลังจากได้รับเอกสาร

(7) บรรจุในวาระการประชุมตามที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงาน

(8) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่รับรอง ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายเสนอเลขานุการ เพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการ

5.2 การดำเนินการโครงการวิจัยภายใต้การรับรองโครงการวิจัย

ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายการขอรับการพิจารณาตามบันทึกข้อตกลง มีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

5.2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาหลัก

(1) การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง

- ดำเนินการตามขั้นตอนตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 6 ของ 11 หน้า

- เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณาที่สิ้นสุดแล้ว ให้ส่งหนังสือแจ้งผลให้หัวหน้าโครงการวิจัย

- ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณา ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือ

(2) การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย

- ให้หัวหน้าโครงการวิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการตามแนวทางปฏิบัติของสถาบันที่เกิดเหตุการณ์

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันคู่ความร่วมมือ พิจารณา และดำเนินการเบื้องต้นตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

- ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และผลการพิจารณา ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือภายใน 10 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด)

(3) การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด/เสร็จสิ้นการวิจัย

- ดำเนินการตามขั้นตอนตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

- เมื่อโครงการวิจัยได้รับผลการพิจารณา ให้ส่งหนังสือให้นักวิจัย

- ส่งเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณา ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันคู่ความร่วมมือ

5.2.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันอื่น เป็นผู้พิจารณาหลัก

(1) การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่องจนสิ้นสุดแล้ว ส่งผลการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการ

- ผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย และผลการพิจารณาหากครบถ้วนให้เสนอเลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณา

- บรรจุในวาระการประชุมตามที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 7 ของ 11 หน้า

(2) การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการ

- หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบัน และการเบี่ยงเบนโครงการในสถาบัน ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการ
- ส่งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันหลักภายใน 10 วันทำการ (หรือตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด)

(3) การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือเสร็จสิ้นการวิจัย

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันหลักเป็นผู้พิจารณาจนสิ้นสุดแล้ว ส่งผลการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการ
- ผู้ที่ได้รับมอบหมายที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณา หากครบถ้วนให้เสนอเลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณา
- บรรจุในวาระการประชุมตามที่กำหนดตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

5.2.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้พิจารณาหลัก

(1) รายงานการแก้ไขหรือเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง ให้หัวหน้าโครงการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัยเป็นผู้ยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการ ตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และผู้ที่ได้รับมอบหมายส่งเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ และจัดทำหนังสือรับทราบ โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่คณะกรรมการเห็นชอบ
- การแก้ไขหรือเพิ่มเติมที่มีผลต่อทุกสถาบัน ให้ผู้ประสานงานโครงการวิจัยยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเมื่อได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการทราบ

☐ กรณีที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนรับรองการแก้ไขหรือเพิ่มเติมโครงการวิจัยแล้ว จะส่งผลการพิจารณามาให้โดยระบุวันที่รับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 8 ของ 11 หน้า

☐ เสนอเลขานุการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเสนอประธานลงนามในเอกสาร/หนังสือรับรองการแก้ไข เพิ่มเติม หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้หัวหน้าโครงการวิจัยในสังกัด โดยระบุวันที่เห็นชอบ ณ วันที่คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณา

☐ บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการ ที่กำหนดตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

(2) การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

- คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้พิจารณา
- กรณีที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนรับรองแล้ว จะส่งหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเอกสารอื่นให้คณะกรรมการโดยระบุวันที่รับรอง
- ดำเนินการออกหนังสือรับรองโครงการ (ต่ออายุการรับรอง) ให้นำวิจัยในสังกัด โดยระบุวันที่เห็นชอบและวันหมดอายุ เป็นวันเดียวกับวันที่คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนรับรอง

- บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการตามที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- คณะกรรมการอาจไม่รับรองการต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัย ทั้งนี้ให้แจ้งต่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนพร้อมเหตุผล

(3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่อาจสัมพันธ์กับเครื่องมือวิจัยตามมาตรฐานการปฏิบัติงานแล้ว รายงานผลการพิจารณาเฉพาะการวิจัยที่ (ก) ถูกตรวจเยี่ยม (ข) ถูกพักการรับรอง และ (ค) ถูกยุติการรับรองให้กับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ

- ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดต่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 9 ของ 11 หน้า

- คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด แล้วรายงานผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการทราบ

- บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการ ตามที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงาน

(4) รายงานการดำเนินการไม่ทำตามข้อกำหนด เบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย

- คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน แล้วรายงานผลการพิจารณา เฉพาะกรณีต้องไปตรวจเยี่ยม หรือพักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง ให้กับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ

(5) การพิจารณาเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบุคคลอื่น คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน และแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ

(6) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือพักการวิจัยชั่วคราว

- กรณีเป็นการยุติหรือพักการดำเนินการวิจัยแห่งเดียว ให้คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน และแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ

- กรณีเป็นการยุติหรือพักการดำเนินการวิจัยทุกแห่ง ให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการทราบ

- นำเข้าประชุมคณะกรรมการตามที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงาน

(7) การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย คณะกรรมการเป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยในสถาบันตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน แต่สามารถร้องขอคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการตัดสินใจให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 10 ของ 11 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC) เป็นหน่วยงานกลางในการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สำหรับงานวิจัยแบบสหสถาบัน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และลดความซ้ำซ้อนของการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน	โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัยมากกว่า 1 สถาบัน (สหสถาบัน) โดยมีการทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ หรือสัญญาที่ชัดเจนระหว่างหน่วยงาน

7. บรรณานุกรม

7.1 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน ระหว่างสถาบันภาคี และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.

7.2 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่างมหาวิทยาลัยขอนแก่น กับโรงพยาบาลขอนแก่น วันที่ 27 พฤศจิกายน 2561.

7.3 บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่างมหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.

7.4 วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ฉบับ 4.0 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

7.5 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016. (www.ich.org- accessed 11 September 2018)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย Mahamakut Buddhist University Human Research Ethics Committee	MBU HREC SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน Review of Research under MOU	หน้า 11 ของ 11 หน้า

7.6 World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011

8. ประวัติการแก้ไข : <ไม่มี>

