



แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2567 (ฉบับที่ 3)

Standard Operating Procedures
for the Committee for Research Ethics
(Social Sciences), 2024 (Version 3)

แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2567 (ฉบับที่ 3)

Standard Operating Procedures for The Committee for Research Ethics
(Social Sciences), 2024 (Version 3)

เริ่มใช้ฉบับที่ 1

31 พฤษภาคม พ.ศ. 2553

เริ่มใช้ฉบับที่ 2

9 กันยายน พ.ศ. 2558

เริ่มใช้ฉบับที่ 3

21 พฤษภาคม พ.ศ. 2567

ใบสรุปการเตรียมแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2567 (ฉบับที่ 3)

	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่	28 มีนาคม พ.ศ. 2567
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.เสาวคนธ์ รัตนวิจิตราศิลป์)
ตำแหน่ง	คณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	21 พฤษภาคม พ.ศ. 2567
การแก้ไข	-
เหตุผลที่แก้ไข	-

คำนำ

แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ.2567 (Standard Operating Procedures for the Committee for Research Ethics (Social Sciences), Mahidol University 2024) นี้ เป็น SOP (Standard Operating Procedures) ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 3 หลังจากทีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือ MUSSIRB (Mahidol University Social Sciences Institutional Review Board), ได้ก่อตั้งขึ้น และดำเนินงานมานับตั้งแต่ปี พ.ศ.2553 โดยคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากภาคประชาชน และจากคณาจารย์ 12 สถาบันของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้แก่ 1) คณะศิลปศาสตร์ 2) คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ 3) สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ 4) สถาบันพัฒนาสุขภาพอาเซียน 5) สถาบันวิจัยภาษาและวัฒนธรรมเอเชีย 6) สถาบันโภชนาการ 7) สถาบันสิทธิมนุษยชนและสันติศึกษา 8) สถาบันแห่งชาติเพื่อการพัฒนาเด็กและครอบครัว 9) วิทยาลัยดุริยางคศิลป์ 10) วิทยาลัยนานาชาติ 11) วิทยาลัยราชสุดา (ปัจจุบันชื่อ “สถาบันราชสุดา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี”) และ 12) วิทยาลัยศาสนศึกษา

การปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน หรือ SOP นี้ เป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนา งาน MUSSIRB ให้สอดคล้องกับสิ่งที่ผู้วิจัยพึงปฏิบัติในการวิจัยที่คนในฐานะเป็นแหล่งข้อมูลตามหลักการที่ยึดถือเป็นแนวจริยธรรมในทางสากล สอดคล้องกับลักษณะเด่นเฉพาะของ MUSSIRB และสอดคล้องกับความคาดหวังในบทบาทของ MUSSIRB ที่นับวันจะมีเพิ่มขึ้นในสังคมที่กำลังเปลี่ยนแปลง ในด้านสิ่งที่ผู้วิจัยพึงปฏิบัติในการวิจัยคนตามหลักสากล นอกจากมีข้อคำนึงถึงประเด็นทางจริยธรรมที่ประกอบด้วย การเคารพต่อบุคคล (Respect for person) การให้คุณ ไม่ก่อโทษ (Beneficence, Non-maleficence) และความยุติธรรม (Justice) ยังมีข้อคำนึงพื้นฐานของการเป็นงานแสวงหาความจริงของการวิจัย จะขาดเสียมิได้ คือ ความถูกต้องตามหลักวิชาการ (Scientific validity) หลักเกณฑ์เหล่านี้ ทำให้งานวิจัยที่ว่าด้วยคน แม้อาศัยข้อมูลทางเอกสารที่เผยแพร่ต่อสาธารณะ หรือข้อมูลของบุคคลที่เสียชีวิตแล้ว มีประเด็นพิจารณาว่าควรหรือไม่ ควรปฏิบัติ หรือไม่ เพียงใด MUSSIRB มีความเด่นเฉพาะด้วยความหลากหลายของสาขาวิชา เนื่องจากมีองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ จาก 12 สถาบัน เป็นช่องทางของการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการที่เปิดสอนอยู่ในสถาบันนั้น ๆ งานวิจัยในข่ายพิจารณาได้จำกัดในสายวิชาที่เรียกว่า “สังคมศาสตร์” เมื่องานวิจัยหลากหลายสาขาวิชาได้เข้าสู่กระบวนการพิจารณาจริยธรรม อันประกอบด้วยประเด็นต่าง ๆ หลายประเด็น MUSSIRB จึงมีประสบการณ์เฉพาะตัวที่ รวมถึงได้ส่งสมประเด็นที่เห็นควรนำไปปรับปรุงแก้ไข พัฒนา SOP ทั้งนี้ความสอดคล้องใน 2 ประเด็น จะเกิดประโยชน์สอดคล้องกับความคาดหวังในบทบาทของ MUSSIRB อย่างน้อยเนื่องจากนอกจากพิจารณารับรองจริยธรรมเป็นเงื่อนไข

ที่มหาวิทยาลัยกำหนดให้นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาต้องได้รับ ยังเป็นเงื่อนไขการยอมผลงานวิจัย เพื่อข้อกำหนดตำแหน่งทางวิชาการ การให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจากแหล่งทุน การรับผลงานวิจัยไปตีพิมพ์ เผยแพร่โดยวารสารทางวิชาการที่มีมาตรฐานสูง รวมทั้งการมีประกาศ ก.พ.อ. เป็นพระราชบัญญัติปีพุทธศักราช 2560 ให้การขอตำแหน่งทางวิชาการตั้งแต่ระดับผู้ช่วยศาสตราจารย์ ถึงระดับศาสตราจารย์ โดยอาศัย ผลงานวิจัยที่กระทำกับคนต้องเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ฉะนั้น นอกจาก MUSSIRB จะทำหน้าที่รับพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากนักศึกษา ยังมีบทบาทในการจัดอบรมให้ความรู้แก่นักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล และนักวิจัย จากสถาบันภายใน และภายนอกทั้งยังเป็นแหล่งศึกษาเรียนรู้ และให้ความรู้ทั้งในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน และการบริหารจัดการองค์กรพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แก่สถาบันต่าง ๆ ที่ขอความร่วมมือมายัง MUSSIRB

การจัดทำ SOP ฉบับปรับปรุง จึงหวังว่าจะเป็นประโยชน์ทั้งการดำเนินงานของ MUSSIRB เอง และผู้ที่พึงได้รับประโยชน์จาก MUSSIRB อย่างกว้างขวาง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ค
บทที่ 1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	1
บทที่ 2 ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน	14
บทที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา	16
บทที่ 4 แนวทางการประเมินโครงการวิจัย	33
บทที่ 5 การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม	39
บทที่ 6 การกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่องภายหลังได้รับการรับรอง	48
บทที่ 7 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	53
บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	57
บทที่ 9 การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และการยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด	60
บทที่ 10 การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	64
บทที่ 11 การเสริมสร้างสมรรถนะขององค์กร	69
บทที่ 12 ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กับหน่วยงานอื่น	76
นิยามศัพท์	77
เอกสารอ้างอิง	83

บทที่ 1

โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารงานและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือ Mahidol University Social Sciences Institutional Review Board (MUSSIRB) ในโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ศึกษาศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ที่หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยเป็นอาจารย์ นักวิจัย บุคลากร และนักศึกษาในสังกัด คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการ การแต่งตั้งกรรมการทดแทน และการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณี โดยที่คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

1) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย โดยการพิจารณาจะครอบคลุมทั้ง ความถูกต้องทางวิชาการ (Scientific validity) และความถูกต้องตามหลักจริยธรรม

2) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย ทุกโครงการวิจัยจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง

3) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่สั่งพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยเมื่อได้ทราบข้อเท็จจริงหรือมีผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการปฏิบัติการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

(1) เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน

(2) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ โดยไม่แจ้งเหตุผลซึ่งนำไปสู่อันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือการขาดความถูกต้องตามหลักวิชาการ

ในระหว่างพักการวิจัยนั้น ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ ต้องหยุดทำการวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับเข้ามาแล้ว แต่ยังไม่ได้เริ่มกระบวนการวิจัย **ในกรณีที่ไม่มีผลกระทบรุนแรง** คณะกรรมการฯ อาจอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ให้แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้ **ในกรณีที่มีผลกระทบรุนแรง** คณะกรรมการฯ จะให้พักการวิจัย จนกว่าจะได้ข้อสรุป ทั้งนี้ให้คำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

ระหว่างพักการวิจัยนั้น คณะกรรมการฯ จะทำการสอบสวนข้อมูลในทางลึกเกี่ยวกับการดำเนินงานของผู้วิจัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัย ก่อนที่จะประชุมลงความเห็นว่าจะให้การรับรองต่อหรือจะยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ

อาจขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการต่าง ๆ เพื่อปกป้องความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากขึ้น ในกรณีที่ จะให้การรับรองการวิจัยต่อหากคณะกรรมการฯ ลงความเห็นยุติการรับรองโครงการวิจัย จะแจ้งต่อผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย แหล่งทุน และผู้บริหารระดับสูงของส่วนงาน ได้แก่ คณบดี/ผู้อำนวยการ

ผลกระทบใด ๆ จากการยุติโครงการวิจัย เช่น ความล่าช้า ปัญหาเกี่ยวกับแหล่งทุน ให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

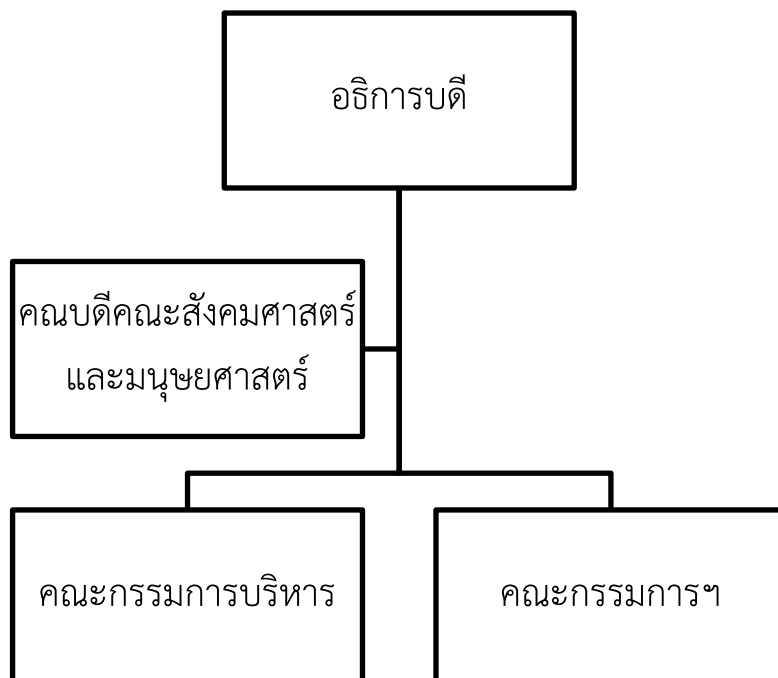
คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงการสร้างของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการฯ
2	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการฯ
3	องค์ประกอบของการประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
4	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	คณบดีคณะสังคมศาสตร์และ มนุษยศาสตร์ เสนอรายชื่อ คณะกรรมการฯ ให้อธิการบดี เป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง
6	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	ประธานคณะกรรมการฯ และอธิการบดี
7	การเสนอแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณี	คณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการบริหารฯ และคณบดีคณะสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์
8	บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	คณะกรรมการฯ
9	การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
แบ่งเป็นคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ โดยมีองค์ประกอบดังนี้

5.1.1.1 คณะกรรมการบริหาร ประกอบไปด้วย ประธาน รองประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

5.1.1.2 คณะกรรมการที่เป็นตัวแทนจากภาคประชาชน (Laypersons) อย่างน้อย 1 คน

5.1.1.3 คณะกรรมการ ที่ได้รับการคัดเลือกจากคณาจารย์ในคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และคณะอื่นที่เกี่ยวข้องด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

5.1.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ตั้งอยู่ที่อาคาร 3 ชั้น 3 คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 หมายเลขโทรศัพท์ 0 2800 2840-76 ต่อ 1010, 0 2441 9180

ภายในสำนักงานฯ แบ่งสัดส่วนสำหรับโต๊ะทำงานของประธานคณะกรรมการฯ และโต๊ะทำงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 2 คน โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นพนักงานมหาวิทยาลัยมหิดล และ/หรือ พนักงานมหาวิทยาลัยมหิดล (ชื่อส่วนงาน) ประเภทประจำ สังกัดหน่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัย งานบริหารและส่งเสริมการวิจัยและบริการวิชาการ สำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

5.2 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างทางวัฒนธรรม และประเพณีท้องถิ่น โดยยึดถือแนวทางพิจารณาด้านจริยธรรมในโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- 2) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559
- 3) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน พ.ศ. 2565
- 4) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง แนวปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2567
- 5) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 6) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 จัดทำโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (อว.) (2564)
- 7) ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เรื่อง มาตรการที่เหมาะสมสำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือสถิติตามมาตรา 24 (1) และการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่นตามมาตรา 26 (5) (ง) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2566
- 8) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 9) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การการสาธิตด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ (CIOMS Guidelines)
- 10) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)
- 11) Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (WHO, 2000)
- 12) Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants (WHO, 2011)
- 13) Ethical Research Involving Children (UNICEF, 2013)

5.3 องค์ประกอบของการประชุมคณะกรรมการฯ

องค์ประกอบของการประชุมคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน มีทั้งหญิงและชาย รวมถึงมีความสมดุลในเรื่องอายุ ดังต่อไปนี้

1) มีกรรมการจากภาคประชาชน (Laypersons) ซึ่งเป็นประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล อย่างน้อย 1 คน

2) มีกรรมการที่มีพื้นฐานความรู้และความเชี่ยวชาญที่หลากหลายเพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัย มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ

3) มีกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full board review) อย่างน้อย 2 คน ต่อโครงการ (หากการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งนั้นมีการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ)

5.4 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ควรมีความรู้และประสบการณ์ในสาขาที่หลากหลาย เพื่อทำหน้าที่พิจารณาประเมินโครงการวิจัยว่ามีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ ซึ่งคุณสมบัติที่สำคัญ ประกอบด้วย

คุณสมบัติ	กรรมการ	กรรมการจากภาคประชาชน
1. มีความสนใจ ความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย และจริยธรรมการวิจัย	✓	-
2. มีความเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ	✓	✓
3. ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง ก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ	✓	✓
4. เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ	✓	✓
5. ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพหรืออื่น ๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ	✓	✓
6. ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง คุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง	✓	✓

5.5 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน

1) ประธานคณะกรรมการฯ ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน โดยคนบดัดคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เสนอชื่อผู้สมควรได้รับการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ ต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

2) การแต่งตั้งรองประธาน และเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ประธานเป็นผู้คัดเลือกจากคณะกรรมการฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.8 ได้ และเสนอชื่อต่อคณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์เพื่อเสนอให้แต่งตั้งโดยอธิการบดี

3) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้รับการเสนอขอแต่งตั้งจากเลขานุการคณะกรรมการฯ โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.8 ได้ โดยความเห็นชอบจากประธานคณะกรรมการฯ และแต่งตั้งโดยอธิการบดี

4) การแต่งตั้งคณะกรรมการซึ่งเป็นตัวแทนจากส่วนงานนั้น คณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ จะขอความอนุเคราะห์จากหัวหน้าส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ที่เกี่ยวข้องด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ให้ทำการคัดเลือกบุคลากรจากส่วนงานที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.4 แต่ต้องไม่เป็นผู้บริหารส่วนงาน ได้แก่ คณบดี/ผู้อำนวยการ หรือผู้บริหารที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาทุนวิจัย ส่วนงานละไม่น้อยกว่า 1 คน เมื่อรวบรวมรายชื่อกรรมการแล้วจะเสนอให้อธิการบดีแต่งตั้งต่อไป

5) การแต่งตั้งกรรมการจากภาคประชาชน ประธานคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.4 และสามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.8 ได้ โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ และแต่งตั้งโดยอธิการบดี

6) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ

7) คณะกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติงานคราวละ 4 ปี กรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

8) หากวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ สิ้นสุดลง และยังไม่มีการลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดใหม่จากอธิการบดี ให้คณะกรรมการฯ ชุดเดิมปฏิบัติงานรักษาการต่อไปจนกว่าจะมีการลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดใหม่

5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

1) ประธานคณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่ออธิการบดี และได้รับความเห็นชอบจากอธิการบดี

2) กรรมการ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

3) กรรมการพ้นจากตำแหน่ง เนื่องจากเหตุใดเหตุหนึ่ง นอกเหนือจากครบวาระการปฏิบัติงาน หรือลาออก จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้บริหารส่วนงาน ได้แก่

- คณบดี/ผู้อำนวยการ
- ผู้บริหารที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาทุนวิจัย

(2) ตาย

- (3) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด หรือพ้นจากการเป็นบุคลากรของส่วนงาน และไม่ประสงค์ปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการต่อไป หรือหน่วยงานต้นสังกัดเดิมไม่ประสงค์ตั้งผู้อื่นมาเป็นกรรมการแทน
 - (4) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - (5) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (6) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (7) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและคณะกรรมการฯ กิ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- 4) เมื่อตำแหน่งกรรมการว่างลง ประธานคณะกรรมการฯ จะเสนอให้หัวหน้าส่วนงานที่กรรมการสังกัดพิจารณาเสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติตาม ข้อ 5.4 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนกรรมการที่ออกไป ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีองค์ประกอบครบถ้วน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติงานเท่ากับเวลาที่เหลือของคณะกรรมการฯ ทั้งคณะ

5.7 การเสนอแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณี

- 1) เมื่อคณะกรรมการฯ หรือกรรมการท่านใดท่านหนึ่ง เสนอให้ขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณีในการพิจารณาโครงการวิจัย
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ เลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณีที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารฯ จึงเสนอแต่งตั้งโดยคณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และส่งโครงการวิจัยให้พิจารณา
- 3) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณี จะต้องส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ทั้งนี้จะอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังนี้
 - (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - (2) ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง คุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงาน	หน้าที่ความรับผิดชอบ
ประธานคณะกรรมการฯ	1. มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม 2. มีหน้าที่ลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ 3. สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ 4. พิจารณาจัดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย และมอบหมายให้กรรมการประเมินโครงการวิจัย

ผู้ปฏิบัติงาน	หน้าที่ความรับผิดชอบ
ประธานคณะกรรมการฯ (ต่อ)	- มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) - พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอปรับแก้ไข ซึ่งได้ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็น “ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ” - พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย - พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย - ตอบสนองต่อกรณีได้รับข้อร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน - เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ - พิจารณาคัดเลือกหรือส่งกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย - ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ
รองประธานคณะกรรมการฯ	- ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุม - ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ - ทำหน้าที่เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ
เลขานุการคณะกรรมการฯ	- รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ตรวจเอกสารประกอบการประชุม และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม - ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานฯ ให้มีประสิทธิภาพ - ช่วยประธานคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการประชุม

ผู้ปฏิบัติงาน	หน้าที่ความรับผิดชอบ
เลขานุการคณะกรรมการฯ (ต่อ)	5. ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ 6. เสนอแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ 7. บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกกรณีได้รับข้อร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน 8. ประเมินและสรุปรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และการยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด 9. เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ 10. ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ 11. ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบถึงรายละเอียดการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย 12. ทำหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	1. ปฏิบัติหน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน 2. ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ 3. ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ 4. เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมคณะกรรมการฯ เป็นความลับ 5. แจ้งข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี) 6. ไม่มีสิทธิในการพิจารณาโครงการวิจัย

ผู้ปฏิบัติงาน	หน้าที่ความรับผิดชอบ
กรรมการ	1. พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ แล้วสรุปความเห็นในแบบประเมิน เพื่อนำเสนอในที่ประชุม 2. เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัยในที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบไม่น้อยกว่า 3 วันก่อนวันประชุม 3. พิจารณาความเห็นพ้องต้องกันในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม 4. พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอปรับแก้ไข ซึ่งได้ผลการพิจารณาครั้งก่อนเป็น “ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม” 5. เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมคณะกรรมการฯ เป็นความลับ 6. แจ้งข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี) 7. เข้าร่วมการอบรมต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในหัวข้อจริยธรรมการวิจัย และมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) อย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง
กรรมการจากภาคประชาชน	1. ทำหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ 2. ทำหน้าที่พิจารณาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะ
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณี	1. ให้คำปรึกษาในประเด็นต่าง ๆ ตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ โดยต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ 2. ให้ความเห็นในกรณีที่ประชุมต้องการความเห็นอื่นเพิ่มเติม เนื่องจากโครงการวิจัยนั้น ๆ มีความสลับซับซ้อนมากกว่าปกติ เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอย่างรอบด้าน การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณีจะถือเป็นอันสิ้นสุดในโครงการวิจัยนั้น ๆ

ผู้ปฏิบัติงาน	หน้าที่ความรับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	1. มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณา ก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ 2. มีหน้าที่รับ-ส่งเอกสารให้แก่คณะกรรมการฯ และผู้วิจัย รวมทั้งประสานงานและติดตามทวงถามเอกสารจากผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ ให้ตรงตามเวลาที่กำหนด ก่อนนำเสนอให้แก่เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการต่อไป 3. ปฏิบัติหน้าที่บริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน 4. จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง 5. จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ 6. เตรียม จัดบันทึก และเก็บบันทึกเอกสารรายงานการประชุม 7. เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ 8. จัดให้มีการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการฯ และบุคลากร 9. ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ 10. ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ 11. ติดตามและเก็บหลักฐานการฝึกอบรม หรือการศึกษาเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการฯ 12. จัดให้มีการเตรียมพิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์ 13. เข้าร่วมการอบรมต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง

ผู้ปฏิบัติงาน	หน้าที่ความรับผิดชอบ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ต่อ)	14. อบรมเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใหม่ เพื่อเรียนรู้งานพื้นฐาน 15. จัดทำแผนปฏิบัติการและเสนอของบประมาณ ประจำปีต่อคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ 16. จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอ ต่ออธิการบดี 17. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย/ตาม สัญญาจ้าง
คณะกรรมการบริหารของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ประกอบด้วย 1. ประธานคณะกรรมการฯ 2. รองประธานคณะกรรมการฯ 3. เลขานุการคณะกรรมการฯ 4. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	1. ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และ เสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม 2. กำหนดนโยบายและวิธีการบริหารจัดการภายใน สำนักงานฯ รวมทั้งแนวทางการปฏิบัติงานแก่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ 3. พิจารณาและแก้ไขปัญหาในกรณีเร่งด่วน 4. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ เช่น คณะอนุกรรมการพิจารณาทบทวนเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อ กำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit) เป็นต้น 5. วางแผนกำหนดการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย ในคนแก่คณะกรรมการฯ และบุคลากร 6. กำหนดการประชุมคณะกรรมการฯ ประจำปี

5.8.1 ค่าตอบแทนที่คณะกรรมการฯ จะได้รับ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ จะได้รับค่าตอบแทน เดือนละ 10,000 บาท
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ จะได้รับค่าเบี้ยประชุมครั้งละ 1,000 บาท
- 3) กรรมการ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณี ที่เป็นบุคคลในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล จะได้รับ ค่าเบี้ยประชุมครั้งละ 500 บาท
- 4) กรรมการจากภาคประชาชน และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณี ที่เป็นบุคคลภายนอก มหาวิทยาลัยมหิดล จะได้รับค่าเบี้ยประชุมครั้งละ 1,000 บาท
- 5) กรรมการ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณีที่ได้รับมอบหมายในการพิจารณาโครงการวิจัยจะ ได้รับค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการวิจัย คนละ 500 บาท

คำตอบแทน การพิจารณาโครงการวิจัย	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (กรรมการ 2 ท่าน/โครงการ)	แบบเร็ว (Expedited review) (กรรมการ 1 ท่าน/โครงการ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (กรรมการ 1 ท่าน/โครงการ)
โครงการวิจัย คนละ 500 บาท	1,000 บาท	500 บาท	500 บาท

5.9 การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ จะดำเนินการโดยลำดับ ต่อไปนี้

1) การพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยจากกรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณีที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ โดยผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะจากกรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกรณีจะต้องนำเสนอในที่ประชุม

2) เมื่อนำโครงการวิจัยเข้าสู่การประชุมคณะกรรมการฯ ให้ถือความเห็นพ้องต้องกันหรือฉันทามติ (Consensus) ของคณะกรรมการฯ เป็นมติของที่ประชุม

บทที่ 2

ข้อตกลงรักษาความลับ และผลประโยชน์ทับซ้อน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อน โดยคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น ผู้สังเกตการณ์ ผู้ขอทุน ผู้ตรวจเยี่ยม ผู้ขอฝึกงาน เป็นต้น ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับและลงนามในเอกสารรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องลงนามในเอกสารรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการคนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการท่านนั้นต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 3

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงาน ดังต่อไปนี้

- 1) การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ซึ่งจะถูกจำแนกตามประเภทการพิจารณา ดังนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board review)
 - (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
 - (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)
- 2) การบริหารจัดการโครงการวิจัยส่งเข้าพิจารณา ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols)

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาว่ามีการดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดลหรือไม่ หากมีการเก็บข้อมูลจากการวิจัยหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้ดำเนินการตามหนังสือ อว 78.0130/01632 ลงวันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2564 เรื่อง ความร่วมมือในการกำกับดูแลโครงการประเภทบูรณาการข้ามศาสตร์/พหุสถาบัน
- 3) กรณีโครงการวิจัยประเภทบูรณาการข้ามศาสตร์/พหุสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ จะทำหน้าที่เป็น IRB of Record ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยนั้น ๆ ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้แก่ คณะกรรมการฯ ที่ผู้ร่วมวิจัยสังกัด และ คณะกรรมการฯ ประจำส่วนงานที่เป็นสถานที่วิจัย เพื่อร่วมพิจารณาและรับทราบผลการพิจารณา จนกระทั่งได้รับการรับรอง
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ จำแนกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา ตามความเสี่ยง หากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงจัดเป็นการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board review) หรือหาก

โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำจัดเป็นการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือหากโครงการวิจัยนั้นเป็นไปตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน พ.ศ. 2565 แต่ผู้วิจัยยังมีความประสงค์ขอรับการรับรอง คณะกรรมการฯ จะให้การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) (ยกเว้น ในการวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (Medical records) จะต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 มาตรา 7 และมาตรา 9)

- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยตามการพิจารณาของประธานคณะกรรมการฯ
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นผู้พิจารณา
- 7) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย
- 8) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย
- 9) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้ว
- 10) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	จำแนกประเภทการพิจารณา โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ
3	บริหารจัดการโครงการวิจัยตามการพิจารณา ของประธานคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ประเมินโครงการวิจัย	กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ รวมถึง คณบดีคณะสังคมศาสตร์ฯ
6	จัดเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่รับโครงการวิจัย ที่ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ดังนี้

ลำดับ ที่	เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยจะต้องส่ง	จำนวน (ชุด)	
		เอกสาร	ไฟล์
1	หนังสือนำส่งฯ (MUSSIRB-6)	1	1 (PDF)
2	แบบเสนอโครงการวิจัยฯ (MUSSIRB-1)	1	1 (WORD และ PDF)
3	สำเนาเอกสารใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน นับจากวันอบรมไม่เกิน 3 ปี ให้ผู้วิจัยลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	1	1 (PDF)
4	สำเนาผลสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ จำนวน 1 ชุด (สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา) 4.1 กรณีผลสอบโครงร่างเป็น “ผ่าน” ให้สำเนาแบบฟอร์ม บท.33 และ/หรือ บท.1 4.2 กรณีผลสอบโครงร่างเป็น “ผ่านโดยมีเงื่อนไข” ให้สำเนาแบบฟอร์ม บท.37 4.3 กรณี (ถ้ามี) คำสั่งบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ให้สำเนาคำสั่งดังกล่าว	1	1 (PDF)
5	ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัยของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ให้อาจารย์ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง (สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)	1	1 (PDF)
6	แบบฟอร์มสรุปย่อโครงการวิจัย (MUSSIRB-12)	1	1 (WORD)
7	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (MUSSIRB-2 ถึง 5)	1	1 (WORD)
8	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (MUSSIRB-11)	1	1 (WORD)

ลำดับ ที่	เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยจะต้องส่ง	จำนวน (ชุด)	
		เอกสาร	ไฟล์
9	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม และแนวคำสัมภาษณ์ เป็นต้น	1	1 (WORD หรือ PDF)
10	กรณีเป็นการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือข้อมูล ที่หน่วยงานอื่นเก็บรวบรวมไว้แล้ว ให้แนบสำเนาบันทึกขออนุญาต ใช้ข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ข้อมูล	1	1 (PDF)
11	11.1 โครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (บทที่ 1-3) (สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา)	1	1 (WORD หรือ PDF)
	11.2 โครงร่างวิจัย หรือข้อเสนอโครงการวิจัย (สำหรับอาจารย์ นักวิจัย หรือบุคลากร)		
12	หนังสือขอความอนุเคราะห์เพื่อเสนอขอรับการพิจารณา โดยเรียน คณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล <u>กรณีที่ทำหน้าโครงการวิจัยไม่ใช่นักศึกษา อาจารย์ และบุคลากร</u> <u>ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล</u>	1	1 (PDF)
13	สำเนาใบเสร็จรับเงินเป็นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ โดยชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณา ตามประกาศคณะสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	1	-
14	เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	1	1 (PDF)
15	เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่งลำดับที่ 1-14 ส่งทางอีเมลของ สำนักงานคณะกรรมการฯ mussirb310@gmail.com	1	

ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดเอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรม
การวิจัย ลำดับที่ 1-2 และ 6-8 ต่อคณะกรรมการฯ ได้ที่ www.mussirb.com

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณากรรมการ

เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย เมื่อมีมติแล้วเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งโครงการวิจัย
พร้อมด้วยแบบประเมิน (รูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์) ไปยังกรรมการผู้พิจารณา และบรรจุโครงการวิจัย
ในระเบียบวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ

5.2 การจำแนกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาโดยประธานคณะกรรมการฯ มีหลักการ ดังนี้

หลักการจำแนก	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	✓	-	-
โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	-	✓	-
โครงการวิจัยมีข้อมูลที่รวบรวมมาแล้วไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน	-	-	✓
โครงการวิจัยมีประเด็นการศึกษาที่อ่อนไหว	✓	-	-
โครงการวิจัยมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง	✓	✓	-
โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้น ๆ (โดยแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตให้คณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย)	หากไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ให้พิจารณาแบบเต็มคณะ	✓	-
โครงการวิจัยใช้ข้อมูลที่มีอยู่เดิมโดยข้อมูลนั้น ๆ ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล	-	-	✓
โครงการวิจัยใช้ข้อมูลสาธารณะ และ/หรือรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้	-	-	✓

หลักการจำแนก	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
โครงการวิจัยใช้ข้อมูลปฐมภูมิที่ยังไม่เคยเผยแพร่มาก่อน หรือข้อมูลจากสื่อสังคมออนไลน์ ข้อมูลนั้นอาจอยู่ในรูปของเอกสารที่เป็นลายมือเขียนหรือตัวพิมพ์ ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว หรือภาพสแกน เป็นต้น ซึ่งเนื้อหาสาระของข้อมูล อาจส่งผลกระทบต่อความลับและชื่อเสียงของบุคคล หรือเป็นเรื่องเกี่ยวกับการวิพากษ์วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นต่อบุคคล	✓	✓	-
หมายเหตุ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยซึ่งมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้น ต้องนำเข้าพิจารณาแบบเต็มคณะ			

5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยตามการพิจารณาของประธานคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

การบริหารจัดการ	แนวทางการจัดการตามประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
1. การกำหนดกรรมการผู้พิจารณา โดยประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเลือกกรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ๆ	2 คน ต่อโครงการ	1 คน ต่อโครงการ	1 คน ต่อโครงการ (ประธาน คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา)
2. การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการจากภาคประชาชน	✓	-	-

การบริหารจัดการ	แนวทางการจัดการตามประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทางไปรษณีย์ไทย หรือมอบให้โดยตรงก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์	✓	-	-
2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยทางไปรษณีย์ไทย หรือมอบให้โดยตรงก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์	✓	-	-
3. การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการ	✓	✓	✓
3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องเฉพาะเรื่อง ที่กรรมการจะพิจารณา ทบทวนทางไปรษณีย์มหาวิทยาลัย หรือทางไปรษณีย์ไทย หรือทางอีเมลก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์	✓	✓	✓
3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ทางอีเมลของกรรมการผู้พิจารณา	✓	✓	✓
4. กำหนดส่งคืนผลการพิจารณาจากกรรมการ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 3 วันทำการ	✓	✓	✓

5.4 การประเมินโครงการวิจัย

โครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณาจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ โดยผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะจากกรรมการ (Primary reviewers) จะต้องนำเสนอและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยมีหลักการ ดังนี้

ขั้นตอนการประเมิน โครงการวิจัย	ตามประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
1. การประเมินโครงการวิจัย	กรรมการ 2 คน ต่อโครงการ และ กรรมการจาก ภาคประชาชน	กรรมการ 1 คน ต่อโครงการ	ประธาน คณะกรรมการฯ
1.1 กรรมการบันทึกความเห็นและ ข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการ พิจารณาประเมินโครงการวิจัย	✓	✓	✓
1.2 กรรมการส่งแบบฟอร์มฯ กลับทางอีเมลสำนักงานฯ และส่งคืน โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมดคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายในรอบการประชุมคณะกรรมการฯ นั้น ๆ	✓	✓	✓
2. การพิจารณาโครงการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	✓	✓	✓
2.1 กรรมการผู้พิจารณาและ กรรมการจากภาคประชาชนอ่าน ผลการพิจารณาตามแบบฟอร์มฯ ที่ลงความเห็นและข้อเสนอแนะไว้ หรือ ในกรณีที่กรรมการลาการประชุม ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ อ่าน แทน	✓	-	-

ขั้นตอนการประเมิน โครงการวิจัย	ตามประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ อ่านผลการพิจารณาตามแบบฟอร์มฯ ที่กรรมการผู้พิจารณาลงความเห็นและ ข้อเสนอแนะไว้	-	✓	✓
2.3 คณะกรรมการฯ ร่วมกัน พิจารณาแก้ไขหรือให้ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติมแก่ผู้วิจัย และร่วมลงมติ ผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นข้อใด ข้อหนึ่ง โดยถือความเห็นพ้องต้องกัน หรือฉันทามติ (Consensus) ของ คณะกรรมการฯ เป็นมติของที่ประชุม	✓	✓	✓

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้นภายใน 3 วันทำการหลังการประชุมทางอีเมลของผู้วิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ในช่องทางต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(1) ให้ผู้วิจัยติดต่อรับเอกสารรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ โดยผู้วิจัยจะต้องลงบันทึกชื่อผู้รับ และวันที่รับเป็นลายลักษณ์อักษร

(2) หากผู้วิจัยแจ้งความประสงค์จัดส่งทางไปรษณีย์ไทยแบบลงทะเบียน หรือจัดส่งทางไปรษณีย์มหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องลงบันทึกชื่อไว้ว่าเป็นผู้จัดส่ง และกำกับวันที่เป็นลายลักษณ์อักษร

(3) กรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถติดต่อรับเอกสารรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยด้วยตนเอง และมีความประสงค์ให้ผู้อื่นหรือผู้แทนมารับเอกสารดังกล่าว ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบเบื้องต้นทางโทรศัพท์หรืออีเมล โดยให้ผู้อื่นหรือผู้แทนแจ้งชื่อ-สกุลของหัวหน้าโครงการวิจัย และรหัสโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับทราบ จากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จึงขอให้ผู้อื่นหรือผู้แทนลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับเป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.1 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยครอบคลุมทั้งความถูกต้องตามหลักวิชาการ และความถูกต้องความหลักจริยธรรม โดยกำหนดผลการพิจารณาโครงการวิจัยไว้ ดังนี้

ประเภทที่ 1 สมควรให้การรับรอง หรือรับรอง โดยมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย

ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม

ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง โดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

โดยการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย จะแตกต่างกันตามผลการพิจารณาโครงการวิจัย และประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้

5.5.1.1 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทที่ 1 สมควรให้การรับรอง หรือรับรอง โดยมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย มีหลักการ ดังนี้

การแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
1. กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยคือ “ประเภทที่ 1 สมควรให้การรับรอง หรือรับรอง โดยมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย”	✓	✓	✓
1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำ “เอกสารรับรอง หรือ Certificate of Approval (COA)” เสนอประธานคณะกรรมการฯ และคณบดี คณะสังคมศาสตร์ฯ หรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมาย ลงนาม ใช้ระยะเวลา 5 วันทำการ (นับตั้งแต่วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ)	✓	✓	-
1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่ระบุ COA No. และวันที่ที่รับรองที่ มุมล่างขวาของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม	✓	✓	-

การแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
การวิจัย ทุกหน้าโดยการกำหนด COA No. มีหลักการ ดังข้อ 5.5.2.2			
1.3 กรณีที่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม จากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ จะจัดทำ “บันทึกแจ้งผล การพิจารณา” เสนอประธาน คณะกรรมการฯ ลงนาม	✓	✓	✓
1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำเอกสารรับรอง หรือ “Certificate of Exemption from Ethical Review (COE)” เสนอประธานคณะกรรมการฯ และคณบดีคณะสังคมศาสตร์ฯ ลงนาม โดยการกำหนด COE No. มีหลักการ ดังข้อที่ 5.5.2.2	-	-	✓
1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย และ ส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่ผู้วิจัย ในข้อ 1.1-1.4 ภายใน (นับจากวันรับ เอกสารโครงการวิจัยถึงวันที่แจ้งผล การพิจารณา)	19 วันทำการ	19 วันทำการ	10 วันทำการ

5.5.1.2 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ มีหลักการ ดังนี้

การแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
2. กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยคือ “ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ”	✓	✓	-
2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำ “บันทึกแจ้งผลการพิจารณา” เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม จากนั้นทำสำเนาและแนบไฟล์หนังสือ “ขออนุญาตเอกสารการปรับแก้ไขโครงการวิจัย” ให้ผู้วิจัยทางอีเมล โดยแจ้งผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม	✓	✓	-
2.2 ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา	✓	✓	-
2.3 หากครบกำหนดดังกล่าว ผู้วิจัยยังไม่ดำเนินการใด ๆ จะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์ที่จะรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวต้องทำเรื่องยื่นเอกสารโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ โดยให้เป็นไปตามกำหนดการรับพิจารณาโครงการของคณะกรรมการฯ	✓	✓	-

การแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น ส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติ	✓	✓	-
2.5 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติหรือไม่อนุมัติรับรองการแก้ไขโครงการวิจัยของผู้วิจัย	✓	✓	-
2.5.1 ถ้าอนุมัติ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติตามข้อที่ 1.1-1.4	✓	✓	-
2.5.2 ถ้าไม่อนุมัติ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมแนบข้อเสนอแนะของประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ผู้วิจัยรับทราบและดำเนินการต่อไป	✓	✓	-
2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่ผู้วิจัยภายใน (นับจากวันรับเอกสารโครงการวิจัยถึงวันที่แจ้งผลการพิจารณา ประเภทที่ 1)	33 วันทำการ	33 วันทำการ	-

5.5.1.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม มีหลักการ ดังนี้

การแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
3. กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัยคือ “ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม”	✓	✓	-
3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำ “บันทึกแจ้งผลการพิจารณา” เสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม จากนั้นทำสำเนาและแนบไฟล์หนังสือ “ขอนำส่งเอกสารการปรับแก้ไขโครงการวิจัย” ให้ผู้วิจัยทางอีเมล โดยแจ้งผู้วิจัยทราบภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม	✓	✓	-
3.2 ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากวันที่แจ้งผลการพิจารณา	✓	✓	-
3.3 หากครบกำหนดดังกล่าว ผู้วิจัยยังไม่ดำเนินการใด ๆ จะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์ที่จะรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวต้องทำเรื่องยื่นเอกสารโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ โดยให้เป็นไปตามกำหนดการรับพิจารณาโครงการของคณะกรรมการฯ	✓	✓	-

การแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารการปรับแก้ไขโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น ส่งให้กรรมการท่านเดิมที่ทำหน้าที่พิจารณาประเมินโครงการครั้งแรก พร้อมด้วยแบบฟอร์มการประเมิน โดยมีกำหนดการส่งคืนผลการพิจารณาภายใน 5 วันทำการ และนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	✓ (กรรมการ 2 คน ต่อโครงการ และกรรมการจากภาคประชาชน) หรือประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยแทน ในกรณีที่กรรมการท่านเดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ ได้	✓ (กรรมการ 1 คน ต่อโครงการ)	-
3.5 ปฏิบัติตามข้อที่ 5.4 การประเมินโครงการวิจัย	✓	✓	-
3.6 แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย ครั้งที่ 2	✓	✓	-
3.6.1 ประเภทที่ 1 สมควรให้การรับรอง หรือรับรอง โดยมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย และใช้ระยะเวลาโดยประมาณ	52 วันทำการ	38 วันทำการ	-
3.6.2 ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และใช้ระยะเวลาโดยประมาณ	71 วันทำการ	57 วันทำการ	-
3.6.3 ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม และใช้ระยะเวลาโดยประมาณ	90 วันทำการ หรือมากกว่านั้น	76 วันทำการ หรือมากกว่านั้น	-

5.5.1.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง โดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้ มีหลักการ ดังนี้

การแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review) (เสี่ยงสูง)	แบบเร็ว (Expedited review) (เสี่ยงต่ำ)	แบบยกเว้น (Exemption review) (ไม่เสี่ยง)
4. กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ “ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง โดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้”	✓	✓	✓
4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ แจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบ พร้อมเหตุผล ของการไม่รับรอง และข้อเสนอแนะ ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม	✓	✓	✓

5.5.2 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย และการกำหนด COA No. และ COE No.

5.5.2.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับรหัสโครงการวิจัย โดยออกรหัสโครงการวิจัยจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการ ดังนี้

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย จะเรียงตามลำดับที่ทางสำนักงานฯ ได้รับเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วน ตัวอย่างเช่น MUSSIRB No. 2024/001

MUSSIRB คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล

2024 คือ ปี ค.ศ.ที่ออกรหัสโครงการวิจัย

001 คือ ลำดับของโครงการวิจัย ลำดับที่ 1

สำหรับโครงการประเภทบูรณาการข้ามศาสตร์/พหุสถาบัน จะเพิ่ม “MU-MOU” นำหน้ารหัสโครงการวิจัยปกติ เพื่อเป็นสัญลักษณ์ ตัวอย่างเช่น MU-MOU MUSSIRB No. 2024/001

5.5.2.2 การกำหนด COA No. และ COE No.

โครงการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณาประเภทที่ 1 “สมควรให้การรับรอง หรือรับรอง โดยมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย” จะได้รับเอกสารรับรอง มีหลักการกำหนด COA No. ดังนี้

การออก COA No. จะเรียงตามลำดับผลการพิจารณาของกรรมการ ที่ส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตัวอย่างเช่น COA No. 2024/001.0102

COA No. คือ ลำดับที่ของเอกสารรับรอง (Certificate of Approval)

2024 คือ ปี ค.ศ.ที่ออกเอกสารรับรอง

001 คือ ลำดับของเอกสารรับรอง ลำดับที่ 1

01 คือ วันที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองโครงการวิจัย วันที่ 1

02 คือ เดือนที่ให้การรับรองโครงการวิจัย เดือนกุมภาพันธ์

การออก COE No. จะเรียงตามลำดับผลการพิจารณาของประธานคณะกรรมการฯ ที่พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม ตัวอย่างเช่น COE No. 2024/001.0102

COE No. คือ ลำดับที่ของเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัย (Certificate of Exemption from Ethical Review)

2024 คือ ปี ค.ศ.ที่ออกเอกสารรับรอง

001 คือ ลำดับของเอกสารรับรอง ลำดับที่ 1

01 คือ วันที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองโครงการวิจัย วันที่ 1

02 คือ เดือนที่ให้การรับรองโครงการวิจัย เดือนกุมภาพันธ์

สำหรับโครงการประเภทบูรณาการข้ามศาสตร์/พหุสถาบัน ออก COA No. ดังนี้

ใช้หลักการออก COA No. เช่นเดียวกับที่กล่าวข้างต้น และประทับตรา “MOU Project” ที่มุมบนด้านซ้ายของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.6 จัดเก็บเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องจากกรรมการ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนชุดสำเนาแยกเก็บ เพื่อรอทำลาย
- 3) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) จัดเก็บเอกสารไว้ โดยไม่ต้องติดตามการรายงานสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารรับรอง และจดหมายแจ้งผลการพิจารณาต่าง ๆ ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยทุกประเภทในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยในฐานข้อมูล

บทที่ 4

แนวทางการประเมินโครงการวิจัย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการประเมินโครงการวิจัยของกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประเมินโครงการวิจัยโดยกรรมการ ทั้งที่เป็นการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board review) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางประเมินที่กำหนด

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การประเมินโครงการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย	กรรมการ
2	การประเมินกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย - เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย - หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย	กรรมการ
3	การประเมินการเข้าร่วมโครงการวิจัย และการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย	กรรมการ
4	การประเมินคุณสมบัติผู้วิจัยและปัจจัยเกื้อหนุน	กรรมการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การประเมินโครงการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการ มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการประเมิน โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1) การประเมินระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology)
- 2) การประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 3) การประเมินเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1) การประเมินระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการ ควรประเมินในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- ชื่อที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย
- ชื่อที่อยู่ของผู้ให้ทุน/แหล่งทุน
- หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย
- วัตถุประสงค์การวิจัย
- การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
- การออกแบบการวิจัย (Research design)
- วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure)
- การวัดผลลัพธ์การวิจัย (Outcome measurement)
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical analysis) (ถ้ามี)
- เกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion & exclusion criteria)
- ขนาดจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย/ตัวอย่าง (Sample size)

2) การประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย

กรรมการควรประเมินในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
 - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงต่ำ คือ ความไม่สบายกาย ไม่สบายใจที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ ซึ่งคาดการณ์ได้ว่าไม่มากไปกว่าที่อาจเกิดขึ้นได้ในชีวิตประจำวัน กรณีการทดสอบทางกายภาพนั้นจะต้องไม่เกินกว่ามาตรฐานที่ปฏิบัติในกลุ่มประชากรเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ อาจมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง หรือมีคำถามบางข้อที่อ่อนไหวและอาจนำไปสู่ความรู้สึกไม่ปลอดภัยในด้านต่าง ๆ
 - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงสูง เป็นความเสี่ยงที่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าว่าจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหากไม่มีการจัดการลดความเสี่ยงอย่างเป็นระบบ เช่น การวิจัยในประเด็นที่อ่อนไหวมาก (ประสบการณ์ถูกกระทำความรุนแรง การทำกิจกรรมที่ผิดกฎหมาย ฯลฯ) การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง หรือกลุ่มที่มีความเปราะบางหลายอย่างรวมกัน การวิจัยที่มีการหลอกลวงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเจตนาเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ต้องการ

(การปลอมตัวของผู้วิจัย การสร้างสถานการณ์ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ฯลฯ) การวิจัยที่อาจทำให้เข้าร่วมการวิจัยได้รับความเสี่ยงทางกฎหมาย (ถูกดำเนินคดี ถูกสอบสวนหรือให้ออกจากงาน ฯลฯ) การวิจัยที่อาจมีผลทางลบต่อสถานะทางเศรษฐกิจสังคม และปฏิสัมพันธ์ทางสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

มีการวางแผนและมีมาตรการในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ตัวอย่างแผนหรือมาตรการช่วยเหลือ เช่น

- ความเสี่ยงด้านจิตใจ: การเตรียมนักให้คำปรึกษา หรือนักจิตวิทยา เพื่อให้ความช่วยเหลืออย่างทันท่วงที
 - ความเสี่ยงเชิงสังคม: ควรจัดสถานที่ที่ดำเนินงานวิจัยให้เหมาะสม และควรมีมาตรการรักษาความลับของข้อมูล โดยเฉพาะข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
 - ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจและการเงิน: ควรมีมาตรการรักษาความความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ความเสี่ยงด้านกฎหมาย: ควรมีทีมนักกฎหมายให้ความเห็น และควรมีมาตรการรักษาความความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ความเสี่ยงด้านลบต่อกลุ่ม หรือบุคคลอื่น: ควรขอความยินยอมจากบุคคลเจ้าของข้อมูล และผู้ที่เกี่ยวข้อง และควรมีมาตรการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)
 - มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูล
 - หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- 3) การประเมินเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- กรรมการ ควรประเมินในหัวข้อต่าง ๆ อาทิ
- เอกสารนั้น ๆ ต้องไม่สามารถบ่งชี้ถึงข้อมูลส่วนบุคคล (พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ. 2540 และ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562)
 - เอกสารนั้น ๆ ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ
 - เอกสารนั้น ๆ มีถ้อยคำที่สุภาพ ชัดเจน และเหมาะสมกับกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2 การประเมินกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

กรรมการ มีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการประเมิน โดยประเมินกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากเอกสารการให้ความยินยอม ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

1) การประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการฯ ให้ความสำคัญกับ

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วน (วัตถุประสงค์การศึกษา รายละเอียดของการศึกษา โดยสังเขป ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะเก็บรวบรวมในการศึกษาวิจัย (หากมี) ประโยชน์ที่จะได้รับจากการศึกษาวิจัย ความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจากการศึกษาวิจัยนั้น และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย)
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ทางวิชาการ
- ไม่มีข้อความ หรือประโยคที่บั่นทอนสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และไม่ตอกย้ำ/ตีตราผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอม เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก ควรมีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ต้องมีการลงนามของพยาน ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
- การยกเว้นการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยจากเจ้าของข้อมูลสามารถกระทำได้ หากการศึกษานั้นเป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลจากแหล่งอื่น ที่มีเจ้าของข้อมูลโดยตรง และผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลนั้นได้ดำเนินการตามมาตรา 25 และ 27 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- ผู้วิจัยสามารถยกเว้นการลงนามในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติให้เห็นชอบตามที่ผู้วิจัยเสนอ ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะต้องตอบคำถามในประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยกับโครงการวิจัย และความเสี่ยงหลักของโครงการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยใช้หรือไม่ เพราะอะไร
- (2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะอะไร
- (3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะอะไร

(4) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร
กรรมการ ควรประเมินในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- แหล่งทุน (ถ้ามี)
- วัตถุประสงค์การวิจัย
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม (ประโยชน์ต่อส่วนรวม) ทั้งระหว่างการศึกษาวิจัย และเมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
- เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย
- ระยะเวลาเก็บข้อมูลโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยจะต้องระบุจำนวนเดือน ปีที่จะทำการวิจัย พร้อมระบุเดือน ปี พ.ศ. ให้ชัดเจน ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะนับระยะเวลาโครงการวิจัยแบบเดือนชนเดือน
- กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ
- การรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุนิธีการทำลายข้อมูล และระบุเดือน ปี พ.ศ. ที่ทำลายข้อมูล)
- สิทธิที่จะปฏิเสธการให้ข้อมูล หรือหยุดการให้ความร่วมมือในการวิจัยเมื่อใดก็ได้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งด้านร่างกาย หรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ สังคม เศรษฐกิจ กฎหมาย และผลกระทบต่อชุมชน หรืออื่น ๆ เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย
- การให้ค่าตอบแทนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยมีหรือไม่
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัย ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง อย่างน้อย 2 หมายเลข ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานฯ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ในวันและเวลาทำการ

5.3 การประเมินการเข้าร่วมโครงการวิจัยและการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย

กรรมการ ควรประเมินในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
- ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งด้านร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ สังคม เศรษฐกิจ กฎหมาย และผลกระทบต่อชุมชน
- ประโยชน์ ครอบคลุมทั้งประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์ต่อสังคม ชุมชน หรือประโยชน์ต่อส่วนรวม (ทั้งในระหว่างการวิจัยและเมื่อสิ้นสุดการวิจัย)
- เหตุผลและความจำเป็นของการศึกษาในกรณีวิจัยในกลุ่มเปราะบาง
- มาตรการในการดูแลกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย
- ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation)

5.4 การประเมินคุณสมบัติผู้วิจัยและปัจจัยเกื้อหนุน

กรรมการ ควรประเมินในหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- ประวัติในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม รวมถึงสิ่งเกื้อหนุนในการบริหารจัดการโครงการวิจัย
- การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม
- หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน ต้องผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยขั้นพื้นฐาน (Basic ethical principle)

บทที่ 5

การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการวาระการประชุม (Meeting agenda) การดำเนินการประชุม และจัดทำรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุมฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำหนดวันประชุม และสถานที่ล่วงหน้า
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
- 5) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั่งถัดไป
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกการประชุม

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม และ การเตรียมการประชุม	คณะกรรมการบริหารฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ก่อนการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ระหว่างการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ภายหลังการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ความรับผิดชอบ
5	รายงานการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กำหนดวัน เวลา สถานที่และการเตรียมการประชุม

1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมเป็นประจำทุกเดือน ๆ ละ 1 ครั้ง ในวันอังคารที่สามของเดือน ระหว่างเวลา 13.00 - 16.30 น. โดยใช้การประชุมออนไลน์ หรือใช้ห้องประชุมคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นสมควร คณะกรรมการบริหารฯ จะกำหนดวันประชุมล่วงหน้าตลอดปีปฏิทิน เพื่อให้คณะกรรมการฯ สามารถจัดสรรเวลาเข้าร่วมการประชุมได้ ครบองค์ประชุม และยังเป็นข้อมูลให้ผู้วิจัยสามารถวางแผนในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจาก คณะกรรมการฯ ได้อย่างเหมาะสม

2) หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมการประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

3) การประชุมคณะกรรมการฯ งดการประชุมได้ ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยที่จะต้องพิจารณาเท่านั้น และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

5.2 ก่อนการประชุม

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย และจัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่

- ▲ โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย
- ▲ โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย
- ▲ โครงการวิจัยที่ส่งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย
- ▲ โครงการวิจัยที่ได้ผลการพิจารณา “ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม”
- ▲ โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- ▲ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board review)
- ▲ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
- ▲ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)
- ▲ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) (ถ้ามี)
- ▲ รายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตาม และการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (ถ้ามี)
- ▲ รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (ถ้ามี)

- ▲ รายงานการพักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติรับรองโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- ▲ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

3) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการประเมินพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว และแบบเต็มคณะ

4) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม โดยมีแนวทาง ดังนี้

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกเชิญประชุมคณะกรรมการฯ และระเบียบวาระการประชุม เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารเชิญประชุมให้แก่กรรมการ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม ประกอบด้วย

- บันทึกเชิญประชุม พร้อมระเบียบวาระการประชุม
- ตารางรายชื่อโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ก่อนวันประชุม 3 วันทำการ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดองค์ประชุมก่อนถึงวันประชุม 3 วันทำการ โดยองค์ประชุมต้องมีกรรมการจากภาคประชาชนเข้าร่วมการประชุมอย่างน้อย 1 คน

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำระเบียบวาระการประชุม พร้อมตรวจสอบผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมการประชุมครั้งนั้น ก่อนวันประชุม 3 วันทำการ

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมรายงานการประชุมเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ และอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม คณะกรรมการฯ

5.3 ระหว่างการประชุม

1) เมื่อเริ่มการประชุม ประธานคณะกรรมการฯ จะสอบถามที่ประชุมว่ามีกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้บ้าง

2) หากกรรมการคนใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ในที่ประชุม ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับการเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การเงินหรืออื่น ๆ เช่น กรรมการบางท่านอาจมีความสนใจในโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกัน หรือต่างภาควิชา/คณะ แต่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน ความสัมพันธ์ส่วนบุคคลนี้อาจมีส่วนให้เกิดอคติในการพิจารณาและลงความเห็น กรรมการผู้นั้นควรแจ้งประธานคณะกรรมการฯ และออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และหลังจากการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวแล้วเสร็จโดยมีมติเป็นเอกฉันท์แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเรียนเชิญกรรมการผู้นั้นกลับมายังที่ประชุมเช่นเดิม

3) หากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้มอบหมายรองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่แทน หากทั้งประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ประธานการประชุมแทน เฉพาะคราว

4) ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับของวาระการประชุม แต่อาจสลับหรือขยับเลื่อนเรื่อง หรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5) คณะกรรมการฯ ร่วมประเมิน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ ครึ่งก่อน

6) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ลงในร่างรายงานการประชุมนั้น ๆ

5.4 ภายหลังการประชุม

1) ภายหลังการประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป

5.5 รายงานการประชุม

5.5.1 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

- รายงานการประชุม ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่
 - ✓ การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ของการประชุม
 - ✓ รายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมการประชุม
 - ✓ รายชื่อกรรมการที่ลาการประชุม
 - ✓ ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม (ถ้ามี)
 - ✓ เวลาเริ่มการประชุม
 - ✓ หัวข้อตามวาระการประชุม มี 5 วาระ ดังนี้

วาระที่ 1 : เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการที่เข้าประชุมแจ้งเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระของการประชุม และมอบหมายให้เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องการติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัย และแจ้งข้อมูลโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ในครั้งนี้ โดยแบ่งออกเป็นวาระ ดังนี้

1.1 โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย

1.2 โครงการวิจัยที่ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย

1.3 โครงการวิจัยที่ส่งสรุปผลโครงการประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

1.4 โครงการวิจัยที่ได้ผลการพิจารณา “ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม”

1.5 โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

1.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

1.7 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)

โดยวาระที่ 1.1-1.5 ทำเป็นเอกสารแนบ ส่วนวาระที่ 1.6 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) และวาระที่ 1.7 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับจากกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ให้ที่ประชุมร่วมกันเสนอความเห็นต่อโครงการวิจัย จนกว่าจะได้มติของที่ประชุม

วาระที่ 2: เรื่องการรับรองรายงานการประชุม

เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งที่ประชุมให้พิจารณาและตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อน หากมีข้อผิดพลาดให้บันทึกการแก้ไข เพื่อนำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อไป ที่ประชุมรับทราบ และพิจารณาให้การรับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 3: เรื่องสืบเนื่อง

เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผลการประชุมครั้งก่อนมีมติ “ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม” ซึ่งเป็นผลการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการผู้พิจารณา และขอให้ที่ประชุมร่วมกันพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว จนกว่าจะได้มติของที่ประชุม

วาระที่ 4: เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board review) 2 ท่าน นำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุม หากกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยท่านหนึ่งไม่อาจเข้าประชุมได้ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้นำเสนอแทนคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม สามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถาม จนกว่าจะได้มติของที่ประชุม

วาระที่ 5: เรื่องอื่น ๆ

ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอเรื่องอื่น ๆ เข้าสู่ที่ประชุมเพื่ออภิปราย/พิจารณา ในท้ายสุดประธานคณะกรรมการฯ สอบถามกรรมการในที่ประชุม หากมีเรื่องชี้แจง หรือประเด็นที่ต้องการให้มีการอภิปรายเพิ่มเติม เมื่อเสร็จสิ้นแล้ว จึงปิดการประชุม

✓ เวลาปิดการประชุม

✓ รายชื่อผู้บันทึกการประชุม ร่าง พิมพ์ และตรวจทานรายงานการประชุม

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย
 - ✓ รหัสโครงการวิจัย
 - ✓ ชื่อโครงการวิจัย
 - ✓ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
 - ✓ สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย
 - ✓ ผลการพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานการขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย และรายงานสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

ส่วนประกอบของ การบันทึกการพิจารณา	รายงาน	
	ขอต่ออายุรับรอง โครงการวิจัย	สรุปผลโครงการวิจัย ประจำปี และ แจ้งปิดโครงการวิจัย
รหัสโครงการวิจัย	✓	✓
ชื่อโครงการวิจัย	✓	✓
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	✓	✓
ผลการพิจารณา	✓	✓
ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลา การอนุมัติ	✓	-
ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)	✓	-
ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณา รายงานสรุปผลการวิจัย	✓	-
ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)	✓	-

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้ผลการพิจารณา ประเภทที่ 3
ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม

ส่วนประกอบของ การบันทึกการพิจารณา	โครงการวิจัยที่ได้ผลการพิจารณา ประเภทที่ 3	
	การพิจารณาแบบ เต็มคณะ (Full board review)	การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
รหัสโครงการวิจัย	✓	✓
ชื่อโครงการวิจัย	✓	✓
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	✓	✓
ผลการพิจารณาจากที่ประชุม คณะกรรมการฯ	✓	✓
ประเด็นที่เสนอให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข (ถ้ามี)	✓	✓
ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (ถ้ามี)	✓	✓

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงาน
การไม่ปฏิบัติตาม เปียงเบน ผ่าฝืน และการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด รายงาน
ผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และรายงานการพักการวิจัยชั่วคราว

ส่วนประกอบของ การบันทึกการ พิจารณา	รายงาน			
	เหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์	การเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตาม โครงการวิจัย และการยุติ โครงการวิจัย ก่อนกำหนด	ผลการตรวจ เยี่ยมเพื่อ กำกับดูแล การวิจัย	การพักการวิจัย ชั่วคราวหรือยุติ การรับรอง โครงการวิจัย
รหัสโครงการวิจัย	✓	✓	✓	✓
ชื่อโครงการวิจัย	✓	✓	✓	✓
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	✓	✓	✓	✓
สรุปรายงาน	✓	✓	✓	✓
ผลการตัดสินใจของ คณะกรรมการฯ เพื่อ ดำเนินการต่อไป	✓	✓	-	✓
วันที่ตรวจเยี่ยม	-	-	✓	-

ส่วนประกอบของ การบันทึกการ พิจารณา	รายงาน			
	เหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์	การเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตาม โครงการวิจัย และการยุติ โครงการวิจัย ก่อนกำหนด	ผลการตรวจ เยี่ยมเพื่อ กำกับดูแล การวิจัย	การพักการวิจัย ชั่วคราวหรือยุติ การรับรอง โครงการวิจัย
ผลการพิจารณา	-	-	✓	-
เหตุผลของการพัก การวิจัยชั่วคราว หรือ การยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด	-	✓		✓

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ แบบเร็ว และแบบยกเว้น

ส่วนประกอบ	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review)	แบบเร็ว (Expedited review)	แบบยกเว้น (Exemption review)
รหัสโครงการวิจัย	✓	✓	✓
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	✓	✓	✓
วันที่รับโครงการวิจัย	✓	✓	✓
วันที่ส่งให้กรรมการ	✓	✓	✓
วันที่ส่งคืนสำนักงาน	✓	✓	✓
วันที่แจ้งที่ประชุม	✓	✓	✓
สถานะของหัวหน้า โครงการวิจัย	✓	✓	✓
ชื่อสังกัดของหัวหน้า โครงการวิจัย	✓	✓	✓
ชื่อโครงการวิจัย	✓	✓	✓
ชื่อกรรมการผู้พิจารณา	✓	✓	✓
สรุปย่อโครงการวิจัย	✓	✓	✓
ผู้เข้าร่วมการวิจัย	✓	✓	-
ระยะเวลาเก็บข้อมูล	✓	✓	✓

ส่วนประกอบ	ประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย		
	แบบเต็มคณะ (Full board review)	แบบเร็ว (Expedited review)	แบบยกเว้น (Exemption review)
ระยะเวลาโครงการวิจัย	✓	✓	✓
ผลการพิจารณา	✓	✓	✓
ประเด็นที่เสนอให้ผู้วิจัย ปรับแก้ไข (ถ้ามี)	✓	✓	✓
ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (ถ้ามี)	✓	✓	✓

5.5.2 การเก็บรายงานการประชุม

- รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

บทที่ 6

การกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่องภายหลังได้รับการรับรอง

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่องภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

2. ขอบเขต

วิธีการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- 1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย
- 2) การรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- 3) การรายงานสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย
- 4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3. ความรับผิดชอบ

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสาร เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาประเมินรายงานต่าง ๆ ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากประธานคณะกรรมการฯ
- 3) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่าง ๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารการรายงานต่าง ๆ จากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	พิจารณาประเมินรายงานต่าง ๆ	ประธานคณะกรรมการฯ
3	รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ /ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
5	เก็บเอกสารต่าง ๆ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย

5.1.1 ข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติม/ปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย

ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม/ปรับเปลี่ยน และแบบรายงานการแก้ไขและปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไข/ปรับเปลี่ยนนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1.2 การประเมินรายงานโดยประธานคณะกรรมการฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม/ปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า โครงการวิจัยนั้นอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- (3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม/ปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานนั้นส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้พิจารณารับรอง
- (4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม/ปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยอยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยจะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ประธานคณะกรรมการฯ ประเมินและลงนามรับรอง

5.1.3 รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

5.1.4 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) ในกรณีที่เป็นการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราภายในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) เช่นเดียวกับการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์เอกสาร “Documentary Proof of The Committee for Research Ethics (Social Sciences)” และแนบหนังสือแจ้งข้อเสนอแนะเพิ่มเติมแก่ผู้วิจัย (ถ้ามี) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้ผู้วิจัยติดต่อรับเอกสารดังกล่าวภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม/ปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารในแฟ้มโครงการวิจัย และสแกนเอกสารเก็บไว้

5.2 การรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

5.2.1 ข้อกำหนด

- (1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย 1 ปี
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 60 วัน ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุทางอีเมล
- (3) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด
- (4) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด และยังมีการเก็บข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ 30 วัน

5.2.2 การประเมินรายงานโดยประธานคณะกรรมการฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอรายงานฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้พิจารณาและอนุมัติ
- (3) ประธานคณะกรรมการฯ บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (3.1) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี
 - (3.2) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) ถ้าประธานคณะกรรมการฯ ประเมิน มีความเห็นว่า “รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย” ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- (5) ถ้าประธานคณะกรรมการฯ ประเมิน มีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (5.1) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี
 - (5.2) รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี และให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 - (5.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- (6) การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มีแนวทางการพิจารณา ดังต่อไปนี้
 - (6.1) ผู้วิจัยส่งรายงานฯ 30 วันก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา
 - (6.2) ผู้วิจัยส่งรายงานฯ ภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่องจะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานฯ ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือตอบรับการรายงานฯ ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการฯ ลงนามหรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงการวิจัย สแกนเอกสาร เก็บไว้ และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

5.3.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยประจำปีให้คณะกรรมการฯ โดยใช้แบบรายงานที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.3.2 การประเมินรายงานโดยประธานคณะกรรมการฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานฯ จากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา และลงนาม “รับทราบ” ในรายงานฯ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุม คณะกรรมการฯ รับทราบ

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการปิดโครงการวิจัยเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกแจ้งผลการปิดโครงการวิจัยในแฟ้มโครงการวิจัย สแกนเอกสารเก็บไว้ และลงบันทึกในฐานข้อมูล

5.4 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัย มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนดแก่คณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และนำเข้าที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยได้รับทราบ โดยมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

- (1) ผู้วิจัยยื่นแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผ่านช่องทางต่าง ๆ ได้แก่ อีเมล หรือยื่นเอกสารที่สำนักงานฯ โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มฯ ได้จากเว็บไซต์ของ สำนักงานฯ

- (1.1) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วัน
ทำการหลังจากทราบเหตุการณ์
- (1.2) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน
ทำการหลังจากทราบเหตุการณ์
- (2) ผู้วิจัยสามารถแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานทางการแพทย์ รูปภาพ หรือ
เอกสารอื่น ๆ ที่สามารถเป็นหลักฐานประกอบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.4.2 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- (1) เมื่อได้รับรายงานฯ จากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบตามแบบฟอร์มฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปข้อมูลนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ
พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
ภายในวัน 3 วันทำการหลังการประชุมให้แก่ผู้วิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ
รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในแฟ้มโครงการวิจัย สแกนเอกสารเก็บไว้ และลงบันทึก
ในฐานข้อมูล

บทที่ 7

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ตามระยะเวลาที่กำหนด

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ ทั้งที่อยู่ระหว่างดำเนินการ และที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสารบัญญัตการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (Index)

- (1) หนังสือรับรอง (Approval letter)
- (2) เอกสารที่ได้รับการประทับตรารับรอง
- (3) แบบฟอร์มยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก พร้อมด้วยเอกสารอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณา ได้แก่ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และโครงร่างการวิจัย ฯลฯ แบบฟอร์มสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- (4) การแก้ไขโครงการวิจัย
- (5) การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย
- (6) รายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- (7) การพักการวิจัยชั่วคราว และยุติการรับรองโครงการวิจัย
- (8) การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- (9) การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- (10) การสรุปผลโครงการวิจัย

10.1 แจ้งปิดโครงการวิจัย

10.2 ต่ออายุการรับรอง

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย โดยระบุ

- (1) วันเดือนปี พ.ศ. ที่เข้าประชุม
- (2) รหัสโครงการวิจัย
- (3) วิธีพิจารณา: Exemption, Expedited, Full Board

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สำเนาเอกสารโครงการวิจัยให้อยู่ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Scan) เพื่อบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายละเอียดของโครงการวิจัย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในฐานข้อมูลโครงการวิจัย และ External hard disk โดยทำการสำรองข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยทุกวันทำการสุดท้ายของสัปดาห์

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 การจัดกลุ่มเอกสารโครงการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสารโครงการวิจัยทั้งรูปแบบเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการวิจัยอยู่ เรียกว่า “โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file”
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยได้จัดส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย จะถูกจัดกลุ่มเป็น “โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการหรือ Inactive file”
- (3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย ภายในระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัย หรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของโครงการวิจัยนั้น ๆ หากสถานะของโครงการวิจัยนั้น ๆ สิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจงใด ๆ จากผู้วิจัย หรือหน่วยงานต้นสังกัด ภายในระยะเวลาที่ได้แจ้งติดต่อไป โครงการวิจัยนั้นจะถูกจัดเป็น “โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการหรือ Inactive file”

หมายเหตุ ถ้าสถานะของโครงการวิจัย คือ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ ภายในเวลา 1 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนอย่างน้อย 60 วันทำการ โดยขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือรายงานขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

- (4) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเป็น “ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง...” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดกลุ่มเป็นกลุ่ม “โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการหรือ Inactive file”
- (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาทุกประเภทของการพิจารณาโครงการ เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติให้ผลการพิจารณาตั้งแต่ “ประเภทที่ 2-3” แต่ผู้วิจัยไม่ส่งการแก้ไขโครงการวิจัยเข้ามา เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาภายในระยะเวลาตามกำหนดนับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยนั้นจะถูกจัดกลุ่มเป็น “โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการหรือ inactive file”

5.2.2 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ (Inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสารและไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

5.3 การสืบค้นเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 การสืบค้นเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้สืบค้นเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ
- (2) เมื่อเสร็จสิ้นการประเมิน หรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารโครงการวิจัยกลับคืนที่เดิม

5.3.2 การสืบค้นเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือบุคคลอื่น ให้ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- (1) การขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัยของผู้วิจัยเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการขออนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เมื่อได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้ว จึงสามารถสืบค้นเอกสารโครงการวิจัยได้
- (2) การขอสืบค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอรับการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้นเอกสารได้
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้สืบค้นเอกสารโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย หรือบุคคลอื่น หลังจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้การอนุมัติ และบันทึกการขอค้นเอกสารในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิม พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้ค้น ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสารในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

5.4 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ (Inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป โดยจัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายงานเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ
- 3) เมื่อประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามเพื่ออนุมัติทำลายเอกสารโครงการวิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลายสำหรับเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ให้ทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และส่วนเอกสารโครงการวิจัยที่จัดเก็บในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้ทำลายด้วยการ Delete หรือ Format ออกจากฐานข้อมูล

บทที่ 8

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของ คณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้การดำเนินตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	ก่อนการตรวจเยี่ยม - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยมพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัย และประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ซึ่งประกอบไปด้วยกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยขึ้นอยู่กับความเหมาะสม อย่างน้อย 3 คน

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (2) โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีข้อสงสัย หรือพบว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการฯ และอาจมีผลทางลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย สถาบัน หรือสังคม
- (3) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/หรือ ที่เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย
- (4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ สุ่มเพื่อตรวจเยี่ยมตามความเหมาะสม หรือมีความจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2 ก่อนตรวจเยี่ยม

5.2.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ พร้อมทั้งให้ผู้วิจัย จัดเตรียมข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม พิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผน การตรวจเยี่ยม
- คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ตรวจสอบหรือสังเกตตามแผนการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

- โครงร่างการวิจัย
 - ✓ มีโครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
 - ✓ มีเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ
- รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร
 - ✓ แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์
 - ✓ ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ
 - ✓ มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย
 - ✓ มีความรู้ ความเข้าใจและปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด
 - ✓ ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย
- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย มีดังนี้
 - ✓ มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากส่วนงาน/หน่วยงานอย่างเหมาะสม
 - ✓ สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มีดังนี้
 - ✓ สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยรับข้อมูลว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสาร ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - ✓ ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน
- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย มีดังนี้
 - ✓ ได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - ✓ ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ
 - ✓ การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - ✓ ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้ คณะกรรมการฯ
- การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
 - ✓ เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยม และ ให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม และนำเสนอต่อประธาน คณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์
- 2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) ส่งสำเนารายงานตรวจเยี่ยม จำนวน 1 ฉบับให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

บทที่ 9

การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 2) เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินและสรุปรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และการยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด และนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณา

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตาม และ การยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การประเมินรายงานฯ และ นำเข้าสู่ที่ประชุมพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย หรือไม่ปฏิบัติตาม และการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด

- 1) ผู้วิจัยส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการฯ พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง หรือใช้แบบรายงาน
การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

2) ผู้วิจัยทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ เพื่อขอยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด พร้อมชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด พร้อมแบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

5.2 การทบทวนรายงานฯ และนำเข้าสู่ที่ประชุมพิจารณา

กรณีผู้วิจัยส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามฯ

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารจากผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามฯ และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อประเมิน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามรับผลการประเมินฯ ภายใน 5 วันทำการ โดยมีหลักการประเมินรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามฯ ดังนี้

หลักการประเมินรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามฯ	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	
	เหตุการณ์ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย	เหตุการณ์กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น
1. ผู้วิจัยแจ้งรายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ	✓	✓
2. ผู้วิจัยแจ้งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินโครงการวิจัย	✓	✓
3. การแก้ปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ	✓	✓
ผลการประเมินจากเลขานุการคณะกรรมการฯ		
(1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ	✓	
1.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ		
1.2 แจ้งผลการประเมินแก่ผู้วิจัย		
(2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ	✓	
2.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป		

หลักการประเมินรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามฯ	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	
	เหตุการณ์ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย	เหตุการณ์กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น
2.2 เมื่อผู้วิจัยดำเนินการชี้แจงเพิ่มเติมแล้ว เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อประเมิน		
(3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมเพื่อดำเนินการต่อไป		✓
3.1 ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุม เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ 2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ 3) ดำเนินตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย 4) พักการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือได้ผลการตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย 5) ยุติการรับรองโครงการวิจัย 6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป		

กรณีผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกรับเอกสารจากผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานเพื่อขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยให้กับเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อประเมิน และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามรับผลการประเมินฯ ภายใน 5 วันทำการ โดยมีหลักการประเมินรายงานเพื่อขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ดังนี้

- (1) ผู้วิจัยระบุสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - (2) ผู้วิจัยระบุวิธีการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - (3) ผู้วิจัยแจ้งผลกระทบต่อนักเข้าร่วมการวิจัย ภายหลังการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (ถ้ามี)
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกความเห็นในรูปแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับทราบ
 - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
 - (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

บทที่ 10

การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1. วัตถุประสงค์

1) เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับข้อร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน ซึ่งเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ประสบเหตุที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือบุคคล องค์กร ชุมชนที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย

2) เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในกรณีที่มีการพักการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติการรับรองโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ประสบเหตุซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือบุคคล องค์กร ชุมชนที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับจากผู้ร้องเรียนอย่างเคร่งครัด

2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ประสบเหตุซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือบุคคล องค์กร ชุมชนที่อาจจะได้รับผลกระทบจากการวิจัย

3) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาและอนุมัติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. ขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและบันทึกเรื่องร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
2	การดำเนินการสอบสวนข้อเท็จจริง	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
3	การบันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับและบันทึกเรื่องร้องเรียน

1) เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

2) ช่องทางการร้องเรียนของผู้ร้องเรียน ได้แก่ การร้องเรียนทางจดหมาย ทางโทรศัพท์ ทางอีเมล และ ร้องเรียนด้วยตนเองได้ที่สำนักงานฯ

5.2 การดำเนินการสอบสวนข้อเท็จจริง

ลำดับ	การดำเนินการ	กรณีข้อร้องเรียนไม่รุนแรง (ระดับความรุนแรง 1-2)	กรณีข้อร้องเรียนรุนแรง (ระดับความรุนแรง 3-5)
1	ประธานคณะกรรมการฯ ตอบสนอง โดยการแจ้งเรื่องร้องเรียนให้ผู้วิจัย เพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม	✓	✓
2	ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม ภายใน 3 วันทำการ และนำเรื่อง ร้องเรียนเข้าที่ประชุม โดยเร่งด่วน	✓	✓
3	คณะกรรมการฯ อภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไปได้แก่	✓	✓
	3.1 การให้คำแนะนำแก่ผู้ร้องเรียน	✓	-
	3.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	-	✓
	3.3 การสั่งพักการวิจัยชั่วคราวหรือ ยุติการรับรองโครงการวิจัย <u>หมายเหตุ</u> โครงการวิจัยที่ถูกยุติ การรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไป ภายในมหาวิทยาลัยมหิดลได้	-	✓
	3.4 รายงานให้ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย และแหล่งทุนทราบ	✓	✓
4	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผล ในแบบบันทึกการร้องเรียน	✓	✓

ลำดับ	การดำเนินการ	กรณีข้อร้องเรียนไม่รุนแรง (ระดับความรุนแรง 1-2)	กรณีข้อร้องเรียนรุนแรง (ระดับความรุนแรง 3-5)
5	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งมติของที่ประชุม ให้แก่ผู้วิจัย ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย และแหล่งทุน รวมถึงผู้ร้องเรียน	✓	✓
6	กรณีพักการวิจัยชั่วคราว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหน้าที่แจ้งไม่ให้ผู้วิจัยรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ให้แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้ โดยขั้นตอนการวิจัยจะไม่เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายนั้น หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายให้พักการวิจัยไว้ก่อน		✓

5.3 การบันทึกและจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัยฯ

6. นิยาม

ข้อร้องเรียน หมายถึง การแสดงเจตนากรณีการใช้สิทธิเพื่อแจ้งข้อสงสัย ข้อเรียกร้อง และความเสียหาย หรือสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการวิจัยที่เกิดขึ้นกับผู้ร้องเรียน

ระดับความรุนแรง หมายถึง เกณฑ์การประเมินระดับความรุนแรงของข้อร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน ดังนี้

ระดับความรุนแรง	ความหมาย
1	ผู้ร้องเรียนเกิดความไม่พึงพอใจ หรือเกิดข้อสงสัย หรือเกิดข้อเรียกร้อง จึงทำให้เกิดข้อร้องเรียนทั่ว ๆ ไป
2	ผู้ร้องเรียนเกิดความไม่พึงพอใจ หรือเกิดข้อสงสัย หรือเกิดข้อเรียกร้อง และผู้ร้องเรียนต้องการคำชี้แจงหรือคำแนะนำเพิ่มเติม
3	ผู้ร้องเรียนเกิดความไม่พึงพอใจ หรือเกิดข้อสงสัย หรือเกิดข้อเรียกร้อง ถึงวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามที่แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ขอความยินยอมไว้

ระดับ ความรุนแรง	ความหมาย
4	ผู้ร้องเรียนเกิดความไม่พึงพอใจ หรือเกิดข้อสงสัย หรือเกิดข้อเรียกร้อง และมีแนวโน้มว่า การวิจัยอาจจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักมาก่อน
5	ผู้ร้องเรียนได้รับผลกระทบจากการวิจัย ซึ่งส่งผลกระทบต่อชีวิตและความมั่นคง ในการดำรงชีวิตในปัจจุบัน หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ทำให้ผู้เข้าร่วม การวิจัยได้รับผลกระทบ ดังนี้ ทำให้เสียชีวิต ทำให้อันตรายคุกคามต่อชีวิต ทำให้ต้อง รักษาในโรงพยาบาล ทำให้พิการหรือทุพพลภาพ ทารกพิการแต่กำเนิด

ระดับความรวดเร็วในการตอบสนองข้อร้องเรียน หมายถึง เกณฑ์การประเมินระดับความรวดเร็ว ในการตอบสนองโดยพิจารณาจากระดับความรุนแรงของข้อร้องเรียนจากผู้ร้องเรียน

ระดับ ความรุนแรง	ความหมาย	ระดับความรวดเร็ว ในการตอบสนองข้อ ร้องเรียน
1	ผู้ร้องเรียนเกิดความไม่พึงพอใจ หรือเกิดข้อสงสัย หรือเกิดข้อเรียกร้อง จึงทำให้เกิดข้อร้องเรียนทั่ว ๆ ไป	ภายใน 14 วันทำการ
2	ผู้ร้องเรียนเกิดความไม่พึงพอใจ หรือเกิดข้อสงสัย หรือเกิดข้อเรียกร้อง และผู้ร้องเรียนต้องการคำชี้แจง หรือคำแนะนำเพิ่มเติม	ภายใน 14 วันทำการ
3	ผู้ร้องเรียนเกิดความไม่พึงพอใจ หรือเกิดข้อสงสัย หรือเกิดข้อเรียกร้อง ถึงวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามที่ แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้วิจัย ไม่ปฏิบัติตามที่ขอความยินยอมไว้	ภายใน 11 วันทำการ
4	ผู้ร้องเรียนเกิดความไม่พึงพอใจ หรือเกิดข้อสงสัย หรือเกิดข้อเรียกร้อง และมีแนวโน้มว่าการวิจัยอาจจะทำให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิด อันตรายมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักมาก่อน	ภายใน 11 วันทำการ
5	ผู้ร้องเรียนได้รับผลกระทบจากการวิจัย ซึ่งส่งผล กระทบต่อชีวิตและความมั่นคงในการดำรงชีวิตใน ปัจจุบัน หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบ ดังนี้ ทำให้ เสียชีวิต ทำให้อันตรายคุกคาม ต่อชีวิต ทำให้ต้อง	ภายใน 7 วันทำการ

ระดับ ความรุนแรง	ความหมาย	ระดับความรวดเร็ว ในการตอบสนองข้อ ร้องเรียน
	รักษาในโรงพยาบาล ทำให้พิการหรือทุพพลภาพ ถาวรพิการแต่กำเนิด	

บทที่ 11

การเสริมสร้างสมรรถนะขององค์กร

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางการเสริมสร้างสมรรถนะขององค์กร ทั้งคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวมถึงบุคลากรผ่านกระบวนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล
- 2) เพื่อประเมินผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2. ขอบเขต

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานในการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคลากร
- 2) วิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินผลภายในและภายนอกการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อความโปร่งใส และการรับรองคุณภาพของการดำเนินงานที่เป็นมาตรฐานสากล

3. ความรับผิดชอบ

- 1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ
- 2) คณะกรรมการบริหารฯ ร่วมกับสำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการจัดอบรมจริยธรรมการวิจัยให้แก่กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคลากรอย่างต่อเนื่อง
- 3) กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่บุคลากรภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล
- 4) ประธานคณะกรรมการฯ และคณบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล สนับสนุนและส่งเสริมให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมและดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5) คณะกรรมการบริหารฯ ออกแบบการประเมินผลภายในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ
- 6) คณบดีคณะสังคมศาสตร์ฯ อนุมัติทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ ได้รับการรับรองคุณภาพจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ด้วย “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)”

4. การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแสวงหาความรู้และเข้าร่วม การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย	กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคลากร
2	การจัดอบรมจริยธรรมการวิจัย	คณะกรรมการบริหารฯ และ สำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
3	การเป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การสนับสนุนและส่งเสริมให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ เข้าร่วมหรือดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวกับ ด้านจริยธรรมการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการบริหารฯ คณะกรรมการฯ และคณบดีคณะสังคมศาสตร์ฯ
5	การประเมินผลภายในและภายนอกการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการบริหารฯ คณะกรรมการฯ และ คณบดีคณะสังคมศาสตร์ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างดี และเข้าร่วมการอบรมต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในหัวข้อหลักจริยธรรมการวิจัย และมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) อย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง โดยมีหัวข้อการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยมาจากหลักจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

5.1.1 หลักจริยธรรมการวิจัย

(1) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki, 1964)

ตัวอย่างหลักการ

- โครงการวิจัยต้องได้รับการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มทำวิจัย
- ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษแก่กลุ่มคนผู้มีความเปราะบางเพื่อให้การปกป้องที่เหมาะสม
- งานวิจัยต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ มีพื้นฐานบนการทบทวนข้อมูลอย่างรอบด้าน มีการปรับปรุงแก้ไขคำประกาศเฮลซิงกิเป็นระยะ ๆ ตั้งแต่ ค.ศ.1975

(2) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report, 1979)

หลักการสำคัญ

- ความเคารพบุคคล (Respect for person)
- คุณประโยชน์ (Beneficence)
- ความเป็นธรรม (Justice)

(3) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ (CIOMS Guidelines)

ตัวอย่างหลักการ

- ป้องกันการเอาเปรียบในการวิจัย
- ให้ความสำคัญกับชุมชน

(4) Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants (WHO, 2011)

หลักการสำคัญ

“Approval/disapproval is based on the ethical acceptability of the research, including its social value and scientific validity, an acceptable ratio of potential benefits to risks, adequate informed consent procedures, (including cultural appropriateness and mechanisms to ensure voluntariness), measures to ensure protection of vulnerable population, fair procedures for selection of participants, and attention to the impact of research on the communities from which participants will be drawn, both during the research and after it is complete.” (WHO, 2011: 12)

“การรับรอง/การไม่รับรองขึ้นอยู่กับการทำงานวิจัยนั้นเป็นที่ยอมรับได้ในแง่จริยธรรม รวมถึงคุณค่าในทางสังคม และความถูกต้องตามหลักวิชาการ สัดส่วนระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ มีกระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับข้อมูลเพียงพอ (ประกอบด้วย ความเหมาะสมในด้านวัฒนธรรม และกลไกที่จะให้ความมั่นใจได้ว่าการเข้าร่วมเป็นไปด้วยความสมัครใจ) มีมาตรการรับประกันการปกป้องประชากรที่เปราะบาง มีวิธีการเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรม และคำนึงถึงผลกระทบของงานวิจัยต่อชุมชนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสมาชิก ทั้งในระหว่างการวิจัย และภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย”

นอกจากนี้ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรได้รับการฝึกอบรมในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ แนวทางการพิจารณาประเด็นจริยธรรมการวิจัยในคน ประเด็นจริยธรรมในการวิจัยประเภทต่าง ๆ ระเบียบวิธีวิจัยและการออกแบบการวิจัยขั้นพื้นฐาน (กรณีที่กรรมการบางท่านขาดคุณสมบัติ) ผลกระทบทางจริยธรรมการวิจัยของการออกแบบการวิจัยและวัตถุประสงค์การวิจัย

ประเภทต่าง ๆ และแนวทางการแก้ไขความขัดแย้งที่เกิดขึ้นในการพิจารณาจริยธรรมและรูปแบบการใช้เหตุผลทางจริยธรรม เป็นต้น

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวมถึงบุคลากร ทั้งผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย สามารถเข้าร่วมการอบรมจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่จัดขึ้นได้ภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ที่จัดหัวข้อการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยมาจากหลักจริยธรรมการวิจัยดังกล่าวข้างต้น

5.1.2 หน่วยงานต่าง ๆ ที่จัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยมีหลากหลายหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดลที่ทำหน้าที่จัดอบรมขึ้น ในการนี้จึงรวบรวมและแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ การจัดอบรมภายในมหาวิทยาลัยมหิดล และการจัดอบรมโดยหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ดังนี้

5.1.2.1 การจัดอบรมภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

มหาวิทยาลัยมหิดล จัดการอบรมและการเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในหลากหลายช่องทาง เพื่ออำนวยความสะดวกแก่บุคลากรภายใน ทั้งนักศึกษา อาจารย์ และนักวิจัย ดังนี้

- (1) **บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล** เปิดหมวดวิชาเลือก รายวิชา บทศร 521 จริยธรรมการวิจัย 1 (1-0-2) หน่วยกิต (GRID 521 RESEARCH ETHICS)
(<https://graduate.mahidol.ac.th/thai/>)
- (2) **CITI Program For Mahidol University** เป็นโปรแกรมการอบรมออนไลน์ (ภาคภาษาอังกฤษ) ซึ่งมหาวิทยาลัยมหิดลเข้าลิขสิทธิ์ไว้เพื่อให้เป็นทางเลือกสำหรับบุคลากร อาจารย์ นักศึกษามหาวิทยาลัยมหิดล (<https://about.citiprogram.org/en/homepage/>) ทั้งนี้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือการใช้งาน CITIPROGRAM ศึกษาเพิ่มเติมที่ <https://sp.mahidol.ac.th/pdf/citi2019/2019-CITIPROGRAM-THA.pdf>
- (3) **มหาวิทยาลัยมหิดลมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน 9 แห่ง** ซึ่งคณะกรรมการฯ แต่ละแห่งมีพันธกิจสำคัญที่นอกจากการพิจารณารับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัยแล้ว นั่นคือ การให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ แต่ละแห่งจะมีการจัดอบรมขึ้นอย่างต่อเนื่อง รวมถึงศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการทำหน้าที่จัดการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยด้วย โดยศูนย์ส่งเสริมฯ จะทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลการจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยไว้ที่ <https://sp.mahidol.ac.th/th/training/training-calendar.html>
- (4) **Mahidol University, Human Subjects Research Online Training (MU-HSR Online Training)** เป็นระบบที่พัฒนาขึ้นโดยศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเป็นทางเลือกของอาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา และบุคลากร

ของมหาวิทยาลัยมหิดล ได้ศึกษาเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยตนเอง
(<https://mucerr-online-training.mahidol.ac.th/>)

5.1.2.2 การจัดอบรมโดยหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล

การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ได้แก่

- (1) การจัดอบรม หรือการสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
(<http://www.fercit.org/>)
- (2) e-learning ของสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งเป็นการเรียนรู้ออนไลน์ (ภาคภาษาไทย) (<http://ohrs.nrct.go.th/E-learning>) การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่มีหลากหลายหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล จึงเป็นช่องทางในการเรียนรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และบุคลากรได้อย่างต่อเนื่อง

5.1.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

ภายหลังการอบรมครบตามหลักสูตรของแต่ละหน่วยงานแล้ว ผู้เข้าร่วมอบรมฯจะได้ใบรับรองหรือประกาศนียบัตรจากหน่วยงานนั้น ๆ ซึ่งผู้วิจัยสามารถใช้แนบกับเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ได้ ส่วนในกรณีของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ถือเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบที่จะต้องเข้าร่วมการอบรมอย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง ดังนั้น จึงควรเก็บหลักฐานการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเก็บรักษาหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ไว้ที่สำนักงานฯ จำนวน 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของแต่ละท่าน

5.2 การจัดอบรมจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับสำนักงานวิจัยและบริการวิชาการ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ จัดโครงการอบรมจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแผนปฏิบัติการประจำปี โดยจะจัดอบรมฯขึ้นปีละ 3 ครั้ง (<http://www.mussirb.com/index.php?page=home>) โดยมีหลักการตามข้อ 5.1.1 เพื่อให้ความรู้แก่กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บุคลากร และผู้สนใจ

5.3 การเป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจได้รับเชิญให้เป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล โดยให้ยึดถือหลักการตามข้อ 5.1.1

ทั้งนี้ มีลำดับการติดต่อเพื่อเชิญคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย ดังนี้

- หน่วยงานที่ต้องการจัดการอบรม แจ้งวัตถุประสงค์ และขอบเขตของการจัดการอบรม เช่น คุณลักษณะของผู้เข้าร่วมอบรม และจำนวนผู้เข้าร่วมอบรม พร้อมแนบโครงการจัดอบรม (ถ้ามี)
- หน่วยงานที่ต้องการจัดการอบรม แจ้งวัน เวลา และสถานที่ที่จัดอบรม หรือร่างกำหนดการจัดการอบรม (ถ้ามี)
- เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับโครงการจัดอบรม และร่างกำหนดการจัดการอบรม เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสินใจตอบรับเชิญเป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย และพิจารณาคัดเลือกและทาบทามกรรมการที่มีความเหมาะสม ภายใน 10 วันทำการหลังได้รับการติดต่อ
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาตัดสินใจตอบรับเชิญเป็นวิทยากรให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่หน่วยงานที่ต้องการจัดการอบรม
- หากมีกรรมการตอบรับเชิญเป็นวิทยากรฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จึงจะแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับวิทยากร ให้แก่หน่วยงานที่ต้องการจัดการอบรม และให้หน่วยงานนั้น ๆ จัดทำหนังสือ ดังนี้
 - จัดทำหนังสือขอความอนุเคราะห์ถึงประธานคณะกรรมการฯ
 - จัดทำหนังสือขออนุมัติบุคลากรถึงหัวหน้าส่วนงานของกรรมการ
 - จัดทำหนังสือขอเชิญเป็นวิทยากรแก่กรรมการ
- หน่วยงานที่ต้องการจัดการอบรม จะต้องจัดส่งหนังสือที่เกี่ยวข้องให้ประธานคณะกรรมการฯ หัวหน้าส่วนงานของกรรมการที่ได้รับเชิญ และกรรมการที่ได้รับเชิญ พร้อมโครงการจัดอบรม และร่างกำหนดการจัดการอบรม (ถ้ามี)

5.4 การสนับสนุนและส่งเสริมให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมหรือดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรมการวิจัย

กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรได้รับการสนับสนุนและส่งเสริมจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เข้าร่วมหรือดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรมการวิจัย โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารฯ และได้รับการพิจารณาอนุมัติงบประมาณสนับสนุนจากคณบดีคณะสังคมศาสตร์ฯ ในการเข้าร่วมและการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ

โดยตัวอย่างการเข้าร่วมกิจกรรมด้านจริยธรรมการวิจัยของกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เช่น การสมัครเป็นสมาชิกและเข้าร่วมกิจกรรมของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย การเข้าร่วมโครงการเยี่ยมสำรวจภายในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำสถาบันต่าง ๆ ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งจัดโดยศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล และการเข้าร่วมงานมหกรรมงานวิจัยแห่งชาติ ซึ่งจัดโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เป็นต้น

ส่วนการดำเนินกิจกรรมด้านจริยธรรมการวิจัยของกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งควรได้รับการสนับสนุนจากประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการบริหารฯ และคณบดีคณะสังคมศาสตร์ฯ เช่น การจัดโครงการการเขียนคู่มือ หรือหนังสือที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย การจัดทำสื่อให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และการจัดสัมมนาหรือประชุมที่เกี่ยวกับการปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการฯ เป็นต้น

5.5 การประเมินผลภายในและภายนอกการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

5.5.1 การประเมินผลภายใน

คณะกรรมการบริหารฯ ร่วมพัฒนาและออกแบบเครื่องมือเพื่อใช้ประเมินผลภายในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ จากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5.5.2 การประเมินผลภายนอก

คณบดีคณะสังคมศาสตร์ฯ อนุมัติทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ ได้รับการรับรองคุณภาพจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ด้วย “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” ประกอบด้วย 5 มาตรฐาน ดังนี้

- (1) มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ
- (3) มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณาทบทวน
- (4) มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ
- (5) มาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

บทที่ 12

ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กับหน่วยงานอื่น

1. ความสัมพันธ์กับคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

1) คณะบดีคณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ ต่ออธิการบดี เพื่อลงนามแต่งตั้ง พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากประโยชน์ทับซ้อน อันเนื่องจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ และการมอบหมายงานให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

2) คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากรสายสนับสนุน การเข้ารับการฝึกอบรม วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณให้กับคณะกรรมการฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

3) มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องให้การรับรองทางกฎหมายและคุ้มครองทางกฎหมายแก่คณะกรรมการฯ ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการฯ ในกรณีที่ถูกรื้อถอนทางแพ่ง

4) ผู้บริหารของคณะสังคมศาสตร์ฯ อาจไม่อนุญาตให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว ดำเนินการวิจัยได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ดำเนินการวิจัยในคน

5) คณะกรรมการบริหารฯ จะจัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม-ธันวาคม) เสนอต่ออธิการบดี ผ่านศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ภายในเดือนมกราคมของปีถัดไป

2) ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น

คณะกรรมการฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่น ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยประเภทบูรณาการข้ามศาสตร์/พหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

3) ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย

คณะกรรมการฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัยแต่ละโครงการ ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ ตั้งแต่การขอรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่าง ๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ การแก้ไขโครงการ การปิดโครงการ และเอกสารอื่น ๆ

นิยามศัพท์

นิยามศัพท์	ความหมาย
1. การวิจัยในคน	การศึกษาเกี่ยวกับมนุษย์ตามหลักวิชาการ โดยเก็บข้อมูลทางด้านร่างกาย จิตใจ ทัศนคติ ความเชื่อ ความคิดเห็น พฤติกรรม ผลงาน หรือสภาพความเป็นอยู่ของผู้ที่เป็นเป้าหมายในการศึกษาที่สามารถระบุตัวเจ้าของข้อมูล โดยอาศัยการทดลอง การสอบถาม การสัมภาษณ์ การประชุม การสังเกต หรือวิธีวิทยาอื่น ๆ
2. จริยธรรมการวิจัยในคน	หลักปฏิบัติที่ผู้วิจัยพึงยึดถือในการทำวิจัยในคน
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ ประกอบด้วย นักวิชาการทางด้านสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และ พฤติกรรมศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
5. เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
6. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
7. กรรมการจากภาคประชาชน	กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป และมีความสนใจและตระหนักต่อชุมชน
8. หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้วิจัย	ผู้ซึ่งทำหน้าที่เป็นหัวหน้าคณะผู้วิจัย เป็นผู้รับผิดชอบหลักของโครงการวิจัยนั้น และเป็นผู้แทนในการติดต่อกับผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น คณะกรรมการฯ และผู้เข้าร่วมการวิจัย
9. ผู้เข้าร่วมการวิจัย	บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่จะเข้ามาเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งในฐานะเป็นตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมายของการวิจัยและเป็นผู้ให้ข้อมูล

นิยามศัพท์	ความหมาย
10. การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุม และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
11. ผลประโยชน์ทับซ้อน	การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่ง กับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบตัวเงิน ความสัมพันธ์ส่วนบุคคล (เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด เครือญาติ) ความสัมพันธ์เชิงธุรกิจ ความสัมพันธ์ทางการเงิน หรืออื่น ๆ (เช่น เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในโครงการวิจัย เช่น เป็นกรรมการสอบ โครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย) ซึ่งความสัมพันธ์นั้นอาจก่อให้เกิดอคติ หรือก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการปฏิบัติหน้าที่ หรือละเลยบทบาทหน้าที่หลักของตนเอง
12. กลุ่มเปราะบาง	กลุ่มบุคคลเป้าหมายของการเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย ที่อยู่ในภาวะเสี่ยงต่อการถูกละเมิดจริยธรรมการวิจัย ในคนสูงกว่าคนกลุ่มอื่น เช่น กลุ่มผู้ป่วย กลุ่มผู้ต้องขัง คนชายขอบ กลุ่มบุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ กลุ่มบุคคลที่ถูกชักจูงได้ง่าย กลุ่มบุคคลที่อยู่ใต้บังคับบัญชา กลุ่มบุคคลที่ด้อยฐานะทางเศรษฐกิจและสังคม องค์กรและชุมชนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสังกัดอยู่ และบุคคลที่ถูกพาดพิงถึงในงานวิจัย *ตัวอย่างของกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ (1) ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช (2) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง (3) ผู้ป่วยสมองเสื่อม (4) ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา/จำเลยในคดีอาญา หรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ (5) ชนกลุ่มน้อย กลุ่มชาติพันธุ์ที่มีปัญหาสถานะบุคคล (6) ผู้อพยพ/ผู้พลัดถิ่น/แรงงานข้ามชาติ (7) คนไร้บ้าน/คนเร่ร่อน

นิยามศัพท์	ความหมาย
12. กลุ่มเปราะบาง (ต่อ)	(8) บริการในสถานบันเทียงามราตรีและสถานอาบอบนวด (9) ผู้ให้บริการทางเพศ (10) ผู้มีเพศทางเลือกที่ไม่ต้องการเปิดเผยตัวตน (11) ผู้มีความเสี่ยงทางกฎหมาย เช่น ผู้ยุ่งเกี่ยวกับยาเสพติดและการพนันที่ผิดกฎหมาย (12) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (13) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง หรือผู้สูงอายุในสถานสงเคราะห์ หรือสถานบริการรับดูแลผู้สูงอายุ (14) ผู้บกพร่องทางปัญญา/ผู้มีสมาธิสั้น (15) ผู้พิการที่อยู่ในภาวะพึ่งพิง หรือไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้ (16) สตรีมีครรภ์ (17) ผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา ทหารเกณฑ์ บุคลากร และ/หรือนักศึกษาที่เข้าร่วมการวิจัยเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง ที่ดำเนินการโดยผู้บังคับบัญชา ครู/อาจารย์ (18) คนตกงานหรือยากจน
13. ความเสี่ยง	โอกาสและความรุนแรงของอันตราย หมายถึงรวมถึงความกระทบกระเทือนทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสถานภาพทางสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ครอบครัว หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องและชุมชน (ในบางสถานการณ์รวมถึงตัวผู้วิจัยด้วย) ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการดำเนินการวิจัย และภายหลังการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว *แบ่งความเสี่ยงเป็นประเด็นหลัก ๆ ได้แก่ ความเสี่ยงด้านจิตใจ ความเสี่ยงเชิงสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจและการเงิน ความเสี่ยงด้านกฎหมายและความเสี่ยงด้านลบต่อกลุ่ม หรือบุคคลอื่น

นิยามศัพท์	ความหมาย
14. ความเสี่ยงต่ำ	ความไม่สบายกาย ไม่สบายใจที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ ซึ่งคาดการณ์ได้ว่าไม่มากไปกว่าที่อาจเกิดขึ้นได้ในชีวิตประจำวัน กรณีการทดสอบทางกายภาพนั้นจะต้องไม่เกินกว่ามาตรฐานที่ปฏิบัติในกลุ่มประชากรเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
15. ความเสี่ยงสูง	ความเสี่ยงที่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าว่าจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหากไม่มีการจัดการลดความเสี่ยงอย่างเป็นระบบ เช่น การวิจัยในประเด็นที่อ่อนไหวมาก (ประสบการณ์ถูกกระทำรุนแรง การทำกิจกรรมที่ผิดกฎหมาย ฯลฯ) การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง หรือกลุ่มที่มีความเปราะบางหลายอย่างรวมกัน การวิจัยที่มีการหลอกลวงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเจตนาเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ต้องการ (การปลอมตัวของผู้วิจัย การสร้างสถานการณ์ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ฯลฯ) การวิจัยที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับความเสี่ยงทางกฎหมาย (ถูกดำเนินคดี ถูกสอบสวน หรือให้ออกจากงาน ฯลฯ) การวิจัยที่อาจมีผลทางลบต่อสถานะทางเศรษฐกิจสังคม และปฏิสัมพันธ์ทางสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

นิยามศัพท์	ความหมาย
16. ประเด็นการศึกษาที่อ่อนไหว	เรื่องที่อาจกระทบความรู้สึก หรือความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย กลุ่มหรือชุมชนที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเรื่องที่คนทั่วไปไม่พูดคุยกันอย่างเปิดเผยในที่สาธารณะ หรือเป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศหรือเพศวิถี ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง ศาสนา ทัศนะทางการเมือง การใช้สารเสพติด พฤติกรรมผิดกฎหมาย สุขภาพจิต การทำร้ายร่างกาย การทำแท้ง ปัญหาครอบครัว ความคิด ความเชื่อ พฤติกรรมบางอย่างที่อาจส่งผลกระทบต่อประเพณี ความเชื่อดั้งเดิมของชุมชน อาจก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และอาจก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนหรือสถานที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นการปลุกระดมให้เกิดกระแสที่คนส่วนใหญ่ในสังคมไม่พึงประสงค์
17. การพิจารณาแบบยกเว้น	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการฯ โดยประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาโครงการ
18. การพิจารณาแบบเร็ว	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย 1 คน
19. การพิจารณาแบบเต็มคณะ	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงพิจารณาโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 3 คน ประกอบด้วย กรรมการที่เป็นสายวิชาการ 2 คน และกรรมการจากภาคประชาชนอย่างน้อย 1 คน
20. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	เหตุการณ์ที่ไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงอาการที่แสดงถึงความผิดปกติ ภาวะเจ็บป่วยทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะสัมพันธ์กับการวิจัยหรือไม่

นิยามศัพท์	ความหมาย
21. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	เหตุการณ์ที่ไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้นแล้วทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องรักษาในโรงพยาบาล ทำให้พิการหรือทุพพลภาพ ทารกพิการแต่กำเนิด
22. การวิจัยเสร็จสิ้น	โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติม
23. โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
24. โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินการ (Inactive file)	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติโครงการ หรือคณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใด ๆ กับโครงการวิจัยนั้น ๆ
25. การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินว่าผู้วิจัยพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย
26. ข้อร้องเรียน	การแสดงเจตนากรณีการใช้สิทธิเพื่อแจ้งข้อสงสัย ข้อเรียกร้อง และความเสียหาย หรือสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการวิจัยที่เกิดขึ้นกับผู้ร้องเรียน

เอกสารอ้างอิง

- ชมรมจริยธรรมการทําวิจัยในคนในประเทศไทย. (2551). **แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคนในประเทศไทย**
ไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ชมรมจริยธรรมการทําวิจัยในคนในประเทศไทย. (2558). **แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในเด็ก.** กรุงเทพฯ:
โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- วิชัย โชควิวัฒน์ และ ทิพิชา โปษยานนท์ (แปล). (2552) **แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์**
ของสภากาองค์การสาครด้านวิทยาศาสตร์การแพทย ร่วมกับองค์การอนามัยโลก International
Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects. นนทบุรี:
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ Retrieved May 12, 2019, from
http://www.fercit.org/ihrp/CIOMS_thai.pdf
- วิชัย โชควิวัฒน์ และทิพิชา โปษยานนท์ (แปล). (2551). **รายงานเบลมอนด์ The Belmont Report.**
Retrieved May 12, 2019, from http://www.fercit.org/ihrp/belmont_report_thai.pdf
- บันทึกความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงาน ภายใน**
มหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัย ประเภทสหสาขาวิชา (Memorandum of
Understanding) ณ วันที่ 28 มกราคม 2555
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2556). **มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**
(มคจค.). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). **แนวทางจริยธรรมการทําวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับ**
ปรับปรุงครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงาน
- คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs.**
(2018, May). Retrieved May 12, 2019, from
<https://www.fda.gov/media/99271/download>
- Office for Human Research Protections. (2011). **Written IRB Procedures: OHRP Guidance.**
Retrieved May 12, 2019, from <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-written-irb-procedures-2011/index.html>
- World Health Organization (WHO). **Operational Guidelines for Ethics Committees That**
Review Biomedical Research, Geneva, 2000
- World Health Organization (WHO). **Standard and Operational Guidance for Ethics Review**
Of Health-related Research with Human Participants, 2011