



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

(Standard Operating Procedures)

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ฉบับที่ 2.0

พ.ศ 2569

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

NBC EC	หัวข้อ	หน้า
01	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	1
02	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	8
03	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	19
04	การอบรมคณะกรรมการฯ Training of EC members	24
05	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultants	29
06	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	33
07	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	41
08	การยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัยและการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review	48
09	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	60
10	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	66
11	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission	74
12	การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	79
13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	89

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

NBC EC	หัวข้อ	หน้า
14	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	96
15	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	102
16	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	114
17	การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint handling	121
18	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	125
19	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	132
20	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	137
21	การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records	141
22	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	145
23	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the IRB	149

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (NF)

NBC EC	NF	ชื่อภาคผนวก
01	-	-
02	NF 02-01	NBC EC member's CV Template
03	NF 03-01	คำรับรองการรักษาความลับ
	NF 03-02	Confidentially Agreement
	NF 03-03	การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน
	NF 03-04	Conflict of interest declaration
04	-	
05	-	
06	NF 06-01	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
	NF 06-02	แบบโครงการวิจัย
	NF 06-03	แบบโครงการวิจัยแบบรายงานผู้ป่วย/กรณีศึกษา (Case report)
	NF 06-04	ประวัติผู้วิจัย
	NF 06-05	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
	NF 06-06	เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วมวิจัย (Consent Form)
	NF 06-07	เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบ/ ผู้ปกครองดูแล
	NF 06-08	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแลเพื่อ รายงาน Case report
	NF 06-09	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยโดยชอบผู้ปกครองดูแลเพื่อรายงาน Case report
	NF 06-10	การส่งเอกสารเข้ารับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
	NF 06-11	แบบฟอร์มรับเอกสารโครงการวิจัย
	NF 06-12	ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
	NF 06-13	Material Transfer Agreement
	NF 06-14	ข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล
	NF 06-15	Data Sharing Agreement
07	-	

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (NF)

NBC EC	NF	ชื่อภาคผนวก
08	NF 08-01	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อยกเว้นจากการทบทวน (Exemption from review)
	NF 08-02	เอกสารแจ้งการยกเว้นการทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
	NF 08-03	Certificate of Exemption from review
	NF 08-04	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อทำการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
	NF 08-05	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว
	NF 08-06	Certificate of Expedited Review Approval
	NF 08-07	แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (การพิจารณาแบบเร็ว)
	NF 08-08	แบบฟอร์มแจ้งผลการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
09	NF 09-01	แบบสรุปการแก้ไขโครงการวิจัย
	NF 09-02	แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (การพิจารณาแบบเต็มชุด)
	NF 09-03	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบเต็มชุด
	NF 09-04	Certificate of Full Board Review Approval
	NF 09-05	แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด
10	-	
11	-	
12	NF 12-01	Progress Report
	NF 12-02	Progress Review Report
	NF 12-03	Clinical Trial Phase Transition Review Report
	NF 12-04	แบบฟอร์มขอปิดโครงการหรือขอต่ออายุการรับรองโครงการ
13	NF 13-01	Submission for Study Amendment
	NF 13-02	Summary of Changes
	NF 13-03	Amendment review report
	NF 13-04	Approval of Documents Related to Study Protocol
	NF 13-05	เอกสารรับรองโครงการวิจัยส่วนเพิ่มเติม

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (NF)

NBC EC	NF	ชื่อภาคผนวก
14	NF 14-01	Protocol Deviation/Violation/Non-compliance
15	NF 15-01	SAE Report (investigation Initiated)
	NF 15-02	SAE Review Report
	NF 15-03	SAE Report for Medical Device
16	NF 16-01	Final/Termination Report
	NF 16-02	Final/Termination Review Report
17	NF 17-01	แบบบันทึกการร้องเรียน
18	NF 18-01	กำหนดการตรวจเยี่ยม
	NF 18-02	Site Visit Information List
	NF 18-03	รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 01/2.0
การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 1 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 01/2.0
การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 2 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	3
5. หลักการปฏิบัติ.....	4
5.1 การสร้างหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	4
5.2 การกำหนดเนื้อหาและลำดับของเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	5
5.3 การให้รหัส.....	6
5.4 พิจารณารับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
5.5 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
5.7 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
6. คำนิยาม.....	7
7. ภาคผนวก.....	7
8. เอกสารอ้างอิง.....	7



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 01/2.0
การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 3 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) จัดทำขึ้นใหม่ ทบทวน อนุมัติและปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิมในทุกขั้นตอน เพื่ออธิบาย ขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เจ้าหน้าที่ภาคบริการโลหิตแห่งชาติและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ ซึ่งครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และการเผยแพร่ต่อคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (บุคคลที่ได้รับมอบหมาย) มีความรับผิดชอบในการสร้างและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานตามความจำเป็นและเหมาะสม โดยคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่และนักวิจัย ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การสร้างหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	การกำหนดเนื้อหาและลำดับของเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การให้รหัส	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	พิจารณารับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
5	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
6	การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
7	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 01/2.0
การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 4 ของ 153 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การจัดทำหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (1) ใช้ภาษาที่กระชับและกะทัดรัด
 - (2) ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจากฉบับ 1.0
 - (3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจแก้ไขเฉพาะบทหรือแก้ไขเฉพาะ NF (National Blood Centre appendix form) ปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น แก้เฉพาะบทที่ 2 ในบางส่วน ก็เปลี่ยนฉบับของบทที่ 2 เป็น 02/1.1 เป็นต้น
 - (4) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิ ขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
 - (5) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - (6) ทำบทสรุปของการจัดทำหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (7) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) วิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่
 - (1) การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วนคือ
 - (1.1) สัญลักษณ์ (logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - (1.2) ฉบับที่
 - (1.3) ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
 - (2) สารบัญประจำบท
 - (2.1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - (2.2) เลขหน้า
 - (3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 - (3.1) วัตถุประสงค์
 - (3.2) ขอบเขต
 - (3.3) ผู้รับผิดชอบ
 - (3.4) แผนภูมิขั้นตอน
 - (3.5) หลักการปฏิบัติ
 - (3.6) คำนิยาม
 - (3.7) ภาคผนวก
 - (3.8) เอกสารอ้างอิง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 01/2.0
การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 5 ของ 153 หน้า

(4) เอกสารแนบประจำบท (NF)

3) การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุก 3 ปี หรือมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินงาน

(1) การทบทวนและแก้ไขประเด็นที่เป็นปัญหาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(2) ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้กรรมการแต่ละคนได้ทบทวน เสนอแนะ และทำการแก้ไข

(3) จัดประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอและรับฟังความคิดเห็น

4) การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

(1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบของสถาบันหรือมีกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้อง

(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

(3) ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้กรรมการแต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

(4) รวบรวมข้อเสนอนแนะจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยคณะกรรมการฯ

(5) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อนำเสนอและรับฟังความคิดเห็น

5.2 การกำหนดเนื้อหาและลำดับของเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เนื้อหาและโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดตามมาตรฐานของการรับรองการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ โดย SIDCER-FERCAP ซึ่งมี 5 มาตรฐาน ได้แก่

มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ได้แก่ บทที่ 02-05

มาตรฐานที่ 2 การปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

มาตรฐานที่ 3 ความครบถ้วนสมบูรณ์ของการทบทวนโครงการ ได้แก่ บทที่ 06-11, 19-20

มาตรฐานที่ 4 กระบวนการหลังจากการทบทวนโครงการ ได้แก่ บทที่ 12-18,22

มาตรฐานที่ 5 เอกสารและการจัดเก็บข้อมูล ได้แก่ บทที่ 19,21-22



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 01/2.0
การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 6 ของ 153 หน้า

5.3 การให้รหัส

1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ NBC EC หมายถึง The Research Ethics Committee of National Blood Centre
- (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ต่อด้วยฉบับที่ของเอกสาร เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1.0 ใช้รหัส NBC EC 01/1.0

2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)

- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ NF หมายถึง National Blood Centre Form
- (2) ให้ขึ้นต้นด้วยเลขที่ของบทต่อด้วยหมายเลขฉบับของเอกสาร เช่น NF ฉบับที่ 1 ของบทที่ 2 จะเขียนเป็น NF 02-01 หรือ NF ฉบับที่ 3 ของบทที่ 1 จะเขียนเป็น NF 01-03

3) การให้รหัสโครงร่างวิจัย

- (1) ใช้คำว่า NBC ตามด้วย ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขโครงร่างวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01
- (2) โครงร่างวิจัยของปี พ.ศ. 25XY เขียนเป็น 25XY ไว้หลังหมายเลขโครงร่างวิจัย
- (3) โครงร่างวิจัยแรกของปี พ.ศ. 25XY คือ NBC 01/25XY

5.4 พิจารณารับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.5 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พิจารณารับรอง
- 2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ลงนามอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

นำขึ้นประกาศบน web site <https://thaibloodcentre.redcross.or.th> ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

5.7 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 01/2.0
การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation, Review of Standard Operating Procedures	หน้า 7 ของ 153 หน้า

6. คำนิยาม

6.1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน

วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เจ้าหน้าที่ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

6.2 ประธานคณะกรรมการฯ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

6.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

6.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย ที่ปรึกษา ประธานคณะกรรมการฯ รองประธาน คณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552)

แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

พ.ศ. 2550

8.3 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

8.4 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 8 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 9 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	10
2. ขอบเขต.....	10
3. ความรับผิดชอบ.....	11
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	11
5. หลักการปฏิบัติ.....	12
5.1 หลักจริยธรรม.....	12
5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ.....	12
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ.....	13
5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการหลัก และวาระการปฏิบัติงาน.....	13
5.5 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ.....	13
5.6 การแต่งตั้งอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	14
5.7 การแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม.....	14
5.8 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน.....	14
5.9 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน.....	15
5.10 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน.....	15
5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ.....	16
5.12 สำนักงานคณะกรรมการฯ.....	17
5.13 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ.....	17
5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ.....	18
6. คำนิยาม.....	18
7. ภาคผนวก.....	18
8. เอกสารอ้างอิง.....	18

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาอากาศไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 10 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาอากาศไทย ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ซึ่งผู้วิจัยสังกัด และโครงการวิจัยของบุคลากรจากหน่วยงานอื่นที่นำตัวอย่างโลหิต ส่วนประกอบโลหิต ตัวอย่างพันธุกรรม (DNA) ข้อมูลหรือสถิติต่างๆ ของผู้บริจาคโลหิตไปใช้วิเคราะห์ข้อมูลในงานวิจัย

2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ซึ่งดำเนินการโดย เจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เจ้าหน้าที่ภาคบริการโลหิตแห่งชาติ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มาศึกษาที่ศูนย์บริการโลหิตฯ บุคคลภายนอกที่ต้องการนำตัวอย่างโลหิต ส่วนประกอบโลหิต ตัวอย่างพันธุกรรม (DNA) ข้อมูลหรือสถิติต่างๆ ของผู้บริจาคโลหิตไปใช้วิเคราะห์ข้อมูลในงานวิจัย ทั้งนี้ การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงร่างวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนถึงเอกสารคำชี้แจงและเอกสารให้ความยินยอม เอกสารทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย เช่น ใบโฆษณาเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย แบบสอบถาม สมุดบันทึกและสื่อทุกชนิดที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยและใช้ในโครงการวิจัย โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่งต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลหรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง (withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่งต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/ หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินระงับการรับรองฯ โครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรอง ทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดที่มีองค์ประชุมครบและมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

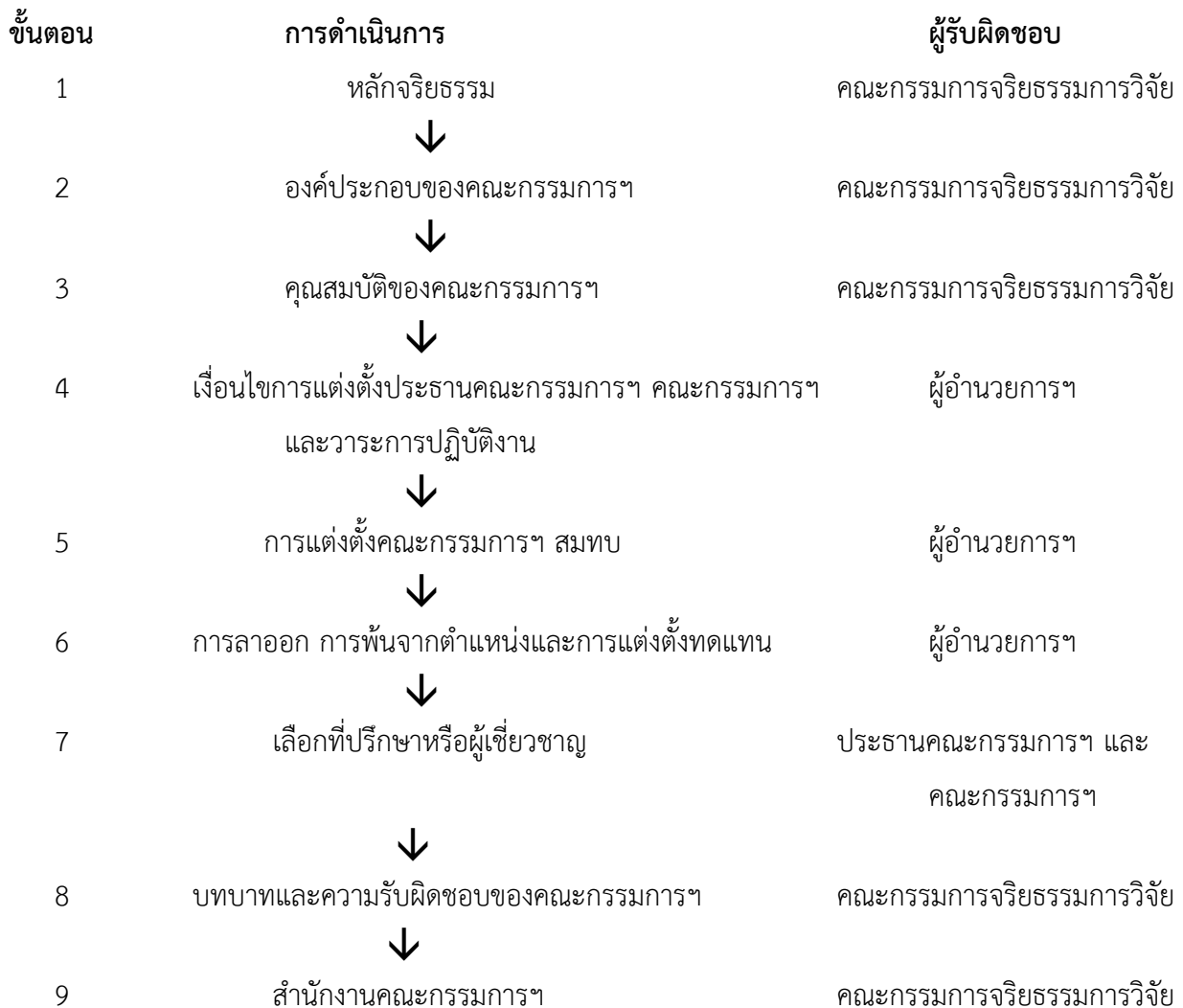
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 11 ของ 153 หน้า

2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัย บางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อเหตุการณ์ดังกล่าวได้รับการแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

ผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาพิทักษ์สิทธิ์ สวัสดิภาพ จริยธรรม และป้องกันอันตรายใดๆ ที่อาจบังเกิดขึ้นแก่ มนุษย์อันเนื่องจากการดำเนินการโครงการวิจัยนั้นๆ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 12 ของ 153 หน้า

- 10 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ
- ↓
- 11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ จะยึดถือการปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และหลักจริยธรรมอื่นๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ ได้แก่

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - 2) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุดปี 2013
 - 3) The Belmont Report, 1979
- ทั้งนี้หลักจริยธรรมต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ กฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการ 13 คน ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 3 คน เมื่อมีการพิจารณาโครงการที่เป็นการศึกษาวิจัยคลินิก
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอก (non-affiliated) ซึ่งอาจทำหน้าที่เป็น Layperson ในการทบทวนเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ นักสังคมศาสตร์ เป็นต้น
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 13 ของ 153 หน้า

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัด
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน Human Subject Protection Course มีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง
- 4) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางการเงินด้านวิชาชีพ หรือต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงร่างการวิจัยที่พิจารณา
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ตาม แบบฟอร์ม NF 03-01 และการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนตามแบบฟอร์ม NF 03-03

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการหลัก และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) การแต่งตั้งประธานกรรมการฯ ผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นผู้แต่งตั้ง
- 2) การแต่งตั้งรองประธานกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานกรรมการฯ คัดเลือกและเสนอผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นผู้แต่งตั้ง
- 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯหลัก ประธานกรรมการฯ จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 และ 5.3 และเสนอผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นผู้แต่งตั้ง
- 4) คณะกรรมการหลักมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5) คณะกรรมการส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเก็บในแฟ้มกรรมการแต่ละท่าน ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่เมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นปัจจุบัน

5.5 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ

- 1) คณะกรรมการฯ เสนอชื่อบุคคลเป็นกรรมการสมทบและต้องได้รับความเห็นชอบจากประธานกรรมการฯ และนำเสนอต่อผู้อำนวยการฯ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เพื่อแต่งตั้ง
- 2) กรรมการสมทบบมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการสมทบที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 14 ของ 153 หน้า

- 3) กรรมการสมทบมีหน้าที่เหมือนกรรมการหลัก
- 4) กรรมการสมทบส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่เพื่อให้เลขานุการฯ จัดเก็บในแฟ้มสมาชิก ทั้งนี้ต้องส่งฉบับใหม่เมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นปัจจุบัน

5.6 การแต่งตั้งอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- 1) ประธานกรรมการฯ เป็น ประธานอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของงานวิจัยทางคลินิก โดยส่วนใหญ่มาจากงานวิจัยทดลองยาทางคลินิก
- 2) องค์ประกอบคณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มีดังนี้
 - (1) ประธานอนุกรรมการ 1 คน
 - (2) อนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชศาสตร์ 2 คน โดย 1 คน ทำหน้าที่เลขานุการ
 - (3) อนุกรรมการสาขาอื่น 1 คน

5.7 การแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจ 1 ชุด ประกอบด้วย 3 คน ดังนี้
 - (1) ประธานคณะอนุกรรมการ 1 คน
 - (2) อนุกรรมการ 1 คน
 - (3) อนุกรรมการและเลขานุการ 1 คน

5.8 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และได้รับความเห็นชอบจากประธานคณะกรรมการฯ
- 2) การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออก
 - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท ความผิดลหุโทษ
 - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - (7) มีการปรับปรุง SOP ให้เหมาะสมตามความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และต้องปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการฯตาม SOP
- 3) การแต่งตั้งทดแทน ประธานกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติให้แต่งตั้งเป็น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 15 ของ 153 หน้า

กรรมการทดแทน ทั้งนี้มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

5.9 เลือกที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

1) ประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นให้ขอคำปรึกษาจากที่ผู้เชี่ยวชาญในประเด็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัยหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (Primary reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญ

2) อาจเป็นหัวหน้าฝ่ายต่างๆของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาที่เกี่ยวข้องเช่น การแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย เป็นต้น ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

3) การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

(1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะรายรับรายจ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

(2) ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้อง ผลการพิจารณาจากที่ประชุมยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.10 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

1) ประธานกรรมการฯ

มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ และหน้าที่ตามข้อ 5.11

2) รองประธานกรรมการฯ

ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ เมื่อประธานกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุม และหน้าที่ตามข้อ 5.11

3) เลขาธิการคณะกรรมการฯ

รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและช่วยประธานในการดำเนินการประชุม สรุปผลการพิจารณาและบันทึกการประชุมและทบทวนเรื่องเพื่อทราบ เรื่องเบี่ยงเบน และรายงานสรุปผลการวิจัย/รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและหน้าที่ตามข้อ 5.11

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 16 ของ 153 หน้า

- 4) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้และช่วยทบทวนรายงานความก้าวหน้า รายงานต่ออายุ เรื่องเบี่ยงเบน และเรื่องแจ้งเพื่อทราบ
- 5) กรรมการฯ
มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ในหัวข้อ 5.11
- 6) ที่ปรึกษา
พิจารณาและให้คำปรึกษาในรายละเอียดที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย และ มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ในหัวข้อ 5.11

5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

- 1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงร่างการวิจัย ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ ระเบียบวิธีการวิจัยและด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่างๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม และลงมติ ในการพิจารณาครั้งแรกและการพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง
- 2) คัดกรองบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่ทำที่สถาบันหรือในกิจกรรมอื่นๆ ทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 3) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าและตรวจสอบการศึกษาวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัยจำกัดของเขตหรือยั้งชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- 4) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- 5) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะๆ
- 6) พิจารณาทบทวนและลงมติในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- 7) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 8) เข้ารับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี และควรเข้าร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัยและด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 9) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 10) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 11) กรรมการหลักควรเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดไม่น้อยกว่า 9 ครั้ง/ปี ส่วนกรรมการสมทบควรเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดเฉลี่ย 1 ครั้ง ต่อ 6 เดือน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาอากาศไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 17 ของ 153 หน้า

5.12 สำนักงานคณะกรรมการฯ

1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ 2 คน

2) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- (3) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) จัดเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม
- (5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
- (6) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- (7) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- (8) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
- (9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
- (10) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
- (11) ตรวจสอบการฝึกอบรมหรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน
- (12) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาอากาศไทย

5.13 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการ อย่างน้อย 5 คน โดยมี

- 1) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาอากาศไทย
- 2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์
- 3) กรรมการอย่างน้อย 3 คน ที่มีเกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์
- 4) กรรมการที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาโครงการวิจัยที่พิจารณาอย่างน้อย 1 คน

5.14 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้ง ให้ใช้การลงคะแนนและถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม (เฉพาะคณะกรรมการหลักและคณะกรรมการสมทบ)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 02/2.0
โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 18 ของ 153 หน้า

6 คำนิยาม

6.1 การรักษาความลับ หมายถึง การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7 ภาคผนวก

7.1 NF 02-01 NBC EC member's CV Template

8 เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- 8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 1964 และฉบับปรับปรุงล่าสุด 2013
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงล่าสุด 2014
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.7 The Belmont Report, 1979




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 03/2.0
เอกสารรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 19 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ. นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 03/2.0
เอกสารรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 20 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	21
2. ขอบเขต.....	21
3. ความรับผิดชอบ.....	21
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	21
5. หลักการปฏิบัติ.....	22
6. คำนิยาม.....	22
7. ภาคผนวก.....	23
8. เอกสารอ้างอิง.....	23



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 03/2.0
เอกสารรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 21 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับและลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ การจัดทำเอกสารการรักษาความลับ เอกสารประกาศผลประโยชน์ทับซ้อนกับการปฏิบัติงานของนักวิจัย วิธีดำเนินการในการรักษาความลับข้อมูลระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าร่วมสังเกตการณ์พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัย และการเข้าเยี่ยมชมสำนักงานฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการ ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
	↓	
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการ ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
	↓	
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทาง ผลประโยชน์	คณะกรรมการ ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
	↓	
4	การเข้าถึงเอกสาร	คณะกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 03/2.0
เอกสารรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 22 ของ 153 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการ ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับและอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าเยี่ยมชมสำนักงานและต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการหลักต้องอ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ และลงนามครั้งเดียวตามวาระการปฏิบัติงาน

กรรมการสมทบ ต้องอ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ และลงนามครั้งเดียวตามวาระการประชุม

5.2 ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการ ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ เช่น ในฐานะนักวิจัยหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น คณะกรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยข้อขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยและต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ อีกทั้งจะรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลของโครงการวิจัย ข้อมูลข้อวิจารณ์ระหว่างการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 การเข้าถึงเอกสาร

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้ลงนามในคำรับรองในเอกสารคำรับรองการรักษาความลับแล้วสามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานฯ ระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยและสามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับ / สำเนาของเอกสารของสำนักงานฯ ไปใช้เพื่อทำงานของคณะกรรมการฯ

6 คำนิยาม

6.1 การรักษาความลับ (Confidentiality)

หมายถึง การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย ข้อคิดเห็น ข้อวิจารณ์ระหว่างการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6.2 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)

หมายถึง เหตุอันถือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย ได้แก่/ รวมถึง เหตุต่อไปนี้

- 1) เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะวิจัย
- 2) ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 03/2.0
เอกสารรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality / Conflict of Interest Agreement)	หน้า 23 ของ 153 หน้า

- 3) ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาท ขึ้นไป
- 4) ได้รับประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
- 5) เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
- 6) ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
- 7) ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1-6 ในโครงการวิจัยใด ให้ถือว่ากรรมการผู้นั้นเป็นผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น กรรมการผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แจ้งต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น

7. ภาคผนวก

- | | | |
|-----|----------|----------------------------------|
| 7.1 | NF 03-01 | คำรับรองในการรักษาความลับ |
| 7.2 | NF 03-02 | Confidentiality Agreement |
| 7.3 | NF 03-03 | การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน |
| 7.4 | NF 03-04 | Conflict of interest Declaration |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 04/2.0
การอบรมคณะกรรมการฯ Training of EC members	หน้า 24 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ. นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 04/2.0
การอบรมคณะกรรมการฯ Training of EC members	หน้า 25 ของ 147 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	26
2. ขอบเขต.....	26
3. ความรับผิดชอบ.....	26
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	26
5. หลักการปฏิบัติ.....	26
6. คำนิยาม.....	28
7. ภาคผนวก.....	28
8. เอกสารอ้างอิง.....	28

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 04/2.0
การอบรมคณะกรรมการฯ Training of EC members	หน้า 26 ของ 147 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- 1.2 คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและศึกษา SOP อย่างละเอียด ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรมครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	การเข้ารับการฝึกอบรมหรือศึกษาเอกสารการอบรม	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 คณะกรรมการฯ ควรมีความรู้ความเข้าใจด้านการวิจัยในมนุษย์ตามหลักจริยธรรมของไทย และสากลที่เป็นปัจจุบัน โดยมีพื้นฐานความรู้ดังต่อไปนี้

- 1) หลักจริยธรรมพื้นฐานและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย
- 2) บทบาทคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 3) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 4) การพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย (Human subject protection)
- 5) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงและฉบับล่าสุด
- 6) The Belmont Report, 1979



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 04/2.0
การอบรมคณะกรรมการฯ Training of EC members	หน้า 27 ของ 147 หน้า

- 7) Standards and operational guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO, 2011
- 8) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงล่าสุด Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016
- 9) European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 และฉบับล่าสุด
ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 คณะกรรมการฯ ทุกท่านต้องเข้าอบรมด้านจริยธรรมเป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่อง และนำส่งเอกสารการฝึกอบรมเป็นหลักฐานหรือ certificate รับรองการอบรม ให้แก่ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.3 การเข้ารับการฝึกอบรม

1) Initial Training

- a) ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นกรรมการฯ ต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ โดยรับการอบรมในหัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนและการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย (Human Subject Protection Course) และมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ของคณะกรรมการฯ
- b) เข้าสังเกตการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2) Continuous Training/Education

- a) กรรมการฯ ควรจะเข้ารับการอบรม Human Subject Protection Course, GCP ซ้ำทุก 2 ปี
- b) ติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- c) มีประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยทั่วถึงเกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยผ่านทาง e-mail หรือ ช่องทางการสื่อสารอื่นๆ ที่สะดวก
- d) หากมีงบประมาณสนับสนุน ก็ให้มีการคัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยตามสมควร
- e) คณะกรรมการฯ ให้มีการทบทวน SOP เป็นระยะๆ เมื่อมีการทบทวนเอกสาร หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเอกสาร

3) การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 04/2.0
การอบรมคณะกรรมการฯ Training of EC members	หน้า 28 ของ 147 หน้า

- a) เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ต้องเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร บันทึกฝึกอบรม โดยเก็บเป็นไฟล์ไว้ในคอมพิวเตอร์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- b)

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ ในมนุษย์)
- 8.3 แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.4 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2008 และฉบับปรับปรุงล่าสุด 2013
- 8.5 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด Council for International Organizations
- 8.6 The Belmont Report, 1979
- 8.7 WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- 8.8 WHO, Handbook for good clinical research practice (GCP) Guidance for implementation 2002
- 8.9 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา หน้า ๑๗ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑




คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 05/2.0
การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ Appointment of experts	หน้า 29 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 05/2.0
การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ Appointment of experts	หน้า 30 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	31
2. ขอบเขต.....	31
ความรับผิดชอบ.....	31
3. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	31
4. หลักการปฏิบัติ.....	31
6. คำนิยาม.....	32
7. ภาคผนวก.....	32
8. เอกสารอ้างอิง.....	32



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 05/2.0
การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ Appointment of experts	หน้า 31 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการแต่งตั้งและเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ให้ความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัย เฉพาะในโครงการที่ต้องการความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ เสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ คณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ มาร่วมให้ความคิดเห็น

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ	ผู้อำนวยการฯ
	↓	
3	การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการ คณะ กรรมการฯ
	↓	
4	ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นตอบกลับ	ผู้เชี่ยวชาญ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ

1) คณะกรรมการฯ เสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ตามข้อกำหนด ดังนี้

(1) เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการเชิงลึก และให้ข้อเสนอแนะ โดยเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยฯ ที่เชิญมาให้ข้อคิดเห็น

2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ

3) ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อยุติผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะ

4) ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนอผู้อำนวยการฯ เพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ

5.2 การขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 05/2.0
การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญ Appointment of experts	หน้า 32 ของ 153 หน้า

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ และแนบเอกสารคำรับรองในการรักษาความลับ และเอกสารการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนให้ผู้เชี่ยวชาญลงนาม
 - 2) ผู้เชี่ยวชาญส่งบันทึกรายงานสรุปความเห็นคืนสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการคณะกรรมการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - 3) ผู้เชี่ยวชาญอาจได้รับเชิญจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เข้าร่วมเสนอความคิดเห็นเฉพาะโครงการนั้น ในที่ประชุม
- 5.3 การสิ้นสุดการปฏิบัติหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญ
- เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นผู้เชี่ยวชาญของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

6. คำนิยาม

6.1 ผู้เชี่ยวชาญ

ผู้เชี่ยวชาญ คือ ผู้มีความรู้ความชำนาญเฉพาะในสาขานั้นๆ โดยอาจเป็นแพทย์เฉพาะทางด้านนั้นๆ หรือใกล้เคียง หรือ ผู้ที่ทำการศึกษาค้นคว้าวิจัยในสาขานั้นๆ และมีผลงานตีพิมพ์ในระดับสากล ทำหน้าที่ทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.



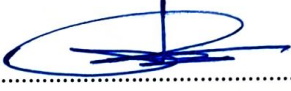
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 06/2.0
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 33 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์ -ปรับปรุงเนื้อหาหลักปฏิบัติการ -เพิ่มนิยาม -ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง -แก้ไขภาคผนวก NF 06-02 และ NF 06-03 -แก้ไขภาคผนวก NF 06-10 -เพิ่มภาคผนวก NF 06-11 ถึง NF 06-14
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 06/2.0
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 34 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	35
2. ขอบเขต.....	35
3. ความรับผิดชอบ.....	35
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	35
5. หลักการปฏิบัติ.....	35
6. คำนิยาม.....	38
7. ภาคผนวก.....	39
8. เอกสารอ้างอิง.....	40

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 06/2.0
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 35 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการให้กับคณะกรรมการฯ เพื่อบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

2. ขอบเขต

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
- 2.3 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่หมดแล้ว ส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (Re-submitted Protocol)

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ยื่นผ่านต้นสังกัดมายังประธานคณะกรรมการฯ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสารผ่านต้นสังกัด	เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ
↓		
2	การดำเนินการกับเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การยื่นเอกสารเพื่อขอเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- 1) เอกสารต้องส่งผ่านทางอีเมลล์ (ethicsnbc@redcross.or.th) และมีเอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ชุด ที่ต้องยื่นผ่านไประชณีย์ หรือ นำมาส่งด้วยตนเอง ตามที่อยู่ ดังนี้
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
1871 ถ.อังรีดูนังต์ แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330
เอกสารที่ต้องนำส่งประกอบด้วย

- (1) บันทึกรายชื่อความถึงประธานคณะกรรมการฯ เรื่อง ขอส่งเข้ารับการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ลงนามโดยหัวหน้าโครงการและนำส่งโดยผ่านผู้บังคับบัญชา
- (2) บันทึกรายชื่อความถึงผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูล, หรือบันทึกรายชื่อความขออนุเคราะห์ตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 06/2.0
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 36 ของ 153 หน้า

- (3) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- (4) แบบโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา หากเป็นรายงานกรณีศึกษากรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มโครงการวิจัย
- (5) กรณีที่เป็นเพียงการส่งวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลเพื่อไปทำวิจัยโดยสถาบันอื่น ให้ส่งเอกสารอนุมัติโครงการวิจัยจากกรรมการจริยธรรมของสถาบันนั้นๆ และโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ
- (6) แบบรายงานผู้ป่วย/รายงานกรณีศึกษา (Case report)
- (7) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (แบบสอบถาม, แบบบันทึกข้อมูล)
- (8) เอกสารข้อมูลของยา เครื่องมือ หรือชุดตรวจที่ใช้ในการวิจัย เฉพาะโครงการที่จำเป็นต้องใช้
- (9) สัญญาควบคุมการถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลระหว่างสถาบัน (Material and/or Data Transfer Agreement (หากมีการถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูล)
- (10) โครงการหลัก (Core/Sponsor Protocol) กรณีที่เป็นการวิจัย/โครงการแบบหลายสถาบัน
- (11) กรณีที่เป็นการวิจัยแบบไปข้างหน้า
 - 11.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet, PIS)
 - 11.2 หนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form, ICF) และเอกสารยินยอมสำหรับผู้เยาว์ (Informed Assent form) เฉพาะสำหรับเด็กหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
- (12) เอกสารหรือโปรแกรมที่ใช้ในการสรรหาอาสาสมัคร เช่น ใบประกาศโฆษณา เฉพาะโครงการที่จำเป็นต้องใช้
- (13) กรณีที่เป็นการใช้วัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลที่มีอยู่แล้ว
 - เอกสารขอความยินยอมในการเก็บวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลที่ใช้ในช่วงเวลาที่ตรงกับกรเก็บวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูล
 - หากเป็นการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น เอกสารอนุมัติโครงการวิจัยจากกรรมการจริยธรรมของสถาบันนั้นและโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ หากยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ใช้โครงการวิจัยฉบับที่ส่งกรรมการเพื่อรับการพิจารณา
- (14) ประวัติผู้วิจัย โดยแนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย ที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยโดยต้องมีหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น CITI Program จริยธรรมการวิจัยในคน Human Subject Protection (HSP) ของ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 06/2.0
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 37 ของ 153 หน้า

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช) หรือการอบรมอื่นๆ ตามกำหนดของสถาบันของนักวิจัย

(15) กรณีที่เป็นนักศึกษา ขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

- รูปเล่มโครงการวิจัยที่สอบผ่านแล้ว
- แบบอนุมัติการสอบโครงการวิจัย
- ประวัติที่ปรึกษาโครงการวิจัย

(16) กรณีที่มีข้อสงสัยสามารถติดต่อผู้ประสานงาน: เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โทร. 0-22524106-9 ต่อ 1821

- 2) เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ถ้าเอกสารไม่เรียบร้อยจะมีการแจ้งกลับผ่านทางอีเมล จากนั้นจะออกรหัสโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ ทำการระบุรหัสโครงการวิจัย ระบุฉบับที่แก้ไขของเอกสารโครงการวิจัย ลงในเอกสารหน้าแรกของโครงการวิจัย

5.2 การดำเนินการกับเอกสารโครงการวิจัย

เลขานุการตรวจสอบเอกสารตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และจัดกลุ่มงานวิจัยตามเกณฑ์ Exemption from review/ Expedited review/ Full-board review ที่กำหนดเพื่อนำเสนอความเห็นชอบจากประธานคณะกรรมการฯ

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาความเห็นที่นำเสนอ ว่าสมควรเข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบใดดังต่อไปนี้ การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption from review) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการพิจารณารับรองแบบเต็มคณะ (Full Board Review))
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ จะกำหนดวิธีพิจารณา Exemption from review/ Expedited review/ Full-board review โดยมอบหมายคณะกรรมการจำนวนหนึ่ง อ่านและให้ความเห็นเบื้องต้น เพื่อนำเสนอให้ที่ประชุมทราบ หรือเพื่อพิจารณา

(1) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์ Exemption from review จะทำการอ่านทบทวนเบื้องต้นโดยประธานคณะกรรมการฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จำนวน 1 ท่านซึ่งคุ้นเคยกับเกณฑ์การยกเว้นจากการทบทวนหากประธานเห็นชอบ จะเสนอให้ที่ประชุมรับทราบ หากที่ประชุมไม่มีข้อโต้แย้ง ก็ให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการดำเนินการต่อไป

(2) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์ Expedited review จะทำการอ่านทบทวนเบื้องต้นโดยกรรมการ จำนวน 2 ท่านที่มีประสบการณ์ และนำเสนอในที่ประชุม หากที่ประชุมไม่มีข้อโต้แย้ง ก็ให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการดำเนินการต่อไป

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 06/2.0
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 38 ของ 153 หน้า

- (3) สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องเข้าพิจารณาแบบ Full-board review จะทำการทบทวนเบื้องต้นโดยกรรมการ จำนวน 3 ท่าน โดยอาจมีการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นหนึ่งในผู้ทบทวนเบื้องต้น ให้ความคิดเห็นแล้วแต่ความจำเป็น
- (4) โดยการประชุมจะกำหนดเป็นทุกวันพุธ สัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน (กรณีในวันพุธ สัปดาห์ที่ 3 ของเดือนไม่สามารถประชุมได้ ให้กำหนดวันประชุมใหม่ตามความเหมาะสม)
- (5) กรณีโครงการวิจัยดำเนินการ โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หรือภาคบริการโลหิตแห่งชาติ โครงการวิจัยดังกล่าวต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการส่งเสริมคลินิกวิจัย

5.3 เกณฑ์การคิดค่าดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

- 1) หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้ชำระค่าธรรมเนียมในการดำเนินการ 5,000 บาท
- 2) กรณีต่อไปนี้ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จะพิจารณายกเว้นค่าธรรมเนียมในการดำเนินการ
 - (1) หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หรือภาคบริการโลหิตแห่งชาติ
 - (2) แพทย์ประจำบ้านที่มาเรียนหลักสูตรสาขาเวชศาสตร์บริการโลหิตของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย / ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
 - (3) แพทย์ใช้ทุนของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติที่เรียนหลักสูตรเวชศาสตร์บริการโลหิตที่สถาบันอื่นๆ
 - (4) ประธานคณะกรรมการ อาจพิจารณายกเว้นค่าธรรมเนียมในการดำเนินการในบางโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

- 1) การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption from Review) หมายถึง ประเภทของการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามกฎหมายของสถาบัน ที่ระบุว่า การศึกษาเรื่องใดเรื่องหนึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่จะต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับการอนุมัติ เป็นการยกเว้นจากการทบทวนสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย (negligible risk) หรือสำหรับการศึกษาที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากการทบทวน
- 2) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หมายถึง ประเภทของการทบทวนที่นอกเหนือจากการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 06/2.0
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 39 ของ 153 หน้า

การวิจัยใช้ในการทบทวนและอนุมัติการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่เกินความเสี่งต่ำ (Minimal Risk)

- 3) การพิจารณารับรองแบบเต็มคณะ (Full Board Review) หมายถึง การพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่งมากกว่าความเสี่งต่ำ (Greater/more than Minimal Risk)

7. ความเสี่งต่ำ (Minimal risk) หมายถึง ระดับความเสี่งโดยนัยจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่มีขนาดและความน่าจะเป็นของอันตรายที่คาดการณ์ไว้ไม่มากไปกว่าระดับความเสี่งที่ประชากรทั่วไปเผชิญในชีวิตประจำวันหรือในระหว่างการตรวจร่างกายหรือการทดสอบทางจิตวิทยาตามปกติ

8. ภาคผนวก

NF 06-01	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
NF 06-02	แบบโครงการวิจัย
NF 06-03	แบบฟอร์มโครงการวิจัยแบบรายงานผู้ป่วย/รายงานกรณีศึกษา (Case report)
NF 06-04	ประวัติผู้วิจัย
NF 06-05	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participants information sheet)
NF 06-06	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent form)
NF 06-07	เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล
NF 06-08	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองเพื่อรายงาน Case report
NF 06-09	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยและผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแลเพื่อรายงาน Case report
NF 06-10	การส่งเอกสารเข้ารับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 06/2.0
การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	หน้า 40 ของ 153 หน้า

9. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 9.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. พ.ศ. 2564
- 9.3 จริยธรรมการวิจัยในคน :หลักการและแนวปฏิบัติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2566
- 9.4 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567
- 9.5 Institutional Review Board: Management and Function 3rd Edition, Public Responsibility in Medicine and Research, 2022
- 9.6 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E6 (R3) 06 January 2025




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 07/2.0
แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	หน้า 41 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 07/2.0
แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	หน้า 42 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	43
2. ขอบเขต.....	43
3. ความรับผิดชอบ.....	43
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	43
5. หลักการปฏิบัติ.....	43
6. คำนิยาม.....	46
7. ภาคผนวก.....	46
8. เอกสารอ้างอิง.....	47



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 07/2.0
แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	หน้า 43 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ในการทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

ครอบคลุมแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยทุกระดับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 1-3 ท่านต่อ 1 โครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1.	ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
2.	ทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
3.	ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.	ทบทวนบทบาทของชุมชน	คณะกรรมการฯ
	↓	
4.	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	คณะกรรมการฯ
	↓	
5.	สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

- 1) สังกัดของผู้วิจัย หากผู้วิจัยเป็นเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หรือภาคบริการโลหิตแห่งชาติ โครงการวิจัยต้องผ่านการรับรองจากคณะทำงานส่งเสริมคลินิกวิจัย
- 2) ผู้วิจัยจะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน โดยผู้วิจัยต้องส่งหลักฐานการอบรมให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 07/2.0
แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	หน้า 44 ของ 153 หน้า

5.2 ทบทวนโครงการวิจัย

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) สาขาที่ทำการวิจัย
- 3) ผู้วิจัย (ทุกท่าน)
- 4) ระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- 5) สถานที่ทำการวิจัย
- 6) ความสำคัญปัญหาที่จะทำการวิจัย
- 7) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 8) ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
- 9) การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน
- 10) แบบแผนของการวิจัย
- 11) ลักษณะตัวอย่างของหรือประชากรที่ทำการศึกษา
- 12) การเก็บรักษา และการจัดการตัวอย่างหลังจากการทำวิจัย
- 13) วิธีดำเนินการวิจัย
- 14) การเก็บรวบรวมข้อมูล
- 15) การวิเคราะห์ผลการวิจัย
- 16) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม
- 17) ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและบริหารจัดการ
- 18) แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย
- 19) เอกสารอ้างอิง
- 20) ภาคผนวก

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมวิจัย

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เคารพความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ
- 3) ทบทวนความเสี่ยงด้านต่างๆ เช่น อันตรายด้านร่างกายและจิตใจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- 5) ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง
- 6) เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย
- 7) ความเหมาะสมของค่าชดเชย
- 8) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 07/2.0
แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	หน้า 45 ของ 153 หน้า

- 9) การจัดเก็บและการจัดการตัวอย่างชีวภาพหลังการวิจัย
- 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน
- 1) การประสานงานกับสถาบันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- 1) เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่
- (1) เอกสารชี้แจงข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants Information Sheet)
- (2) เอกสารแสดงความยินยอม (Consent Form)
- 2) เอกสารชี้แจงข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants Information Sheet)
- (1) ความครบถ้วนของข้อมูล
- (2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงคำทับศัพท์ภาษาอังกฤษ ภาษาทางการแพทย์
- (3) ส่วนประกอบของเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประกอบด้วย
- (3.1) หัวข้อวิจัย
- (3.2) เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3.3) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติ
- (3.4) ระยะเวลาของการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (3.5) จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3.6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย
- (3.7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3.8) ทางเลือกหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3.9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย
- (3.10) การชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบายและรายได้ที่เสียไป จากการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัย
- (3.11) การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- (3.12) แหล่งเงินทุนวิจัย
- (3.13) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (3.14) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลต่อการรับบริการที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 07/2.0
แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	หน้า 46 ของ 153 หน้า

(3.15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling

(3.16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา

(3.17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

(3.18) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้

5.6 สรุปความเห็น

- 1) โครงการวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัยเหมาะสมถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์
- 2) โครงการวิจัยเหมาะสมที่จะเข้าพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- 3) สรุปความเห็นแบ่งเป็น
 - 1) เห็นควรนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาแบบ Full-board review หรือ Expedited review หรือ Exemption from review
 - 2) ไม่เห็นควรเข้าพิจารณา ควรแก้ไข
 - 3) ไม่เห็นควรเข้าพิจารณา

6. คำนิยาม

6.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable participants)

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่

7. ภาคผนวก -pp,

8. เอกสารอ้างอิง



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 07/2.0
แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	หน้า 47 ของ 153 หน้า

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปล
โดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.
2550

8.3 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for
Pharmaceuticals

for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1):
Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 48 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์ -แก้ไขรายละเอียดข้อ 5 และข้อ 6 ใน Exemption from review และ Expedited review -เพิ่มแบบฟอร์ม NF 08-08 แบบฟอร์มแจ้งผลการรับรองการยกเว้นจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 49 ของ 153 หน้า

สารบัญ

การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption from Review)

1. วัตถุประสงค์.....	50
2. ขอบเขต.....	50
3. เกณฑ์.....	50
4. ความรับผิดชอบ.....	50
5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	50
6. หลักการปฏิบัติ.....	52
6. คำนิยาม.....	55
7. ภาคผนวก.....	55
8. เอกสารอ้างอิง.....	55

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)

1. วัตถุประสงค์.....	56
2. ขอบเขต.....	56
3. ความรับผิดชอบ.....	56
4. เกณฑ์.....	56
5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	57
6. หลักการปฏิบัติ.....	58
6. คำนิยาม.....	59
7. ภาคผนวก.....	59
8. เอกสารอ้างอิง.....	59



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 50 ของ 153 หน้า

การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption from Review)

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการและโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการยกเว้นพิจารณาตัดสินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

การยกเว้นจากการทบทวน (Exemption from review) คือ ประเภทของการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามกฎระเบียบของสถาบัน ที่ระบุว่าการศึกษาเรื่องใดเรื่องหนึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่จะต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมและได้รับการอนุมัติ

ครอบคลุมถึงโครงการวิจัยที่ไม่ใช่โครงการวิจัยและโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ตามเกณฑ์ที่กำหนด

3. เกณฑ์

โครงการที่สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Review) มีดังนี้

1. งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมากหรือไม่มีความเสี่ยงและไม่ศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และเป็น
 - 1.1 การวิจัยที่เกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างโลหิตที่เหลือนอกจากงานประจำวัน ไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์และไม่สามารถสืบค้นข้อมูลส่วนบุคคลได้
 - 1.2 การวิจัยที่นำส่วนประกอบโลหิตมาทดสอบไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์และไม่สามารถสืบค้นข้อมูลส่วนบุคคลได้
 - 1.3 งานวิจัยที่นำข้อมูลที่อยู่ในระบบสารสนเทศของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติที่ไม่มีข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์ เช่น สถิติผลการตรวจโลหิต สถิติจำนวนตัวอย่างโลหิตบริจาค
 - 1.4 งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่
2. งานวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่นๆ แล้วและมีความประสงค์ขอตัวอย่างโลหิตที่เหลือนอกจากงานประจำวันหรือส่วนประกอบโลหิตไปใช้ในงานวิจัย ไม่มีการนำข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์และไม่สามารถสืบค้นข้อมูลส่วนบุคคลได้ โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัย (ดูข้อ 6.2)
3. รายงานผู้ป่วย (Case report) ที่เป็นการเก็บข้อมูลจากผลการตรวจโลหิตของผู้บริจาคโลหิตผู้ป่วย ซึ่งได้รับการยินยอมจากผู้บริจาคโลหิต ผู้ป่วย ให้สามารถเผยแพร่ข้อมูลในวารสารวิชาการ และ/หรือ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 51 ของ 153 หน้า

นำเสนอในรูปแบบ Poster Presentation และ Oral Presentation และไม่มี การนำข้อมูลส่วนบุคคลมาเผยแพร่ โดยหากมีการรายงานผู้ป่วยจำนวนไม่เกิน 3 ราย และไม่ได้มีการวิเคราะห์ข้อมูลร่วมกันจะไม่เข้าเกณฑ์งานวิจัย

4. โครงการที่เป็นการปรับปรุงคุณภาพการประกันคุณภาพ ซึ่งอาจใช้ระเบียบวิธี แนวปฏิบัติ กระบวนการเช่นเดียวกับงานวิจัย แต่เป้าหมายหลักของโครงการคือการปรับปรุงการดูแลผู้ป่วย โปรแกรมหรือบริการ ความตั้งใจที่จะเผยแพร่ผลงานยังไม่เพียงพอในการพิจารณาว่าถือเป็นการวิจัย ซึ่งต้องมีองค์การค้นพบใหม่ตามคำจำกัดความของการวิจัย

5. การประเมินประสิทธิภาพอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆและไม่ได้นำอุปกรณ์และเครื่องมืออื่นๆไปใช้ในงานวิจัย

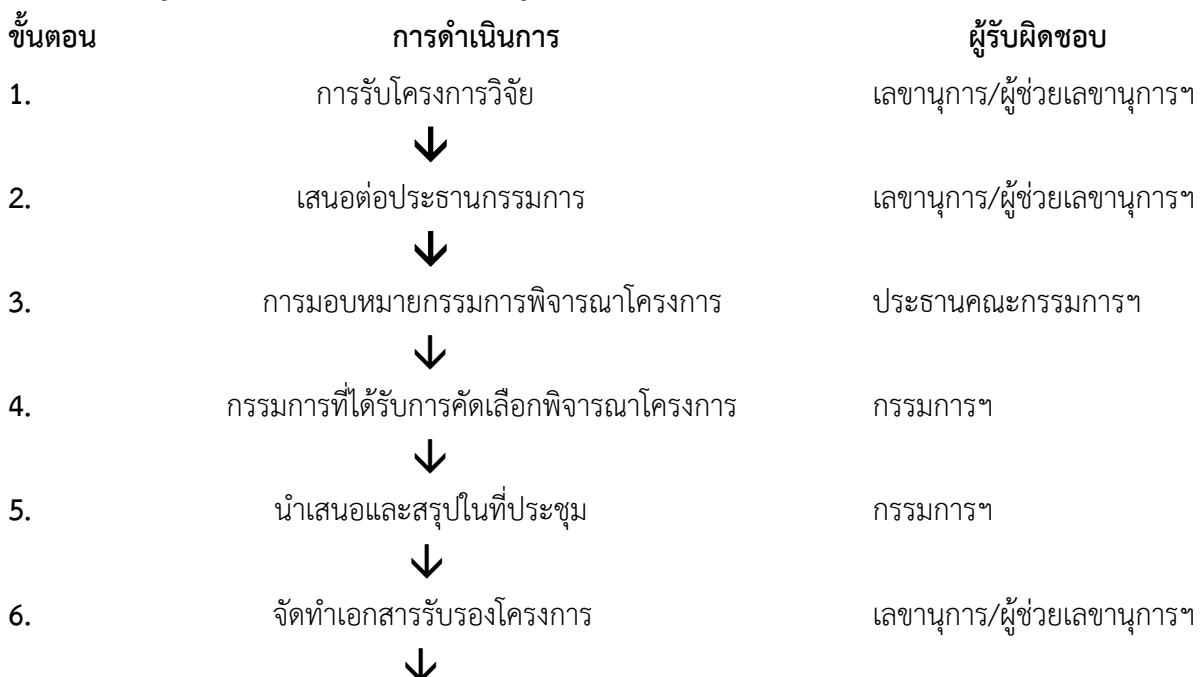
6. การขอความอนุเคราะห์ตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตไปใช้งานวิจัยแต่ตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตนั้น ไม่ได้นำไปใช้ในกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย (ดูข้อ 6.3)

7. กิจกรรมด้านสาธารณสุขหรือระบาดวิทยาตามปกติหรือที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบด้านการสาธารณสุข

4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายและลงนามลงในเอกสารตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 52 ของ 153 หน้า

7.

เก็บเอกสาร

เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 กรณีเป็นโครงการที่ยังไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานใด

6.1.1 การรับโครงการวิจัย

1) เมื่อผู้วิจัยยื่นโครงการโดยส่งผ่านผู้บังคับบัญชาของหน่วยงานมายังประธานคณะกรรมการฯ และส่งไฟล์โครงการทางอีเมล เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ออกรหัสโครงการวิจัย

6.1.2 เสนอต่อประธานกรรมการฯ

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำการเสนอโครงการ ต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารโครงการแล้วและได้รับไฟล์ทางอีเมลแล้ว

6.1.3 การมอบหมายกรรมการพิจารณาโครงการ

1) ประธานกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 ท่านเพื่อพิจารณาโครงการที่เข้าเกณฑ์สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Review) และลงนามลงในเอกสารตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารจากเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.1.4 กรรมการที่ได้รับการมอบหมายพิจารณาโครงการ และพิจารณาโครงการเป็นเวลา 7 วันทำการ ทำการประเมินแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Review) NF 08-01 และส่งผลแบบฟอร์มที่เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.1.5 กรรมการที่ได้รับการมอบหมายพิจารณาโครงการ นำเสนอในที่ประชุม เพื่อรับทราบและรับรองยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

6.1.6 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม)

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (NF 08-02) และเอกสาร Certificate of Exemption (NF 08-03) ภายใน 10 วันทำการหลังจากการประชุมในเดือนนั้นๆ โดยเอกสารรับรองโครงร่างการวิจัยมีอายุ 1 ปี และส่งให้ผู้วิจัย

2) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงจะต้องยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยภายใน 30 วัน

3) ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 53 ของ 153 หน้า

ในกรณีที่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

- 1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะดำเนินการจัดทำแบบฟอร์มแจ้งผลการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (NF 08-08) ภายใน 10 วันทำการหลังจากมีการประชุมในเดือนนั้นๆ
- 2) ผู้วิจัยแก้ไขและส่งกลับมายัง เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 14 วันทำการ และตรวจสอบรายละเอียดที่แก้ไข
- 3) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (NF 08-02) และเอกสาร Certificate of Exemption (NF 08-03) ภายใน 10 วันทำการหลังจากวันที่ได้รับโครงการที่แก้ไขเรียบร้อยแล้ว
- 4) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงจะต้องยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการภายใน 30 วัน
- 5) ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการ

6.1.7 เก็บเอกสาร

- 1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการเก็บเอกสารโครงการและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องไว้ในตู้เอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 2) ทำการเก็บเอกสารไว้เป็นเวลา 3 ปี หลังจากที่ได้โครงร่างการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จากนั้นทำลายโดยผ่านการอนุมัติจากผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

6.2 กรณีเป็นโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่นแล้ว มีความประสงค์ขอเฉพาะตัวอย่างโลหิต ส่วนประกอบโลหิต มาใช้ในงานวิจัยไม่มีการนำข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์และไม่สามารถสืบค้นข้อมูลส่วนบุคคลได้

6.2.1 การรับโครงร่างการวิจัย

- 1) เมื่อผู้วิจัยยื่นโครงร่างการวิจัยโดยส่งผ่านผู้บังคับบัญชาของหน่วยงานมายังประธานคณะกรรมการฯ และส่งไฟล์โครงร่างการวิจัยทางอีเมล เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

- 2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ออกรหัสโครงร่างการวิจัย

6.2.2 เสนอต่อประธานกรรมการฯ

- 1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำการเสนอโครงร่างการวิจัย ต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัยแล้วและได้รับไฟล์ทางอีเมลแล้ว

6.2.3 การมอบหมายกรรมการพิจารณาโครงร่าง

- 1) ประธานกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 ท่านเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าเกณฑ์สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Review) และลงนามลงในเอกสาร



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 54 ของ 153 หน้า

ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารจากเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.2.4 กรรมการที่ได้รับการมอบหมายพิจารณาโครงการวิจัย และพิจารณาโครงการวิจัยเป็นเวลา 7 วันทำการ ทำการประเมินแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption from Review) NF 08-01 และส่งผลแบบฟอร์มที่เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ

6.2.5 กรรมการที่ได้รับการมอบหมายพิจารณาโครงการวิจัย นำเสนอในที่ประชุม เพื่อรับทราบและรับรองยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

6.2.6 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดทำแบบฟอร์มแจ้งผลการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (NF 08-08) เอกสารแจ้งการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (NF 08-02) เอกสาร Certificate of Exemption (NF 08-03) และบันทึกข้อความ ยินดีให้ความอนุเคราะห์ตัวอย่างโลหิตภายใน 10 วันทำการ หลังจากได้รับการรับรองในที่ประชุมแล้ว

กรณีที่มีการส่งมอบตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติไปยังสถาบันอื่นๆ เพื่อไปศึกษาวิจัย ดำเนินการดังนี้

1) ผู้วิจัยส่ง สัญญาควบคุมการถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลระหว่างสถาบัน (Material and/or Data Transfer Agreement) (หากมีการถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูล) มายังเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการ

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งเอกสารสัญญาควบคุมการถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลระหว่างสถาบัน (Material and/or Data Transfer Agreement) ให้นิติกรของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติตรวจสอบจากนั้นนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ รับทราบ

3) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งเอกสารสัญญาควบคุมการถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลระหว่างสถาบัน (Material and/or Data Transfer Agreement) ให้กับฝ่ายฯ ที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป

6.2.7 เก็บเอกสาร

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องไว้ในตู้เอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2) ทำการเก็บเอกสารไว้เป็นเวลา 3 ปี หลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จากนั้นทำลายโดยผ่านการอนุมัติจากผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

6.3 กรณีหน่วยงานหรือสถาบันต่างๆ ทำบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์ตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตไปใช้งานวิจัยแต่ตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตนั้น ไม่ได้นำไปใช้เป็นกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย ดำเนินการดังนี้

6.3.1 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งบันทึกข้อความไปยังประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาว่าการขอตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตนั้นเป็นการนำไปใช้เป็นกลุ่มตัวอย่างวิจัยหรือไม่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 55 ของ 153 หน้า

6.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่าสามารถให้ตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตได้

6.3.3 เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ทำบันทึกข้อความตอบกลับหน่วยงานหรือสถาบันต่างๆ ยินดีให้ความอนุเคราะห์ตัวอย่างโลหิตดังกล่าวพร้อมคิดค่าดำเนินการ

6.3.4 เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ทำการเก็บเอกสารไว้เป็นเวลา 3 ปี จากนั้นทำลายโดยผ่านการอนุมัติจากผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

7. คำนิยาม

7.1 การวิจัยหมายถึง “การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างเป็นระบบ อันจะทำให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริง ความรู้ใหม่ หรือหลักการไปใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี หรือแนวทางในการปฏิบัติ เพื่อเป็นพื้นฐานของการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปวิทยาการแขนงต่าง ๆ รวมทั้งเพื่อสร้างนวัตกรรม อันจะสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้” “การวิจัย” ยังหมายถึงการตรวจสอบอย่างเป็นระบบหรือกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือมีส่วนในการนำไปสู่องค์ความรู้ที่นำไปใช้ได้อย่างกว้างขวางหรือความเข้าใจในหัวข้อหรือปรากฏการณ์ใดปรากฏการณ์หนึ่ง ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกิจกรรมด้านสาธารณสุขตามปกติหรือที่ได้รับมอบหมาย และการใช้ผลิตภัณฑ์ทดลองที่ยังไม่ได้รับอนุมัตินอกการทดลองทางคลินิก (ที่เรียกว่า “การใช้ด้วยเมตตาธรรม (compassionate use)”)

7.2 ผู้ร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable participants) หมายถึงกลุ่มบุคคลที่ขาดความสามารถบางส่วนหรือทั้งหมดในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองอันเนื่องมาจากความเปราะบางของตน บุคคลและกลุ่มเปราะบางอาจไม่สามารถตัดสินใจ เลือกร หรือแสดงออกได้อย่างอิสระ หรืออาจไม่สามารถคุ้มครองตนเองได้อย่างเต็มที่หรือให้ความยินยอมโดยอิสระ

8. ภาคผนวก

NF 08-01	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption from review)
NF 08-02	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
NF 08-03	Certificate of Exemption from Review
NF 08-08	แบบฟอร์มแจ้งผลการรับรองการยกเว้นจริยธรรมการวิจัย

9. เอกสารอ้างอิง

9.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

9.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 56 ของ 153 หน้า

9.3 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567

การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยกระบวนการแบบเร็ว (Expedited Review)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการพิจารณาโครงการวิจัย และรับรองโครงการวิจัยที่เป็นการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

3. เกณฑ์

โครงการวิจัยที่สามารถเข้ารับการพิจารณาและรับรองโครงการวิจัยแบบเร็วมีดังนี้

- 3.1 การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
- 3.2 การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3.3 เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
- 3.4 การวิจัยที่ไม่ได้นำตัวอย่างสารพันธุกรรมของบุคคล (DNA) มาทดสอบ
- 3.5 การวิจัยที่ไม่ได้นำข้อมูลผลการตรวจ HLA Typing ไปรวบรวมและวิเคราะห์เพิ่มเติม
- 3.6 การวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมจากการเจาะจากปลายนิ้วหรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้เข้าร่วมวิจัยผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาตรเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 3.7 การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive
- 3.8 การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้จากการวิจัยก่อนหน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 57 ของ 153 หน้า

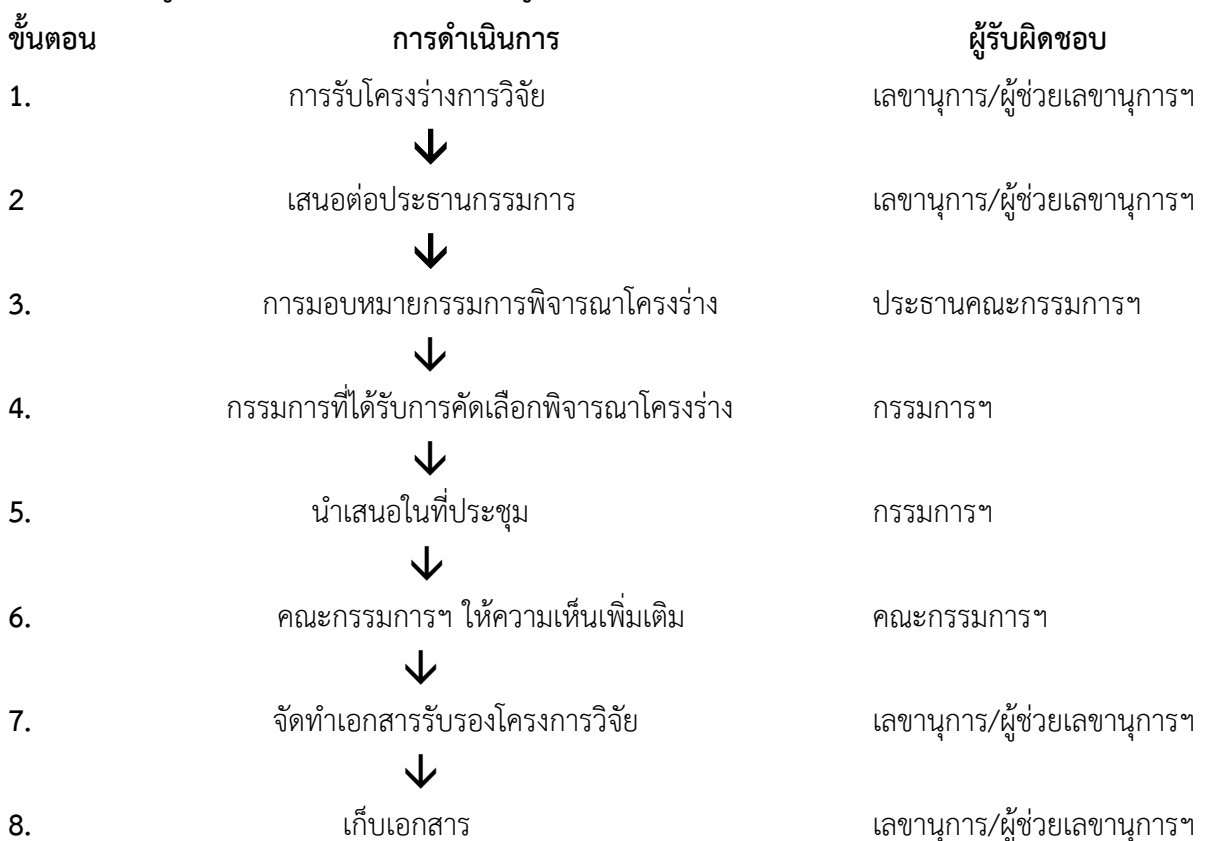
3.9 การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม การบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัยที่ไม่ล่วงละเมิด
ความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้รับความยินยอมหรือได้รับการ
ยกเว้นจากคณะกรรมการ

3.10 การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์
ซักประวัติ focus group โดยต้องไม่ส่งผลกระทบต่อบุคคล องค์กร ชุมชน หรือสาธารณะ

4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ มอบหมายกรรมการ 2 ท่านทำหน้าที่ตรวจสอบพิจารณาตัดสินโครงร่าง
การวิจัยที่เข้าข่ายสามารถทำการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว และลงนามลงในแบบฟอร์มประเมิน
โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 58 ของ 153 หน้า

6. หลักการปฏิบัติ

6.1 การรับโครงการวิจัย

1) เมื่อผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยโดยส่งผ่านผู้บังคับบัญชาของหน่วยงานมายังผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและส่งไฟล์โครงการวิจัยทางอีเมล เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบ ความครบถ้วนของโครงการวิจัย

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ออกรหัสโครงการวิจัย

6.2 เสนอต่อประธานกรรมการฯ

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำการเสนอโครงการวิจัย ต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัยแล้วและได้รับไฟล์ทางอีเมลแล้ว

6.3 การมอบหมายกรรมการฯพิจารณา

1) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 ท่าน ประเมินรายละเอียด โครงการวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับโครงการวิจัยจากเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายประเมินรายละเอียดในโครงการวิจัย

1) กรรมการผู้ทบทวน 2 ท่าน จะทบทวนและประเมินรายละเอียดในโครงการวิจัยพร้อมทั้งลงนาม ในแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อทำการพิจารณาแบบเร็ว (NF 08-04)

6.5 กรรมการที่ได้รับการมอบหมายพิจารณาโครงการวิจัย 2 ท่าน นำเสนอในที่ประชุม เพื่อรับรองการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (expedited)

6.6 คณะกรรมการฯ รับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (expedited)

1) คณะกรรมการฯ แสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะในรายละเอียดโครงการวิจัยเพิ่มเติม

6.7 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยหลังจากคณะกรรมการฯพิจารณา เมื่อครบ 5 วันทำการ ปฏิบัติดังนี้

1) หากโครงการวิจัยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะดำเนินการจัดทำ แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (การพิจารณาแบบเร็ว) แบบฟอร์ม NF08-07 เอกสาร รับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (NF 08-05) และออกเอกสาร Certificate of Approval (NF 08-06) ภายใน 5 วันทำการ โดยเอกสารรับรองโครงการวิจัยมีอายุ 1 ปี และส่งให้ผู้วิจัย

2) หากโครงการวิจัยมีมติให้แก้ไขเพิ่มเติมและไม่ต้องเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีก เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะทำการแจ้งผลการพิจารณาและรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม ลงในแบบฟอร์มแจ้งผล การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (การพิจารณาแบบเร็ว) แบบฟอร์ม NF08-07 ภายใน 5 วันทำการ

3) ผู้วิจัยแก้ไขและส่งกลับมายัง เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 14 วันทำการหลังจากที่ ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

4) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งโครงการวิจัยมีมติให้แก้ไขเพิ่มเติมไปยังกรรมการฯ ผู้ ทบทวนเพื่อตรวจสอบ หากไม่มีการแก้ไขดำเนินการตามข้อ 8)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 08/2.0
การยกเว้นจากการทบทวน และการพิจารณาแบบเร็ว Exemption from Review and Expedited Review	หน้า 59 ของ 153 หน้า

5) หากโครงการวิจัยมีมติให้แก้ไขเพิ่มเติมและเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีก เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะทำการแจ้งผล การพิจารณาและรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม ลงในแบบฟอร์ม แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (การพิจารณาแบบเร็ว) แบบฟอร์ม NF08-07 ภายใน 5 วันทำการ

6) ผู้วิจัยแก้ไขและส่งกลับมายัง เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ภายใน 14 วันทำการหลังจากที่ได้รับการแจ้งผลการพิจารณา

7) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำโครงการวิจัยเข้าประชุมอีกครั้งในวาระถัดไป หากไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ดำเนินการตามข้อ 8

8) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะดำเนินการจัดทำแบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (การพิจารณาแบบเร็ว) แบบฟอร์ม NF08-07 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (NF 08-05) และเอกสาร Certificate of Expedited Review approval (NF 08-06) ภายใน 5 วันทำการหลังจากวันที่ได้รับโครงการวิจัยที่แก้ไขเรียบร้อยแล้ว

6) หากโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัย ภายใน 30 วันปฏิทิน

6.8 เก็บเอกสาร

1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการเก็บเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องไว้ในตู้เอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2) ทำการเก็บเอกสารไว้เป็นเวลา 3 ปี หลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรอง จากนั้นทำลาย โดยผ่านการอนุมัติจากผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

7. คำนิยาม

การทบทวนแบบเร็ว (Expedited review) หมายถึง ประเภทของการทบทวนที่นอกเหนือจากการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้ในการทบทวนและอนุมัติการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่เกินความเสี่งต่ำ

8. ภาคผนวก

NF 08-04	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
NF 08-05	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว
NF 08-06	Certificate of Expedited Review Approval
NF 08-07	แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (การพิจารณาแบบเร็ว)

9. เอกสารอ้างอิง

9.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9.2 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 09/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	หน้า 60 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์ -แก้ไขรายละเอียดข้อ 5 -เพิ่มภาคผนวก NF 09-05 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยแบบเต็มชุด
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 09/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	หน้า 61 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	62
2. ขอบเขต.....	62
3. ความรับผิดชอบ.....	62
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	62
5. หลักการปฏิบัติ.....	62
6. คำนิยาม.....	65
7. ภาคผนวก.....	65
8. เอกสารอ้างอิง.....	65



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 09/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	หน้า 62 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ เต็มชุดดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นโครงการวิจัยที่มีเกณฑ์เข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

2. ขอบเขต

ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกโครงการที่ผ่านการคัดกรองจากประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ให้เข้าพิจารณาแบบเต็มชุด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยจำนวน 3 ท่าน

3.2 คณะกรรมการฯ ทุกท่านประชุมวิเคราะห์และอภิปรายให้ความเห็น

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	พิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ ทุกท่าน
	↓	
2	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
3	ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
	↓	
4	การเก็บเอกสาร	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย

- 1) ประธานหรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ ประกาศว่าครบองค์ประชุมหรือไม่ โดยต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 5 คนและมากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด โดยมีกรรมการที่ไม่ได้สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยอย่างน้อย 1 คน และกรรมการที่ไม่ได้อยู่ในสายงานวิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 คน
- 2) ประธานสอบถามว่าผู้ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือไม่ เช่นเป็นนักวิจัย ที่ปรึกษาโครงการ หรือมีส่วนในการเขียนโครงการวิจัย หากมีคณะกรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อนในใจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 09/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	หน้า 63 ของ 153 หน้า

การวิจัยใดๆ ควรออกจากห้องประชุมเมื่อพิจารณาโครงการนั้นๆ และมีการนับองค์ประชุมอีกครั้ง

- 3) กรรมการฯ ที่ได้ทำการทบทวนโครงการวิจัย นำเสนอสรุปรายละเอียดโครงการวิจัยแบบสรุป
- 4) ในกรณีที่ต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ
- 5) กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมให้ร่วมกันอภิปรายให้ความเห็น โดยพิจารณาโครงการวิจัยทั้งด้านความเหมาะสมของระเบียบวิธีวิจัย จริยธรรมการวิจัย และความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 6) ประธานคณะกรรมการฯ สรุปมติที่ประชุม โดยถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติที่ประชุม
- 7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุในรายงานการประชุมและแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบดังต่อไปนี้
 - (1) ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย หมายถึง โครงการวิจัยผ่านการรับรองโครงการวิจัย และผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยโดยไม่ต้องแก้ไขรายละเอียดเพิ่มเติมในโครงการวิจัย
 - (2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องทำการแก้ไขรายละเอียดในโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำหรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำโดยสรุปรายละเอียดการแก้ไขลงในแบบฟอร์มสรุปการแก้ไขโครงการวิจัย (NF 09-01/1.0) ส่งมายังคณะกรรมการฯ ภายใน 14 วันตามที่ ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (NF 09-02/1.0) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบการแก้ไขและจัดทำเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุด และ แจ้งในที่ประชุมให้คณะกรรมการทุกท่านรับทราบในการประชุมวาระถัดไป
 - (3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อเข้าพิจารณาใหม่ภายใน 30 วันปฏิทินตามที่กำหนดในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 - (4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัยที่เสนอขอจริยธรรมการวิจัย

5.2 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) กรณีที่โครงการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย กรณีที่ผู้วิจัยเป็นเจ้าหน้าที่สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้ผู้วิจัยทางอีเมลภายใน 10 วันทำการหลังจาก



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 09/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	หน้า 64 ของ 153 หน้า

การประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด โดยมีรายชื่อเอกสารการวิจัยต่างๆที่กรรมการอนุมัติ พร้อมทั้ง Version Date

ในกรณีที่ผู้วิจัยที่ผู้วิจัยไม่ได้สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกข้อความแจ้งผลให้ผู้วิจัยทางอีเมลภายใน 10 วันทำการหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด

2) กรณีที่โครงการวิจัยมีมติแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ลงนามโดยเลขานุการฯ และส่งไฟล์แบบฟอร์มสรุปการแก้ไข ส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมลและผู้วิจัยต้องส่งไฟล์เอกสารกลับ หากผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ลงนามโดยเลขานุการฯ ส่งเอกสารทางอีเมลภายใน 10 วันทำการ

3) กรณีที่โครงการวิจัยมีมติแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่และกรณีมีมติไม่รับรอง ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ลงนามโดยเลขานุการฯ และส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมลภายใน 10 วันทำการ

5.3 การออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย

1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Approval; COA) ฉบับภาษาไทย (NF 09-03/1.0) และฉบับภาษาอังกฤษ (NF 09-04/1.0) โดยมีรายชื่อเอกสารการวิจัยต่างๆที่กรรมการอนุมัติ พร้อมทั้ง Version Date ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2) ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นเจ้าของที่สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดส่งเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยตรง สำหรับเจ้าหน้าที่สังกัดภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดส่งเอกสารทางไปรษณีย์ ภายใน 10 วันทำการหลังจากคณะกรรมการฯ มีมติให้โครงการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

3) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ได้เป็นเจ้าหน้าที่สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งระบุค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งส่งเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้กับผู้วิจัยทางอีเมลและทางไปรษณีย์ภายใน 10 วันทำการหลังจากคณะกรรมการฯ มีมติให้โครงการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม ผู้ช่วยเลขานุการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและ เอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 09/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด Full Board Review	หน้า 65 ของ 153 หน้า

- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึง
- 3) ทำการเก็บเอกสารไว้เป็นเวลา 3 ปี หลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ จากนั้นทำลายโดยผ่านการอนุมัติจากผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

- | | |
|----------|---|
| NF 09-01 | แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขโครงการวิจัย |
| NF 09-02 | เอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย |
| NF 09-03 | เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบเต็มชุด |
| NF 09-04 | Certificate of Full Board Review Approval |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 10/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 66 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 10/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 67 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	68
2. ขอบเขต.....	68
3. ความรับผิดชอบ.....	68
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	69
5. หลักการปฏิบัติ.....	69
5.1 การยื่นเอกสาร.....	69
6. คำนิยาม.....	70
7. ภาคผนวก.....	72
8. เอกสารอ้างอิง.....	72

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาวิชาชีพสุขภาพ	NBC EC 10/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 68 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ ทั้งนี้ รวมถึง mobile medical applications ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ software as a medical device (SaMD) รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาด้วยข้อบ่งชี้ใหม่

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ พิจารณาว่าสิ่งที่ผู้วิจัยจะทดสอบนั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาวัตถุประสงค์ ซึ่งจะตรงกับข้อใดข้อหนึ่ง หรือมากกว่า ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด ดังนี้

- 1) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคและการบาดเจ็บของมนุษย์
- 2) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- 3) ประดับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- 4) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์
- 5) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์ทั้งภายในและภายนอกร่างกาย
- 6) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- 7) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการหรือการวินิจฉัยทางการแพทย์

3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่า การศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงในระดับใด ตรงกับระดับความเสี่ยงที่ประเมินโดยผู้ผลิต/ผู้วิจัยหรือไม่ นอกจากนี้ ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือในประเด็นวัสดุที่นำมาประดิษฐ์เป็นเครื่องมือ ระบบไฟฟ้า คอมพิวเตอร์ ควบคุมการทำงานแล้ว ต้องพิจารณาความเสี่ยงที่อาจเกิดจากขั้นตอนการใช้งาน และมาตรการป้องกันอันตราย หากเครื่องมือขัดข้อง ขณะใช้งาน

3.3 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น และพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ วัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จะใช้ในงานวิจัยจัดอยู่ในกลุ่มที่ต้องมีการควบคุมตามประเภทของมาตรฐาน มอก. ประเภทใด (มอก. 2558) หรืออย่างน้อยต้องเป็นวัสดุ medical grade

3.4 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง กรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ

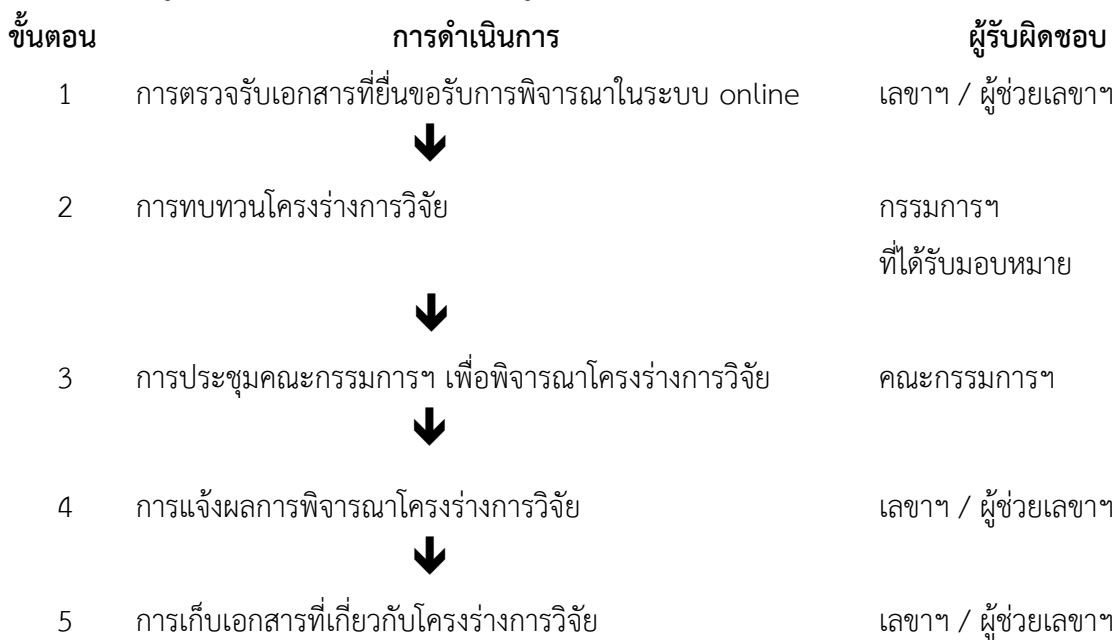
คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 10/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 69 ของ 153 หน้า

3.5 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้พิจารณาเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ให้ดูเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้พิจารณาเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

3.6 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีนี้กรรมการไม่จำเป็นต้องพิจารณาเอกสารใดๆ ในข้อข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.7 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการดูที่ NBC EC 06

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)

ข้อ 5 หลักการปฏิบัติ

5.1 การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 10/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 70 ของ 153 หน้า

- 2) เอกสารหรือข้อมูลที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
 - (1) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบฟอร์มเลขที่ NF 06-01)
 - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ และมาตรฐาน มอก. 2558
 - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อม กับ หลักฐานที่สนับสนุน
 - (5) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (6) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae) และประวัติการฝึกอบรม GCP เครื่องมือแพทย์
 - (7) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
 - (8) เอกสารอื่นๆ เช่น
 - (8.1) ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - (8.2) เอกสารแสดงรายละเอียดแสดงการนำเข้าที่แจ้งไว้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า
 - (8.3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ต้องยื่นเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่นๆ หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
 - (8.4) เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

6. คำนิยาม

6.1 เครื่องมือแพทย์ (Medical Device) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ นำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ software รวมถึงอุปกรณ์เสริม ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี กระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือถูก metabolized ในร่างกายมนุษย์ เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 10/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 71 ของ 153 หน้า

ขั้วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยารวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

6.2 เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device) เครื่องมือแพทย์ที่นำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยหรือ สมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์

6.3 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic medical devices) น้ำยา (Reagent) ชุดตรวจ (Reagent Product) ตัวสอบเทียบ (Calibrator) สารควบคุม (Control Material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ รวมทั้งภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (kit, instrument, apparatus equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ หรือวัสดุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของ ผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิต และอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล (1) สภาพทางสรีรวิทยาหรือพยาธิสภาพหรือความพิการแต่กำเนิด (2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ (3) ตรวจติดตามการรักษา

6.4 Certificate of Free Sale หนังสือรับรองการจำหน่าย

6.5 ความเสี่ยง (Risk) โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต การประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (พ.ศ. 2562)

□ กรณีเครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในประเภท In vitro diagnostic (IVD) Medical Devices ให้ประเมินระดับความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และ สิ่งแวดล้อมว่าเครื่องมือมีความเสี่ยงอยู่ระดับใด

Class 1 ความเสี่ยงต่อบุคคล และ ความเสี่ยงด้านสาธารณสุขต่ำ เช่น ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ, น้ำยา

Class 2 ความเสี่ยงต่อบุคคลปานกลาง และ ความเสี่ยงด้านสาธารณสุขต่ำ เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์

Class 3 ความเสี่ยงต่อบุคคลสูง และ ความเสี่ยงด้านสาธารณสุขปานกลาง เช่น ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคส, ชุดตรวจบ่งชี้สภาวะโรคติดเชื้อหรือระดับภูมิคุ้มกัน CMV, HSV, HBV

Class 4 ความเสี่ยงต่อบุคคล และ ความเสี่ยงด้านสาธารณสุขสูง เช่น ชุดตรวจการติดเชื้อ HIV, Blood grouping (ABO/Rh)

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 10/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 72 ของ 153 หน้า

กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่ได้จัดอยู่ในประเภท IVD โดยเฉพาะถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาจะมีการใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง ให้ประเมินระดับความเสี่ยงรวมของเครื่องมือแพทย์และวิธีการวิจัยว่ามีความเสี่ยงอยู่ระดับใด

Class 1 Low Risk เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ

Class 2 Low-Moderate Risk เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกายซึ่งมุ่งหมายใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัด microenvironment ของบาดแผล หรือเครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น (ภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน)

Class 3 Moderate-High Risk เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิดหรือป้องกันการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

Class 4 High Risk เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับสูง เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย

กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ

กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้งานมากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้น ตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด

6.6 ช่วงเวลาการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Duration of Use) การใช้งานต่อเนื่อง (Continuous use) คือมีการใช้อย่างต่อเนื่องโดยไม่มีหยุดชะงัก (ไม่รวมถึงการหยุดการ ใช้งานชั่วคราวตามวิธีการใช้งานของเครื่องมือแพทย์หรือการเอาเครื่องมือแพทย์ออกมาชั่วคราวเพื่อวัตถุประสงค์บางประการเช่น การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ) ชั่วคราว (Transient) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันน้อยกว่า 60 นาที ระยะสั้น (Short term) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน ระยะยาว (Long term) เป็นภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันนานเกิน 30 วัน

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 10/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 73 ของ 153 หน้า

8.2 ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

https://www.thaiplastics.org/download/med_network_howto3.pdf

8.3 สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

<http://medicaldevices.oie.go.th/standardsEN.aspx>

8.4 Associated SOP: NBC EC 06

8.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

8.6 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

8.7 ASEAN Medical Device Directive 2015 [https://asean.org/wp-](https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-DeviceDirective.pdf)

[content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-DeviceDirective.pdf](https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-DeviceDirective.pdf)

8.8 วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องควบคุมมาตรฐาน (มอก. 2558)




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 11/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission	หน้า 74 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 11/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission	หน้า 75 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	76
2. ขอบเขต.....	76
3. ความรับผิดชอบ.....	76
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	76
5. หลักการปฏิบัติ.....	77
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย.....	77
5.2 การทบทวนโครงการวิจัย	77
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย.....	78
5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	78
6. คำนิยาม.....	78
7. ภาคผนวก.....	78
8. เอกสารอ้างอิง.....	78

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 11/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission	หน้า 76 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น กรณี ก. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) และ กรณี ข. ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol) และ กรณี ค. โครงการที่คณะกรรมการไม่ให้การรับรองและ ผู้วิจัยได้นำกลับไปแก้ไขก่อนจึงยื่นกลับมาใหม่

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาและผลการพิจารณา เป็นกรณี ก. กรณี ข. และกรณี ค.

3. ความรับผิดชอบ

เลขาฯ / ผู้ช่วยเลขาฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา

3.1 กรณี ก. ยื่นขอรับพิจารณาหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการภายใน 30 วันปฏิทิน โดยใช้ EC No. เดิม ส่งเฉพาะเอกสารฉบับที่มีการแก้ไข หากเกิน 30 วันปฏิทิน ต้องชี้แจงเหตุผลล่าช้า และหากเกิน 6 เดือน จะถือเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive) ต้องส่งเป็นโครงการใหม่ ใช้ EC No. ใหม่ โดยเสียค่าธรรมเนียมตามเงื่อนไขส่งครั้งแรก

3.2 กรณี ข. ยื่นขอรับพิจารณาหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการภายใน 90 วันปฏิทิน โดยใช้ EC No. เดิม ส่งเอกสารใหม่ทุกฉบับ หากเกิน 90 วันปฏิทิน ต้องชี้แจงเหตุผลล่าช้า และหากเกิน 6 เดือน จะถือเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive) ต้องส่งเป็นโครงการใหม่ ใช้ EC No. ใหม่ โดยเสียค่าธรรมเนียมตามเงื่อนไขส่งครั้งแรก

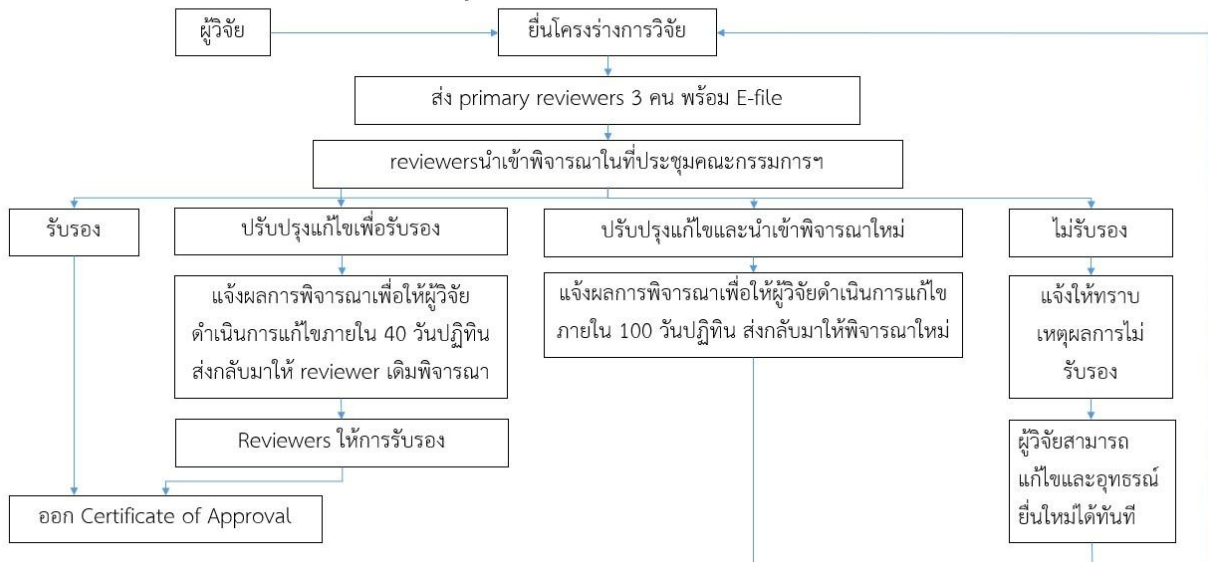
3.3 กรณี ค. หากผู้วิจัยยังต้องการศึกษา ให้ทำบันทึกชี้แจงเหตุผลการอุทธรณ์และยื่นขอรับพิจารณาใหม่ โดยใช้ EC No. ใหม่ โดยเสียค่าธรรมเนียมตามเงื่อนไขส่งครั้งแรก

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

1	การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เลขาฯ / ผู้ช่วยเลขาฯ
	↓	
2	การทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขาฯ / ผู้ช่วยเลขาฯ
	↓	
4	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เลขาฯ / ผู้ช่วยเลขาฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 11/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission	หน้า 77 ของ 153 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmission)



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

กรณี ก. ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

กรณี ข. ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขใหม่ทั้งหมด

กรณี ค. ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขใหม่ทั้งหมดและขอรับการพิจารณาใหม่

กรณี ก. และ กรณี ข. ใช้รหัส EC No. เดิม ส่วนกรณี ค. ใช้รหัส EC No. ใหม่

1) เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (NF 06-01, Section 7) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

2) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารครบถ้วน เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและระบุว่าเป็น กรณี ก. กรณี ข. หรือ กรณี ค.

5.2 การทบทวนโครงการวิจัย

เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ ดำเนินการส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนให้ความเห็น

กรณี ก.

1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงานฯ เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ สรุปผล เลขานุการคณะกรรมการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง

2) ในกรณีที่โครงการวิจัยควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ แจ้งผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 11/2.0
การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmission	หน้า 78 ของ 153 หน้า

กรณี ข. และ กรณี ค.

- 1) กรรมการฯ 3 คน และที่ปรึกษาที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- 2) การทบทวนพิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู NBC EC 07)

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และส่งกลับเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 วิธีดำเนินการมาตรฐาน NBC EC 06 และ NBC EC 07 Version 1.0




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 79 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 80 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	81
2. ขอบเขต.....	81
3. ความรับผิดชอบ.....	81
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	82
5. หลักการปฏิบัติ.....	83
5.1 หลักเกณฑ์ แนวทางขั้นตอนการทบทวนต่อเนื่อง.....	83
5.2 การทบทวนและพิจารณารายงานความก้าวหน้า และต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย.....	83
6. คำนิยาม.....	87
7. ภาคผนวก.....	87
8. เอกสารอ้างอิง.....	87



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 81 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้น ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติตรงตามโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.2 เพื่อกำหนดวิธีรายงาน และวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

1.3 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

2.1 การทบทวนต่อเนื่อง จะครอบคลุมตั้งแต่ การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report) การต่ออายุใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (Extension of Certificate of Approval) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendments) การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation / Violation / Non-compliance) การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports) การพิจารณารายงาน สรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Final Report and Termination Report) บทนี้จะลงรายละเอียดเนื้อหาจากรายงานความก้าวหน้า

2.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ครอบคลุมตั้งแต่หลักการเลือกวิธีทบทวน จะเป็นแบบเร่งด่วนหรือจะพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด การกำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า และประเด็นที่จะต้องพิจารณาในการทบทวนรายงานความก้าวหน้า

2.3 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และส่งกลับทางอีเมล และดำเนินการจัดวาระนำเข้าพิจารณารับรอง / รับทราบ ในที่ประชุม

3.3 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง ต้องขอต่อภายใน 1 เดือนก่อนหมดอายุ เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ จะออกเอกสาร ใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปีลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม



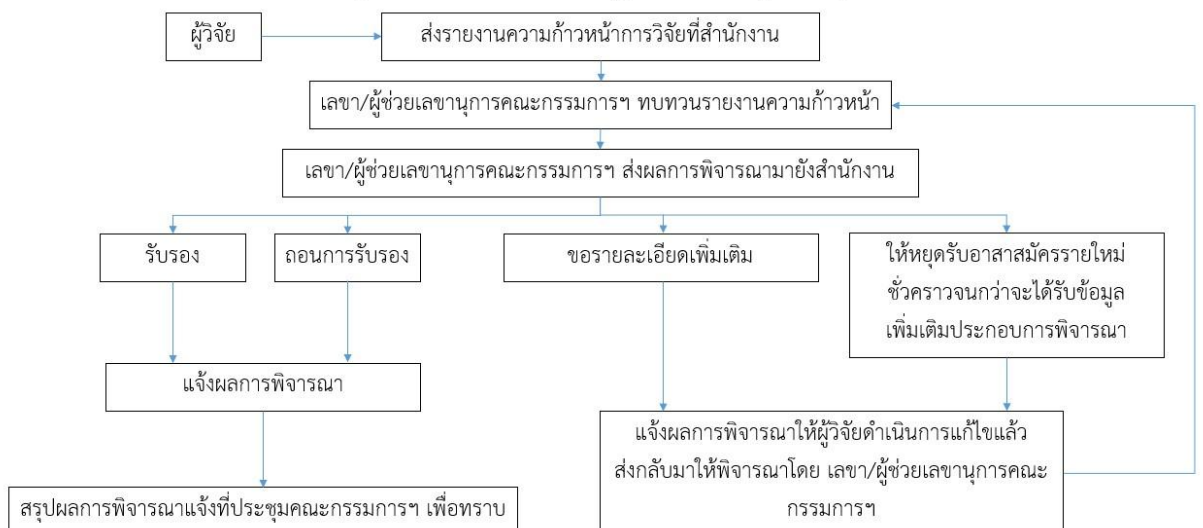
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 82 ของ 153 หน้า

3.4 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนด สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรก โดยคณะกรรมการเติมชุดจะให้การรับรองในวันที่นำเรื่องเข้าที่ประชุม และสิ้นสุดวันที่และเดือนเดียวกับเอกสารรับรองฉบับแรก สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกแบบเร่งด่วนจะให้การรับรองวันที่ประธานฯ ลงนามในหนังสือรับรอง และสิ้นสุดวันที่และเดือนเดียวกับเอกสารรับรองฉบับแรก

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เลขานุฯ / ผู้ช่วยเลขานุฯ
	↓	
2	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เลขานุฯ / ผู้ช่วยเลขานุฯ
	↓	
3	การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เลขานุฯ / ผู้ช่วยเลขานุฯ
	↓	
4	การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เลขานุฯ / ผู้ช่วยเลขานุฯ
	↓	
5	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	
6	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เลขานุฯ / ผู้ช่วยเลขานุฯ
	↓	
7	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เลขานุฯ / ผู้ช่วยเลขานุฯ

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Review of Progress Report)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 83 ของ 153 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักเกณฑ์ แนวทางขั้นตอนการทบทวนต่อเนื่อง

- 1) โครงการวิจัยที่ทบทวนครั้งแรกโดย expedited review ส่วนของ continuing review มักจะดำเนินการด้วยการทบทวนแบบเร่งด่วน
นอกจากนี้ผู้วิจัยอาจขอปรับเพิ่มวิธีดำเนินการวิจัย หรือ กิจกรรมที่เพิ่มความเสี่ยง กิจกรรมที่ไม่เข้าข่าย minimal risk ดังนั้น continuing review อาจต้องเป็นการทบทวนในที่ประชุมกรรมการเต็มชุด
- 2) ความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อทบทวนต่อเนื่อง ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในแต่ละโครงการ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
- 3) ปัจจัยที่จะต้องคำนึงถึงเมื่อจะกำหนดความถี่ในการทบทวนต่อเนื่อง โดยให้ผู้วิจัยส่ง รายงานความก้าวหน้า
ได้แก่
 - (1) ลักษณะความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการดำเนินการวิจัย (nature of risk)
 - (2) ความไม่แน่นอนในความรุนแรงของ risk (ไม่อาจจะเนความสาเหตุ/รุนแรงของความเสี่ยง)
 - (3) ประสบการณ์ของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย
 - (4) ประวัติการดำเนินการวิจัยของนักวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมรับทราบ เช่น compliance history, ปัญหาในกระบวนการขอความยินยอมโดยผู้วิจัย ข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะผู้วิจัย เป็นต้น
 - (5) อัตราเร็วในการรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (projected rate of enrollment)
 - (6) โครงร่างการวิจัยมีวิธีการใหม่ หรือ intervention ใหม่ที่ไม่คุ้นเคย
- 4) คณะกรรมการกำหนดความถี่เป็นระยะเวลา
หรืออาจกำหนดเวลาร่วมกับจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับเข้าสู่โครงการก็ได้ เช่น ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน หรือ เมื่อรับผู้เข้าร่วมโครงการได้แล้ว 5 ราย แล้วแต่อันไหนจะถึงก่อน เป็นต้น

5.2 การทบทวนและพิจารณารายงานความก้าวหน้า และต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

- 1) หลักการสำหรับการทบทวนแบบเร่งด่วน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 84 ของ 153 หน้า

- (1) โครงร่างวิจัยซึ่งทบทวนครั้งแรกโดย expedited review
รายงานความก้าวหน้าส่วนใหญ่จะสามารถทบทวนโดยวิธีเร่งด่วน
- (2) โครงการวิจัยซึ่งทบทวนครั้งแรกโดยคณะกรรมการเต็มชุด ส่งรายงานความก้าวหน้า
ซึ่งเอกสารสามารถทบทวนแบบเร่งด่วนได้ ถ้า
 - (2.1) โครงการวิจัยหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่
หรือเสร็จสิ้นการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว
 - (2.2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยครบเสร็จสมบูรณ์ ไม่มีกิจกรรมใด ๆ
ที่จะต้องดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยอีก
 - (2.3) กิจกรรมที่เหลืออยู่เป็นเพียงการติดตามระยะยาว โดยขั้นตอนดำเนินการของการ
ติดตามระยะยาวเข้าข่าย minimal risk เท่านั้น หรืออยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล
เท่านั้น
 - (2.4) กำลังดำเนินการวิจัย ความเสี่ยงไม่เปลี่ยนแปลง
- 2) หลักการสำหรับการทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มชุด
รายงานความก้าวหน้าและการทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่องที่ผู้วิจัยขอเพิ่มกิจกรรม,
ขั้นตอนการวิจัย ปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยที่ไม่อยู่ในข่ายการทบทวนแบบเร่งด่วน
จะต้องนำเข้าทบทวนพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
- 3) การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - (1) ในกรณีขอต่ออายุใบรับรอง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า ภายใน 1 เดือน
ก่อนใบรับรองหมดอายุ
 - (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้
ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่/หยุดดำเนินการ จนกว่า
จะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ โดยที่หากมีผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในโครงการระหว่างนั้นแล้ว
คณะกรรมการ
จะพิจารณาเป็นกรณีว่าจะดำเนินการอย่างไรเพื่อความปลอดภัยและประโยชน์สูงสุดของผู้
เข้าร่วมวิจัยโดยพิจารณาจากความพร้อมของผู้วิจัย
และผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเริ่มดำเนินการขั้นตอนต่อไปของการวิจัย
และให้ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารการดำเนินการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยมา
พร้อมชี้แจงเหตุผลการต่ออายุล่าช้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโหดแห่งชาติ สภาการศึกษาไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 85 ของ 153 หน้า

- (3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อการติดตามความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ
- 4) การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เลขานฯ / ผู้ช่วยเลขานฯ ตรวจสอบว่าในการพิจารณาครั้งแรก เป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือ แบบเต็มชุด (ดู OHRP 2010)
- 5) การทบทวนและพิจารณารายงานความก้าวหน้า เลขานการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานการ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ประเด็นที่จะต้องพิจารณา
- (1) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย/อยู่ระหว่างขั้นตอนวิจัย/เสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย/ถอนตัวจาก โครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - (2) ขั้นตอนดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการรับรองหรือไม่
 - (3) เอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยคือฉบับที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการหรือไม่
 - (4) มีข้อมูลใหม่ (interim findings/ relevant recent literature) ซึ่งกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และจะต้องเปลี่ยนระเบียบวิธีวิจัยเพื่อลดความเสี่ยง/อันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่
 - (5) ผลกระทบต่อชุมชน หรือข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหรือไม่
- กรณีที่โครงการวิจัยมีหลายระยะ และคณะกรรมการรับรองโครงการ โดยให้ดำเนินการทีละระยะ เมื่อเสร็จสิ้นระยะก่อนหน้า ให้ผู้วิจัยรายงานผลต่อคณะกรรมการพิจารณาเพื่อรับรองให้ดำเนินการในระยะต่อไปได้ โดยกรรมการผู้ทบทวนโครงการครั้งแรก (primary reviewer) พิจารณาโดยใช้แบบฟอร์ม NF 12-03
- 6) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับรอง
 - (2) ขอรายละเอียดเพิ่มเติม
 - (3) ให้หยุดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ชั่วคราวจนกว่า จะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 86 ของ 153 หน้า

- (4) ถอนใบรับรอง (COA) เพื่อให้สิ้นสุดการวิจัยก่อนกำหนด หากมีข้อมูลอันตรายที่ชัดเจน หรือมีข้อมูลว่า ผู้วิจัยกระทำการละเมิดผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างร้ายแรง

7) แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- (1) ในกรณีของรายงานความก้าวหน้า เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ
เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
หรือรองประธานฯ
- (2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
- (2.1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
- (2.2) อ้างอิงเลขที่บันทึกข้อความ และวันที่
- (2.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
เพื่อรับรองต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูล
ใดที่ต้องแก้ไขหรือขอเพิ่มเติม
- (2.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่รับรองต่อเนื่อง” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง
และมีข้อความดังนี้
“ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ
เป็นลายลักษณ์อักษร”
- (3) ในกรณีขอต่ออายุ
- (3.1) ผู้วิจัยลงรายละเอียดในแบบฟอร์มขอปิดโครงการหรือ
ขอต่ออายุการรับรองโครงการ (NF 12-04) และส่งมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
หากมีการตรวจสอบและกรรมการทบทวนอนุมัติให้ผ่านการรับรองโครงการวิจัยแล้ว
เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ ออกเอกสารรับรอง (COA) ฉบับใหม่ ระบุช่วงเวลาที่ทำให้การรับรอง
ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
ในกรณีที่ต่ออายุล่าช้า
- (3.1) สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกโดยคณะกรรมการเต็มชุดจะให้การรับรองในวันที่
นำเรื่องเข้าที่ประชุม และสิ้นสุดวันที่และเดือนเดียวกับเอกสารรับรองฉบับแรก
- (3.2) สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกแบบเร่งด่วนจะให้รับรองวันที่ประธานฯ
ลงนามในหนังสือรับรองและสิ้นสุดวันที่และเดือนเดียวกับเอกสารรับรองฉบับแรก



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 12/2.0
การทบทวนต่อเนื่อง: การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review: Review of Progress Report	หน้า 87 ของ 153 หน้า

(3.3) กรณี COA ขาดอายุเกิน 6 เดือนขึ้นไป ให้ถือว่าโครงการมีสถานะไม่เคลื่อนไหว (inactive) โดยอัตโนมัติ

(4) กรณีที่ผู้ทบทวนเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ได้รับมอบหมายจาก ประธานฯ เป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี

8) ถ้าผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดระยะเวลา

คณะกรรมการจะไม่พิจารณาต่ออายุในครั้งต่อไป

9) การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ จะบันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

NF 12-01	Progress Report
NF 12-02	Progress Review Report
NF 12-03	Clinical Trial Phase Transition Review Report
NF 12-04	แบบฟอร์มขอปิดโครงการหรือขอต่ออายุรับรองโครงการ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.4 OHRP, Continuing Review Guidance (2010)




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 13/2.0
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 89 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 13/2.0
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 90 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	91
2. ขอบเขต.....	91
3. ความรับผิดชอบ.....	91
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	91
5. หลักการปฏิบัติ.....	92
5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	92
5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	92
5.3 การทบทวนเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	92
5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	93
5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย.....	94
6. คำนิยาม.....	94
7. ภาคผนวก.....	94
8. เอกสารอ้างอิง.....	95



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 13/2.0
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 91 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (investigator brochure) และอื่น ๆ ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

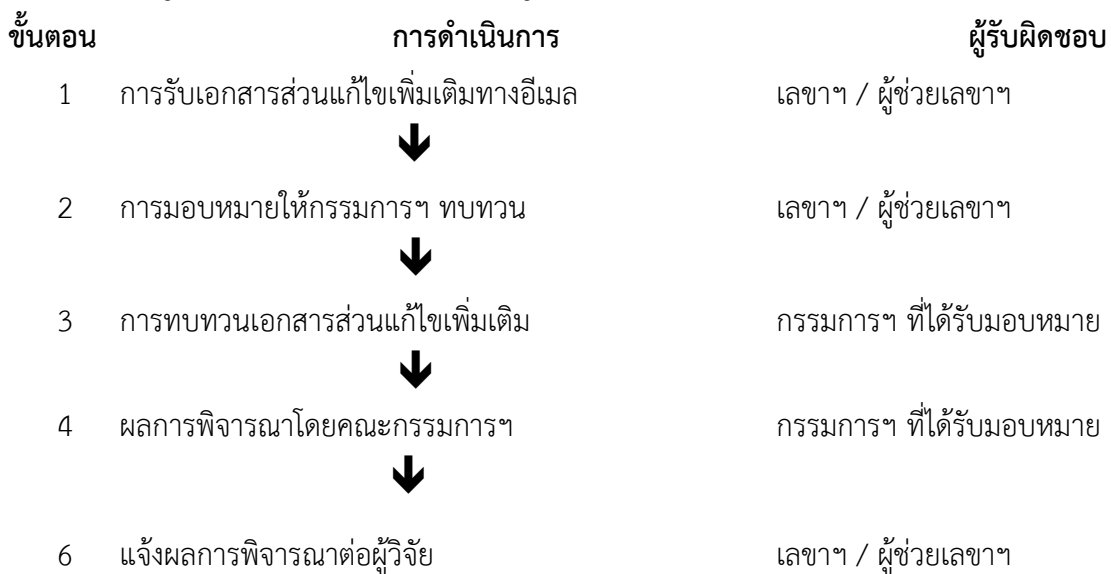
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (protocol amendment), เอกสารข้อมูลคำอธิบาย สำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant), เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

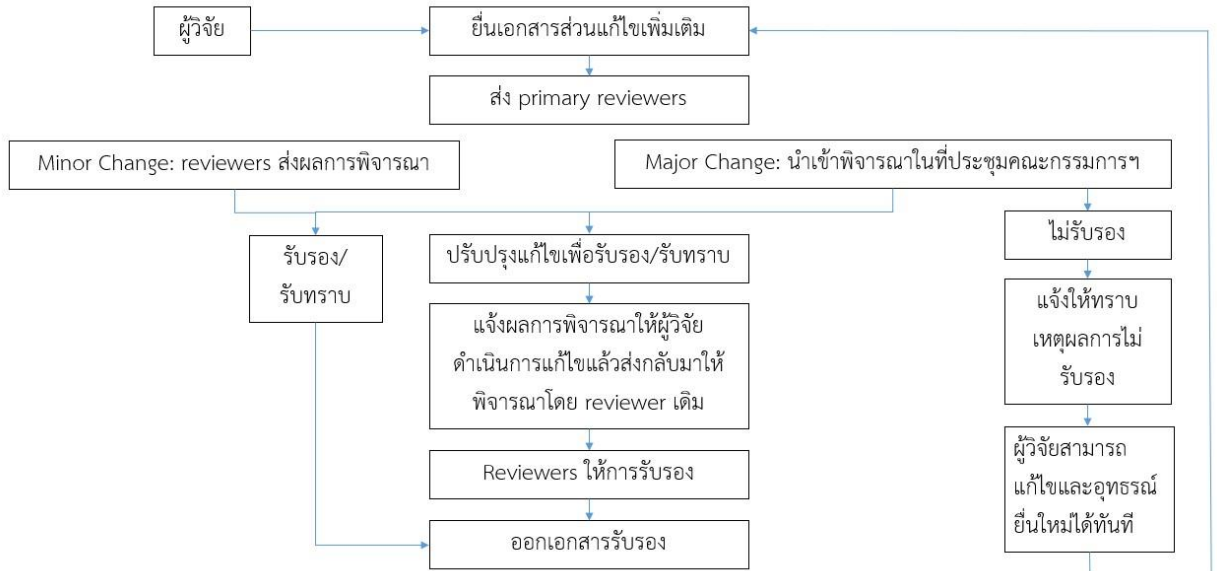
3. ความรับผิดชอบ

เลขาฯ / ผู้ช่วยเลขาฯรับเอกสารทางอีเมล และส่งเอกสารให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนครั้งแรกทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ส่งความเห็นคืนเพื่อนำเข้าที่ประชุมพิจารณาและ/หรือให้การรับรองต่อไป ในกรณีที่ผู้ทบทวนครั้งแรก ไม่สามารถทำการทบทวนได้ตามกำหนดเวลา เช่น ไปราชการต่างประเทศ หรือหมดวาระ ให้ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็น ผู้ทบทวนแทน

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



การพิจารณาเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment)



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบ NF

13-01, NF 13-02 และเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมทางอีเมล เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้า พิจารณาครั้งแรกหรือผู้ทบทวนแทนให้เป็นผู้ทบทวน และส่งผลการพิจารณา (NF 13-03) กลับสำนักงานภายใน เวลา 14 วันปฏิทิน

5.3 การทบทวนเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติม

1) กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะประเมินว่า ส่วนที่ขอแก้ไขนั้น เป็นการเปลี่ยนที่เข้าข่าย minor หรือ major change ถ้าเป็น minor change ทบทวนโดย expedited review เช่น

(1) การแก้ไขชื่อเรื่อง

(2) การแก้ไขคำผิด วันที่ ฉบับที่

และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure

(3) การเพิ่มผู้วิจัยร่วม จะต้องส่ง CV, หลักฐานการอบรม GCP และ Conflict of interest declaration ของ Investigator และ Co-Investigator



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 13/2.0
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 93 ของ 153 หน้า

- (4) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
 - (5) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่โครงการ
 - (6) การแก้ไข Material Transfer Agreement
 - (7) การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึก ความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน
- 2) Major change ที่ต้องนำเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมเข้าในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อขอมติได้แก่
- (1) การปรับเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม จะต้องส่ง CV, หลักฐานการอบรม GCP และ Conflict of interest declaration ของ Investigator และ Co-Investigator
 - (2) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยที่กระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (3) มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้า และเกณฑ์คัดออก
 - (4) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - (5) มีการเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยเกินร้อยละ 25
 - (6) มีการแก้ไขเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก ทำให้ต้องแก้ไขเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องขอมติจากที่ประชุม คณะกรรมการเต็มชุด
- 3) โครงการที่เป็น Adaptive design หากมีการขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย, เปลี่ยนยาวิจัย หรืออื่น ๆ ที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องส่งให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกพิจารณาให้ความเห็น และหากมีการแก้ไข Information Sheet และ Consent Form ให้ Layperson แล้วส่งเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อให้มติ อนุมัติ แก้ไขปรับปรุง หรือให้ส่งเข้าพิจารณาเป็นโครงการใหม่

5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัย ตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 13/2.0
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 94 ของ 153 หน้า

- 2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อแนะนำ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ
- 3) ไม่รับรอง
- 4) รับทราบ จะใช้กับการขอปรับแก้เพิ่มเติมเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และเอกสาร MTA

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) ในกรณีที่รับรองหรือรับทราบการแก้ไขเพิ่มเติม เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯจะออกเอกสารรับรอง/รับทราบให้ โดยใช้ NF 13-04 และ NF 13-05
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แก่ผู้วิจัย ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงาน ซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณา

6. คำนิยาม

6.1 Minor changes การแก้ไข /

ปรับปรุงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว ซึ่งการแก้ไขนั้นไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และสามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited) เช่น การแก้ไขคำผิด การเพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม ผู้ประสานงาน เป็นต้น

6.2 Major changes การแก้ไข /

ปรับปรุงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว โดยที่การแก้ไขนั้นกระทบหรือเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องนำเข้าพิจารณาขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board)

7. ภาคผนวก

- | | |
|----------|---|
| NF 13-01 | Submission for Study Amendment |
| NF 13-02 | Summary of Changes |
| NF 13-03 | Amendment Review Report |
| NF 13-04 | Approval of Documents Related to Study Protocol |
| NF 13-05 | เอกสารรับรองโครงการวิจัยส่วนเพิ่มเติม |



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 13/2.0
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	หน้า 95 ของ 153 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552)

แปลโดยกอง ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 14/2.0
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 96 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 14/2.0
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 97 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	98
2. ขอบเขต.....	98
3. ความรับผิดชอบ.....	98
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	98
5. หลักการปฏิบัติ.....	99
5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด.....	99
5.2 การตัดสินใจกรณีเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด.....	100
5.3 การตัดสินใจกรณีผ่าฝืน.....	100
5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล.....	100
6. คำนิยาม.....	101
7. ภาคผนวก.....	101
8. เอกสารอ้างอิง.....	101



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 14/2.0
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 98 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน
โครงสร้างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เช่น ยื่น
ขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) ล่าช้าเกินกำหนด

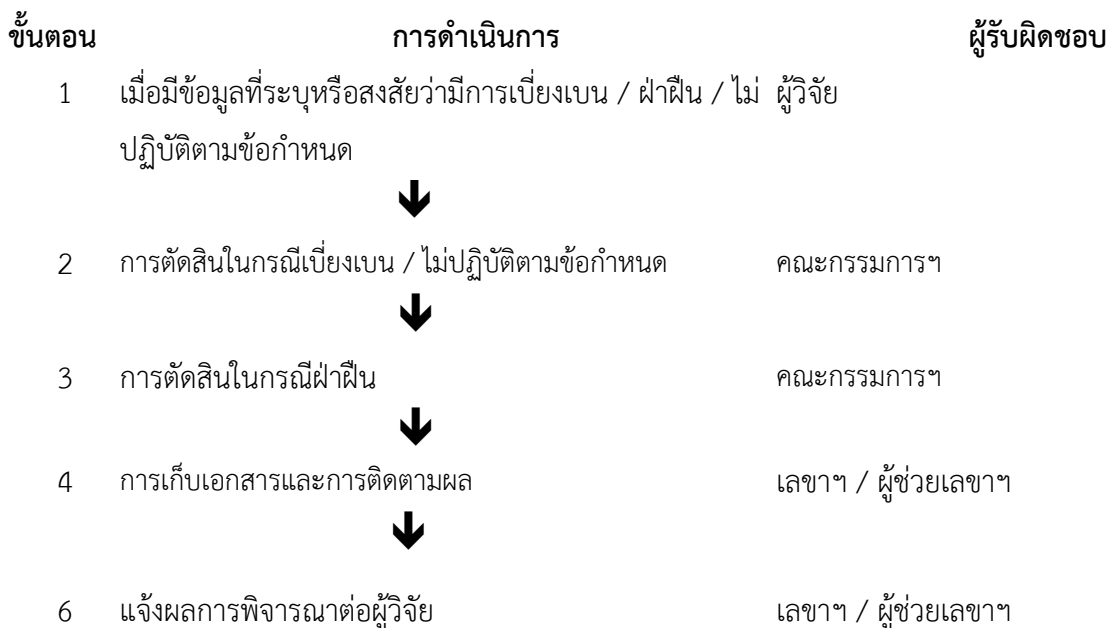
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะ
กรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

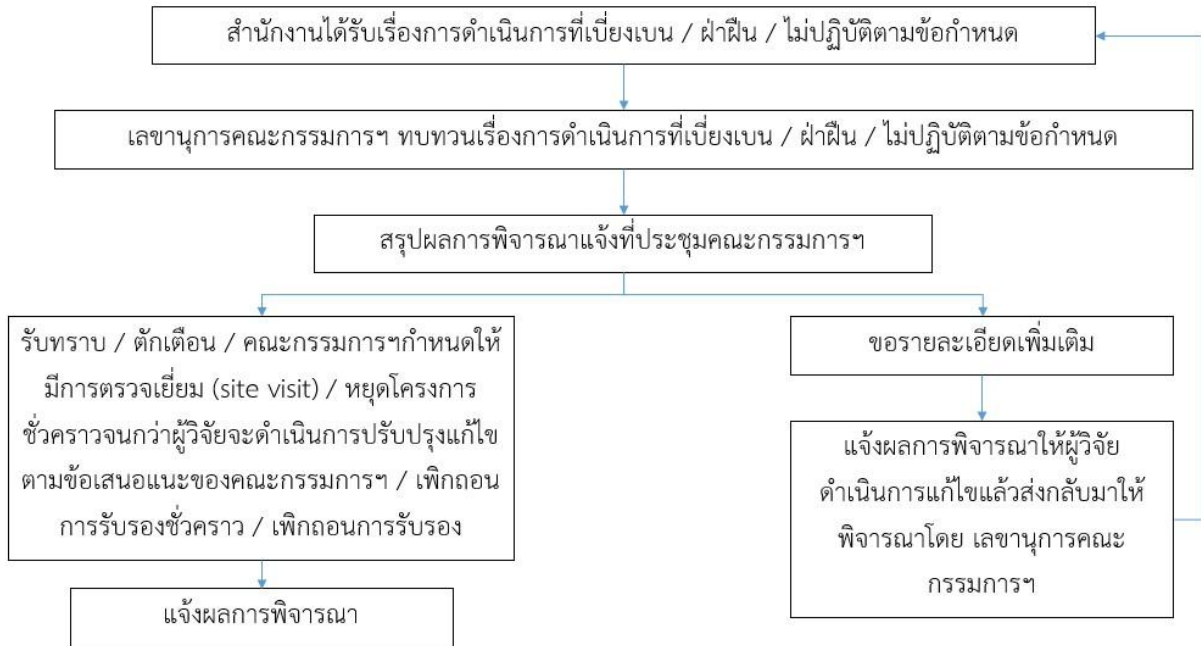
เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการ
เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 14/2.0
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 99 ของ 153 หน้า

การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- 1) ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบโดยเร็ว หรือภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากรับทราบ/ตรวจพบ โดยใช้แบบ NF 14-01 โดยส่งทางอีเมล
- 2) เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาและประเมินในประเด็น เช่น
 - (1) การเบี่ยงเบน/ผ่าฝืน/ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่
 - (2) ผู้วิจัยรายงานผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และข้อสรุปจากผู้สนับสนุนโครงการ
 - (3) ผู้วิจัยเสนอแนวทางแก้ไข/ป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบน
- 3) บรรจุปัญหาการเบี่ยงเบน/ผ่าฝืน /และการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลลัพธ์ที่เกิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และโครงการวิจัย รวมถึงแนวทางการแก้ไขที่เสนอโดยผู้วิจัยลงในรายงานการประชุม (Agenda) ของการประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) ผู้รับผิดชอบบันทึกชื่อผู้วิจัยในโครงการที่มีการเบี่ยงเบนที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และผ่าฝืน ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยและข้อกำหนด



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 14/2.0
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 100 ของ 153 หน้า

- 5) ในกรณีที่ต่ออายุเอกสารรับรองล่าช้า (Certificate of Approval)
ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารการดำเนินการวิจัย ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมา
พร้อมชี้แจงเหตุผลการต่ออายุล่าช้า
อีกทั้งไม่ให้รับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่ในช่วงดังกล่าว (NBC EC 13 หัวข้อ 5.2 ข้อ 2)

5.2 การตัดสินใจในกรณีเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เมื่อนำปัญหาการเบี่ยงเบน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ
แนวทางการพิจารณามีดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอมติจากที่ประชุม Full Board โดยให้ที่ประชุมพิจารณา
 - (1) ชี้แจงเพิ่มเติม
 - (2) ให้คำแนะนำ/ตักเตือน
 - (3) ตรวจสอบ (site visit)
 - (4) ระงับการวิจัยชั่วคราว

5.3 การตัดสินใจในกรณีฝ่าฝืน

ขอมติจากที่ประชุม Full Board
โดยให้ที่ประชุมพิจารณา

- 1) ชี้แจงเพิ่มเติม
- 2) ให้คำแนะนำ/ตักเตือน
- 3) ตรวจสอบ (site visit)
- 4) ระงับการวิจัยชั่วคราว
- 5) เพิกถอน

5.4 การเบี่ยงเบนที่ไม่มีผลต่อความปลอดภัยและสุขภาพ ไม่กระทบต่อสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มีผลต่อคุณภาพ ของข้อมูลหรือของงานวิจัย **ไม่ต้องรายงาน**

5.5 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- 1) เลขาฯ / ผู้ช่วยเลขาฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลและเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้มเก็บข้อมูล สถิติโครงการที่รายงานเหตุการณ์เพื่อติดตามโครงการที่มีปัญหา
- 2) ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 14/2.0
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	หน้า 101 ของ 153 หน้า

6. คำนิยาม

6.1 การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างงานวิจัย (protocol deviation)

การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

Major เช่น ขึ้นตอนงานวิจัยผิด, ให้ intervention ผิด, เปลี่ยน inclusion/exclusion criteria, อาสาสมัครรับประทานยาผิด, ขอ consent หลังเข้าวิจัยหรือไม่ได้ขอ, ไม่รายงาน SAE/SUSAR, ข้อมูลส่วนบุคคลหรือความลับของอาสาสมัครรั่วไหล, มีการทำการรักษาหรือหัตถการเพิ่มเติมจากที่ขออนุมัติ, Enroll อาสาสมัครเกินจากที่ขออนุมัติ

Minor เช่น การปรับเปลี่ยนผู้วิจัยที่ไม่ใช่ผู้วิจัยหลัก, เอกสารลงนามไม่สมบูรณ์ ต้นฉบับสูญหาย เหลือสำเนา, อาสาสมัครไม่มาตามนัด แต่ยังอยู่ในช่วงที่กำหนด, ไม่ได้ส่งตรวจ lab 1 รายการแต่ไม่มีผลต่อการวิจัย

6.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance)

การกระทำที่ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของคณะกรรมการหรือแนวปฏิบัตินานาชาติ เช่น ICH GCP, US FDA หรือการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนที่เกิดบ่อยครั้ง เช่น ทำวิจัยก่อนได้รับอนุมัติ, ใช้เอกสารที่ไม่ได้รับอนุมัติ, ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า, ไม่ต่ออายุตามกำหนดเวลา, ส่ง SAE ล่าช้า, ไม่ดำเนินการตาม safety monitoring plan

6.3 การฝ่าฝืน (violation)

เหตุการณ์ที่ผู้วิจัยเจตนาทำนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

6.4 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการฯ

ตรวจเยี่ยมที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำการตรวจเยี่ยม

7. ภาคผนวก

NF 14-01 Protocol Deviation / Violation / Non-compliance

NF 14-02 Protocol Deviation / Violation / Non-compliance Review Report

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.4 <https://irb.ucdavis.edu/irb-submissions/reports-new-information/reporting-to-the-irb/>




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 102 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 103 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	104
2. ขอบเขต.....	104
3. ความรับผิดชอบ.....	104
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	104
5. หลักการปฏิบัติ.....	105
5.1 กรณีที่โครงการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ และได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ.....	105
5.2 กรณีที่โครงการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ และไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Pi initiated trial).....	107
5.3 กรณีที่โครงการวิจัยเป็นเชิงสังเกต (observational study).....	107
5.4 การดำเนินการกับเอกสารการวิจัย.....	109
5.5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและผลการทำงานอันผิดปกติ ของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก.....	103
6. คำนิยาม.....	110
7. ภาคผนวก.....	112
8. เอกสารอ้างอิง.....	112



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 104 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะอนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่พิจารณา

ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

3.2 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณามติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

1) รับทราบในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่

พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ

2) รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการฯ

เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยยื่นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทางอีเมล หรือส่งรายงานที่สำนักงาน	เลขฯฯ / ผู้ช่วยเลขฯฯ
	↓	
2	จัดส่งรายงานให้คณะอนุกรรมการ	เลขฯฯ / ผู้ช่วยเลขฯฯ
	↓	
3	ทบทวนรายงาน และสรุปผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการ	คณะอนุกรรมการฯ
	↓	
4	นำเสนอรายงานเฉพาะ SAE ที่เกิดในศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	เลขฯฯ / ผู้ช่วยเลขฯฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาเภสัชกรรม	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 105 ของ 153 หน้า

ขั้นตอนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กรณีที่โครงการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ และได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยของผู้วิจัยในสังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาเภสัชกรรม

(1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง

หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย

(Sponsor Form)

(2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน

หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย

(Sponsor Form)

(3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยของผู้วิจัยนอกสังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาเภสัชกรรม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 106 ของ 153 หน้า

ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน

หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์โดยใช้ Sponsor Form

- 2) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs)

ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยของผู้วิจัยในสังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form หรือ sponsor form

- (1) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report)

ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 7 วันปฏิทินถัดมา

- (2) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

- (3) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 15

วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form หรือ sponsor form

- 3) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ Sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ

- (4) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor Form

- 4) กรณีที่โครงการวิจัยผ่านการอนุมัติจาก CREC (Central Research Ethics Committee) และมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs)

หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากสถาบันอื่น หรือรายงานประเภทอื่น เช่น จดหมายจากการประเมินของคณะกรรมการอิสระติดตามข้อมูล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาเภสัชกรรม	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 107 ของ 153 หน้า

และความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) เป็นต้น CREC
รายงานต่อคณะกรรมการฯ

5.2 กรณีที่โครงการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ และไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (PI initiated trial)

- 1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ NF 15-01
- 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักรายงาน ต่อคณะกรรมการฯโดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ NF 15-01
- 3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นในและนอก ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาเภสัชกรรม
 - (1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ NF 15-01
 - (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 7 วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ NF 15-01

5.3 กรณีที่โครงการวิจัยเป็นเชิงสังเกต (observational study)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยรายงานเฉพาะที่มีความสัมพันธ์กับโครงการตามแบบ NF 15-01 หรือแบบรายงานของผู้สนับสนุนการวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน

5.4 การดำเนินการกับเอกสารการวิจัย

- 1) เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ
ตรวจเอกสารในระบบหรือประทับตรารับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล (กรณีส่งเป็นเอกสารที่สำนักงาน)
- 2) ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวนโดยใช้แบบ NF 15-02



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 108 ของ 153 หน้า

- 3) ประชุมคณะกรรมการฯ เดือนละ 1-2 ครั้งเพื่อพิจารณา
ในการพิจารณาจะต้องใช้ข้อมูลประกอบจาก โครงการวิจัย คู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure) เอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) ข้อมูลจากการประเมินของคณะกรรมการอิสระติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DSMB/DMC) และข้อมูลคณะกรรมการอาหารและยาของไทย และประเทศผู้ผลิต ผลการพิจารณาและมติ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อนำมาพิจารณาอีกครั้ง
โดยระหว่างนั้นอาจให้ผู้วิจัยดำเนินข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - (2.1) ระวังการรับผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่
 - (2.2) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าจะมีการตรวจเยี่ยมและผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - (3) ขอให้ระบุนความเสี่ยงไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มีระบุไว้ และขอความยินยอมซ้ำ (reconsent) ในครั้งต่อไป
 - (4) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่คาดคิดมาก่อน คณะกรรมการฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน (Emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ
 - (5) มีมติให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยที่เกิดปัญหา
 - (6) ระวังโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
- 4) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- 5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
 - (1) เลขฯ / ผู้ช่วยเลขฯ
ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
 - (2) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 109 ของ 153 หน้า

(3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาและ วิธีการรายงาน ดังนี้

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ส่งผลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ อย่างช้าภายใน 3 วันปฏิทินนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนั้นไม่ได้ส่งผลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือไม่ได้เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานภายใน 7 วันปฏิทินนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว
- 3) ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ อย่างช้าภายใน 15 วันปฏิทินนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว ภายใน 7 วันปฏิทินนับแต่วันที่ยื่นรายงานตาม (1) หรือ (2) หรือ (3) แล้ว

ต้องส่งรายงานที่ครบถ้วนสมบูรณ์เท่าที่เป็นไปได้ซึ่งเป็นการประเมินข้อค้นพบที่สำคัญและเกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมเป็น ระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติม

การรายงานให้ใช้แบบ NF 15-03 ซึ่งดัดแปลงมาจาก

“แบบรายงานตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ

เงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563”

(แบบ ร.พ.ม.1)

การรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

ที่ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ส่งคณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 110 ของ 153 หน้า

6. คำนิยาม

6.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึง

อาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่า เหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

6.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)

สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา

โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการที่ปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำขวัญ “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้น เป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

6.3 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC) คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้น เพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของ การทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

6.4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้

1) เสียชีวิต

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 111 ของ 153 หน้า

- 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- 4) เกิดความพิการ / ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- 5) เกิดความพิการ / ความผิดปกติแต่กำเนิด

6.5 ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด) : SUSARs
(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)

6.6 เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1)
ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มี
แนวโน้มว่าการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สบาย
ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักมาก่อน

6.7 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:

- 1) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- 2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- 3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นอยู่ และ/หรือ
- 4) กรณีอื่นๆที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติหรือสภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัยที่
เป็นอยู่

6.8 กรณีการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

หมายความว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อย่างหนึ่งอย่างใดที่เกิดขึ้น ดังนี้

- 1) เสียชีวิต
- 2) สุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่นย่ำแย่ลงอย่างร้ายแรง ดังนี้
 - (1) เกิดความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ
 - (2) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกายหรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร
รวมทั้งการเกิดโรคเรื้อรัง หรือ
 - (3) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น
หรือ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 112 ของ 153 หน้า

(4) ต้องได้รับยาหรือการผ่าตัดเพื่อป้องกันความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตหรือการสูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกายหรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

3) ทารกในครรภ์เกิดภาวะเครียด เสียชีวิต

เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิดรวมทั้งความบกพร่องทางร่างกายหรือจิตใจ

6.9 ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก

การทำงานอันผิดปกติหรือการเสื่อมสภาพในด้านเอกลักษณ์ (identity) คุณภาพ ความทนทาน ความเที่ยง การใช้งาน ความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก หรือข้อความที่ฉลากหรือ เอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

7. ภาคผนวก

- NF 15-01 SAE Report (Investigator Initiated)
- NF 15-02 SAE Review Report
- NF 15-03 SAE Report for Medical Device

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกอง ควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
- 8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.
- 8.4 Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45.
- 8.5 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน, 2554.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 15/2.0
การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	หน้า 113 ของ 153 หน้า

8.6 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016 (www.cioms.ch/form/cioms.pdf).

8.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566.

8.8 แบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563.




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 16/2.0
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	หน้า 114 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 16/2.0
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	หน้า 115 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	116
2. ขอบเขต.....	116
3. ความรับผิดชอบ.....	116
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	117
5. หลักการปฏิบัติ.....	118
5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย/แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด.....	118
5.2 การทบทวนและพิจารณา.....	118
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย.....	119
5.4 การจัดเก็บเอกสาร.....	119
6. คำนิยาม.....	119
7. ภาคผนวก.....	120
8. เอกสารอ้างอิง.....	120



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 16/2.0
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	หน้า 116 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้นอีกทั้งเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

1.2 การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ โดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด และครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด แล้วนำเข้าแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเรื่องเข้าแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ / เพื่อพิจารณา

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือ ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือ รับทราบ

3.3.1 ได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลักแสดงความประสงค์ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3.3.2 ได้รับการแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) ให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3.3.3 ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

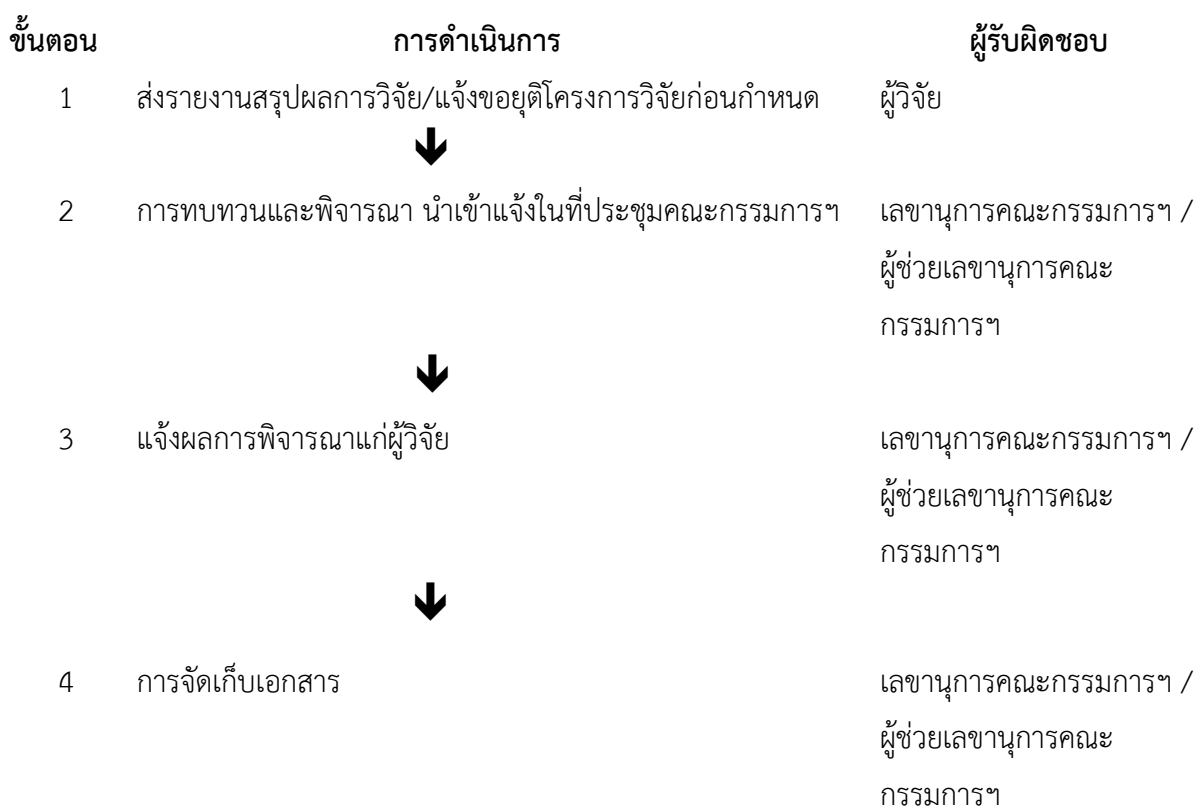
แสดงความประสงค์ขอยุติการสนับสนุนโครงการวิจัยก่อนกำหนด



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 16/2.0
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	หน้า 117 ของ 153 หน้า

3.4 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

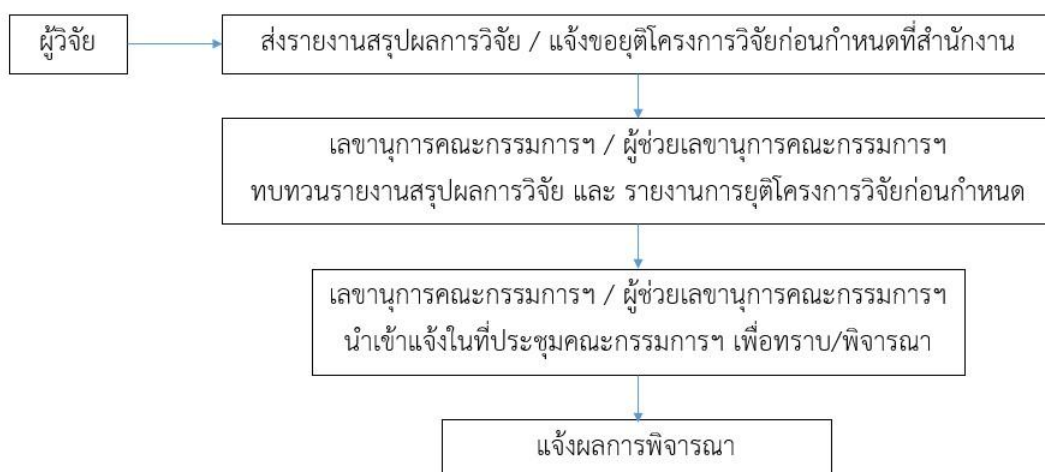
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 16/2.0
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	หน้า 118 ของ 153 หน้า

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Final Report and Termination Report)



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย/แจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ผู้วิจัยหลักส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ตามแบบฟอร์ม NF 16-01 และกรอกแบบฟอร์มขอปิดโครงการหรือขอต่ออายุการรับรองโครงการ ตามแบบฟอร์ม NF 12-04 ทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเหตุผลของผู้วิจัยหลักในการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือเมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) ขอยุติการสนับสนุนโครงการวิจัยก่อนกำหนด พร้อมด้วยแบบฟอร์ม NF 16-01

5.2 การทบทวนและพิจารณา

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ภายใน 7 วันปฏิทิน โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งประเด็นที่ทบทวน ได้แก่
 - (1) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นตามที่เสนอหรือไม่
 - (2) การดำเนินการวิจัยตรงตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองหรือไม่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 16/2.0
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	หน้า 119 ของ 153 หน้า

- (3) ผลการวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ สรุปผลการวิจัยโดยย่อ
 - (4) ในกรณีที่เป็นงานวิจัย “ยา” ทางคลินิก เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเข้าถึง “ยาวิจัย ” ต่อย่างใดหรือไม่
 - (5) ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ทบทวนผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งมีแผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบอย่างไร
 - (6) ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ก่อให้เกิดปัญหา/อุปสรรคอื่น ๆ หรือไม่
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกการประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย และอนุมัติรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- ผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- 1) เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมจดหมาย รับทราบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย หรือ อนุมัติการยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือให้ชี้แจงเพิ่มเติม
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม ในจดหมาย
- 3) กรณีที่เป็นโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนแล้วแต่กรณี

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

เก็บสำเนาจดหมายแจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยและรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนดไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้สำนักงานจะเก็บเอกสารไว้เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการรับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

ไม่มี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 16/2.0
การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และ รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Final Report and Termination Report	หน้า 120 ของ 153 หน้า

7. ภาคผนวก

NF 16-01 Final / Termination Report

NF 16-02 Final / Termination Review Report

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552)

แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1):

Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 Declaration of Helsinki 2013.

8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550




คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 17/2.0
การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint Handling	หน้า 121 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุกษ์) ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุกษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 17/2.0
การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint Handling	หน้า 122 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	123
2. ขอบเขต.....	123
3. ความรับผิดชอบ.....	123
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	123
5. หลักการปฏิบัติ.....	123
5.1 รับการร้องเรียน.....	123
5.2 การตอบสนอง.....	124
5.3 การจัดเก็บเอกสาร.....	124
6. คำนิยาม.....	124
7. ภาคผนวก.....	124
8. เอกสารอ้างอิง.....	124



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 17/2.0
การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint Handling	หน้า 123 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียน เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หากมีการร้องเรียนในประเด็นดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่จัดการกับการร้องเรียนในโครงการซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับการร้องเรียน	เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
2	การตอบสนอง	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อมีการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่นที่พบเห็น หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล โดยวาจา หรือลายลักษณ์อักษร โดยไม่จำเป็นต้องระบุชื่อผู้ร้องเรียน เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำการบันทึกข้อร้องเรียนลงในแบบบันทึกการร้องเรียน และแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 17/2.0
การจัดการเรื่องร้องเรียน Complaint Handling	หน้า 124 ของ 153 หน้า

5.2 การตอบสนอง

- 1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับทราบ ค้นคว้าร่างการวิจัย ตรวจสอบข้อเท็จจริงของข้อมูล นำเสนอเรื่องการร้องเรียนโดยแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการต่อไป
- 2) บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง ในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การตอบสนองผู้เข้าร่วมการวิจัย”
- 2) เก็บสำเนาทันทีการร้องเรียนรวมไว้กับโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

NF 17-01 แบบบันทึกการร้องเรียน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567




คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 18/2.0
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 125 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 18/2.0
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 126 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	127
2. ขอบเขต.....	127
3. ความรับผิดชอบ.....	127
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	127
5. หลักการปฏิบัติ.....	127
5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม.....	127
5.2 การตรวจเยี่ยม.....	128
5.3 สรุปรายงานการตรวจเยี่ยม.....	130
6. คำนิยาม.....	130
7. ภาคผนวก.....	131
8. เอกสารอ้างอิง.....	131



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 18/2.0
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 127 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice Guideline โดยมีการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลนักวิจัย ระบบ สถานที่ โรงพยาบาล สนับสนุนการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม (site visit subcommittee) ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลนักวิจัย ระบบ สถานที่ โรงพยาบาล สนับสนุนการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
	↓	
3	สรุปรายงานการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

ลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคัดเลือกเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 1) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice Guideline
- 2) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับโครงการวิจัย
- 3) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 4) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 18/2.0
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 128 ของ 153 หน้า

5.2 การตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
- 2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 3) เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม และส่งเอกสารแจ้งผู้วิจัยเพื่อขอตรวจเยี่ยมโครงการ กำหนดการตรวจเยี่ยม (NF 18-01) Site Visit Information List (NF 18-02) ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการตรวจเยี่ยม และสิ่งที่ต้องการให้ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้
- 4) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเข้าตรวจเยี่ยมตามกำหนดนัดหมาย ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะ (Opening meeting) ประธานคณะกรรมการฯแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม ผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของการวิจัย และรายงานปัญหาและการแก้ไขที่เกิดขึ้น
- 5) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยม วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย การตรวจสอบเอกสาร การเยี่ยมชมสถานที่ การสัมภาษณ์ และการสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
 - (1) เอกสารโครงการที่ต้องทบทวน ได้แก่ โครงร่างการวิจัย ทั้งโครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - (2.1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (2.2) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigation's brochure) (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (Shipping records for investigational product(s) and trial-related materials) (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (Investigational product(s) accountability at site) (ถ้ามี)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 18/2.0
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 129 ของ 153 หน้า

- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (Record of retained body fluids/ tissue samples) (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
 - เอกสารการอนุมัติ/การให้ความเห็นชอบ/การแจ้งเตือนจากหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory authority(ies) authorisations/ approvals/notifications where required) (ถ้ากำหนด)
 - รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ถ้ามี)
- (3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย มีดังนี้
- (3.1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (3.2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาตามจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยในโครงการ
- (4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย มีดังนี้
- (4.1) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
 - (4.2) มีการสนับสนุนการทำวิจัยจากสถาบันอย่างเหมาะสม
- (5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย และวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีดังนี้
- (7.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอม ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ในบางกรณีอาจเข้าสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วย
- (8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีดังนี้
- (8.1) ได้รับการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 18/2.0
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 130 ของ 153 หน้า

(8.2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(8.3) การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และมีการจัดการที่เหมาะสมสำหรับการเข้าถึงข้อมูล

(9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

6) เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการฯ จะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย (Closing meeting) พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 สรุปรายงานการตรวจเยี่ยม

1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมส่งรายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (NF 18-03) ที่มีการลงนามโดยประธานคณะอนุกรรมการฯ ให้แก่เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

2) เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ 1 ฉบับ

6. คำนิยาม

6.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

ประกอบด้วย ประธานคณะอนุกรรมการฯ เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ และอนุกรรมการฯ อีกรอย่างน้อย 1 ท่าน รวมเป็นอย่างน้อย 3 ท่าน

6.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย

การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยว่าการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

NF 18-01 กำหนดการตรวจเยี่ยม

NF 18-02 Site Visit Information List

NF 18-03 รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 18/2.0
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 131 ของ 153 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567




คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 19/2.0
การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting procedures and Minutes	หน้า 132 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 19/2.0
การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting procedures and Minutes	หน้า 133 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	134
2. ขอบเขต.....	134
3. ความรับผิดชอบ.....	134
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	134
5. หลักการปฏิบัติ.....	134
5.1 การเตรียมวาระการประชุม.....	134
5.2 วิธีการประชุม.....	135
5.3 รายงานการประชุม.....	135
6. คำนิยาม.....	136
7. ภาคผนวก.....	136
8. เอกสารอ้างอิง.....	136



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 19/2.0
การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting procedures and Minutes	หน้า 134 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการบริหารจัดการการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ การเตรียมวาระการประชุม (Meeting agenda) วิธีการประชุม (Meeting procedures) และรายงานการประชุม (Minutes)

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย / เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ร่วมกัน กำหนดวันประชุมและสถานที่ไว้ล่วงหน้า โดยเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ประกาศ กำหนดการ ประชุมให้คณะกรรมการฯ รับทราบ และทำการยืนยันการเข้าประชุมของคณะกรรมการฯ และจัดเตรียมการประชุมรวมทั้งส่งเอกสารสำหรับการประชุมให้คณะกรรมการฯ เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกรายงานการประชุม และจัดทำรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมวาระการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/
	↓	
2	วิธีการประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ และคณะกรรมการฯ
	↓	
3	รายงานการประชุม	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมวาระการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 19/2.0
การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting procedures and Minutes	หน้า 135 ของ 153 หน้า

ร่วมกันกำหนดวันประชุม สถานที่ และยืนยันการเข้าประชุมของคณะกรรมการฯ

- 2) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
- 3) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งเอกสารสำหรับการประชุมให้คณะกรรมการฯ

5.2 วิธีการประชุม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเปิดการประชุม และเรื่องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่าครบจำนวนองค์ประชุม และการมีส่วนได้เสียของคณะกรรมการฯ (Conflict of Interest, COI) ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของวันนั้นๆ ก่อนเริ่มการประชุมตามลำดับ
- 3) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมที่ผ่านมา
- 4) ดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม
- 5) เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติที่ประชุมของคณะกรรมการฯ

5.3 รายงานการประชุม

เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำรายงานการประชุม

- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม
ใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย ตรงตามหลักการสะกดและไวยากรณ์ มีความถูกต้องครบถ้วนตามผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในวันประชุมนั้นๆ
- 2) ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
 - วันที่ เวลา และสถานที่การประชุม
 - รายชื่อประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุมในวันนั้น
 - หัวข้อตามวาระการประชุม ผลการพิจารณา ผลสรุป และมติของที่ประชุม
 - รายชื่อผู้บันทึกการประชุมและผู้ตรวจสอบรายงานการประชุม

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

จัดเก็บรายงานการประชุมโดยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เก็บเอกสารหลังจากวันประชุมไว้ 3 ปีจึงจะทำลายได้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 19/2.0
การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting procedures and Minutes	หน้า 136 ของ 153 หน้า

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 20/2.0
การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	หน้า 137 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 20/2.0
การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	หน้า 138 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	139
2. ขอบเขต.....	139
3. ความรับผิดชอบ.....	139
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	139
5. หลักการปฏิบัติ.....	139
5.1 แจ้งการประชุม.....	139
5.2 ประชุมและสรุปมติ.....	140
5.3 การจัดเก็บเอกสาร.....	140
6. คำนิยาม.....	140
7. ภาคผนวก.....	140
8. เอกสารอ้างอิง.....	140



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 20/2.0
การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	หน้า 139 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการการประชุมกรณีฉุกเฉิน สำหรับเรื่องที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งการประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
2	ประชุมและสรุปมติ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ
3	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 แจ้งการประชุม

การประชุมกรณีฉุกเฉินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจถูกจัดขึ้นจากเหตุผลดังต่อไปนี้

- 1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious adverse event) หรือการตายเฉียบพลัน ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยมากกว่า 1 รายในเวลาใกล้เคียงกันหลังได้รับยาวิจัย หรือ intervention จากการศึกษาวิจัย
 - 2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาอย่างเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจหรือความมั่นคงของชาติ
 - 3) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีฉุกเฉิน
- ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีฉุกเฉิน โดยติดต่อประธานให้เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 20/2.0
การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	หน้า 140 ของ 153 หน้า

5.2 ประชุมและสรุปมติ

การประชุมกรณีฉุกเฉิน คณะกรรมการฯ มีการอภิปราย พิจารณา และสรุปมติการประชุม เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกรายงานการประชุม

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเก็บเอกสารรายงานการประชุม ในแฟ้ม “การประชุมฉุกเฉิน”

6. คำนิยาม

การประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)

การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 21/2.0
การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records	หน้า 141 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 21/2.0
การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records	หน้า 142 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	143
2. ขอบเขต.....	143
3. ความรับผิดชอบ.....	143
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	143
5. หลักการปฏิบัติ.....	143
5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร.....	143
5.2 การส่งเอกสาร.....	143
6. คำนิยาม.....	143
7. ภาคผนวก.....	143
8. เอกสารอ้างอิง.....	144



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 21/2.0
การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records	หน้า 143 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้วิจัย หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย หรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย การดำเนินงานให้ใช้เอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีการติดต่อสื่อสาร ↓	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การส่งเอกสาร	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

- 1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ เอกสารกระดาษ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์
- 2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจติดต่อโดยโทรศัพท์ก่อนเพื่อความรวดเร็วในการติดต่อสื่อสาร แล้วตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

5.2 การส่งเอกสาร

เอกสารกระดาษนำส่งโดยผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ถึงมือผู้รับในกรณีอยู่ภายในอาคารเดียวกัน หรือนำส่งเอกสารกระดาษโดยไปรษณีย์ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์นำส่งโดย E-mail

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

ไม่มี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 21/2.0
การติดต่อสื่อสารและบันทึก Communication Records	หน้า 144 ของ 153 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567




คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 22/2.0
การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 145 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 22/2.0
การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 146 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	147
2. ขอบเขต.....	147
3. ความรับผิดชอบ.....	147
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	147
5. หลักการปฏิบัติ.....	147
5.1 การรวบรวมและการเก็บรักษาเอกสาร.....	147
5.2 การทำลายเอกสาร.....	147
6. คำนิยาม.....	148
7. ภาคผนวก.....	148
8. เอกสารอ้างอิง.....	148



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 22/2.0
การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 147 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ช่วยให้การดำเนินการด้านเอกสารมีความถูกต้อง เป็นระบบ และสามารถติดตามตรวจสอบสถานะของโครงการวิจัยแต่ละฉบับได้ และรักษาไว้ซึ่งความลับของต้นฉบับและสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ การรวบรวม การจัดเก็บรักษา และการทำลายเอกสารที่ไม่ต้องเก็บ

3. ความรับผิดชอบ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่รวบรวม เก็บรักษา รวมทั้งทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมและการเก็บรักษาเอกสาร	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
2	การทำลายเอกสาร	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและการเก็บรักษาเอกสาร

- 1) เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง
- 2) เก็บเอกสารไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากรับทราบการแจ้งปิดการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

5.2 การทำลายเอกสาร

- 1) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทำหน้าที่ตรวจสอบเพื่อค้นหาโครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive) และเก็บรักษาครบ 3 ปีแล้ว
- 2) เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวบรวมและจัดทำรายการเอกสารขอทำลายจากจากข้อ 1) เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่ออนุมัติ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 22/2.0
การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	หน้า 148 ของ 153 หน้า

6. คำนิยาม

- 6.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active)
โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่
- 6.2 โครงการวิจัยที่ไม่เคลื่อนไหว (inactive)
โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้แจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขอยุติการดำเนินการ แจ้งปิดโครงการ หรือโครงการวิจัยที่ COA ขาดอายุเกิน 6 เดือนขึ้นไปและขาดการติดต่อกลับจากผู้วิจัย

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.
- 8.3 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567




คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 23/2.0
การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัย Survey and Audit of the EC	หน้า 149 ของ 153 หน้า

สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1.0

วันที่อนุมัติ 16 มิถุนายน 2568

อนุมัติโดย รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์

	ฉบับที่ 2.0
จัดทำโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่ทบทวน	16/04/69
อนุมัติโดย	 (ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์) ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
วันที่อนุมัติ	17/04/69

สรุปการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
รายละเอียดที่แก้ไข	-แก้ไขชื่อประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเปลี่ยนจาก รศ.พญ. ศศิธร เพชรจันทร์ เป็น ศ.พญ.นวพรรณ จารุรักษ์
วันที่ทบทวน	16/04/69



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 23/2.0
การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัย Survey and Audit of the EC	หน้า 150 ของ 153 หน้า

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์.....	151
2. ขอบเขต.....	151
3. ความรับผิดชอบ.....	151
4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการและผู้รับผิดชอบ.....	151
5. หลักการปฏิบัติ.....	151
5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม.....	151
5.2 รับการตรวจเยี่ยม.....	152
5.3 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง.....	152
5.4 การจัดเก็บเอกสาร.....	152
6. คำนิยาม.....	152
7. ภาคผนวก.....	152
8. เอกสารอ้างอิง.....	153



คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 23/2.0
การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัย Survey and Audit of the EC	หน้า 151 ของ 153 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรับการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยจากองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัยจากองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพของทุกคนที่มีส่วนร่วมในคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	รับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ และคณะกรรมการฯ
	↓	
3	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ/ และคณะกรรมการฯ
	↓	
4	การจัดเก็บเอกสาร	เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยม กำหนดช่วงเวลาที่ขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม เช่น SIDCER-FERCAP

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 23/2.0
การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the EC	หน้า 152 ของ 153 หน้า

- 2) แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบถึงกำหนดการตรวจเยี่ยม
- 3) ดำเนินการตามข้อกำหนดขององค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 4) เตรียมเอกสาร และสถานที่

5.2 รับการตรวจเยี่ยม

- 1) ร่วมประชุมกับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 2) ดำเนินการรับการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ ให้ความร่วมมือในการตอบคำถามให้สัมภาษณ์ และจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 3) รับฟังข้อสรุปจากการตรวจเยี่ยม เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.3 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 3) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการการตรวจเยี่ยมรับรอง
- 4) ดำเนินการตามแผนการแก้ไขให้แล้วเสร็จตามกำหนด พร้อมรับการตรวจสอบจากคณะกรรมการการตรวจเยี่ยม

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยม ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. คำนิยาม

6.1 การตรวจเยี่ยม

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ เพื่อตรวจสอบรับรองว่ามีการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย

6.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

ไม่มี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	NBC EC 23/2.0
การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Survey and Audit of the EC	หน้า 153 ของ 153 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline, Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6 (R2) 2016.

8.3 คู่มือนโยบายแห่งชาติฯ และแนวทางด้านจริยธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2567



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	NBC EC member's CV Template	NF 02-01/2.0
		Page 1

CURRICULUM VITAE

Personal Information

Title : Prof. Assoc.Prof. Assist.Prof. Dr. (Ph.D.)
 Mr. Mrs. Ms.

First name (Thai) :

First name (English) :

Last name (Thai) :

Last name (English) :

Educational Background

Bachelor's Degree:

Graduate/Post Graduate Degree:

Current Employment and Ethics Committee

Institution Name:

Job title :

EC Position :

Training Experience

Basic Research Ethics:

Good Clinical Practice:

Language Proficiency

English:

Local:

Submitted by:

_____ Signature

(_____) Print Name-Surname

Date: _____



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	คำรับรองการรักษาความลับ	NF 03-01/2.0
		Page 1

คำรับรองการรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับหรือโครงการวิจัยทั้งที่ผ่านการพิจารณาและอยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือตรวจเยี่ยม และหลังจากการพิจารณาโครงการวิจัยหรือตรวจเยี่ยม

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้ายกเลิกที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หลังการพิจารณาหรือการเยี่ยมชม

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ทราบไม่เกิน 2 วันทำการ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อนและข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะและ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการ / ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Confidentiality Agreement	NF 03-02/2.0
		Page 1

**Confidentiality Agreement for the Committee or Visitors
Research Ethics Committee, National Blood Centre**

I, the undersigned, in the capacity of a committee member or visitor of the Research Ethics Committee at the National Blood Centre, agree not to use or copy confidential information or research projects, both those that have been reviewed and those under review, during the review of research projects or visits, and after the completion of such reviews.

Confidential and personal information refers to data or materials provided by researchers for the consideration of the Research Ethics Committee at the National Blood Centre, whether presented in written or oral form, including technical, scientific, financial information, personal data related to salary, compensation, and benefits. I agree to destroy and/or return the aforementioned related information that I have received to the Research Ethics Committee at the National Blood Service Center after the review or visit.

In the event that it is necessary to disclose personal and confidential information by law or court order, I will notify the Research Ethics Committee at the National Blood Centre within 2 working days from the date I received the request, excluding information in my possession that includes prior knowledge and information obtained from other sources or publicly available data and/or information lawfully obtained from third parties.

I accept to comply with the agreements set forth above.

.....

(Signature)

.....

Committee Member / Visitor

Date:

.....

(Signature of Witness)

Chairperson of the Research Ethics Committee

Date:



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน	NF 03-03/2.0
		Page 1

เนื่องจากโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องอาสาสมัคร เหตุอันถือว่าการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนในการพิจารณาโครงการวิจัย (ได้แก่) (รวมถึง) เหตุต่อไปนี้

1. เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นผู้วิจัยในคณะวิจัย
2. ได้รับหรือจะได้รับประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด (อันมีมูลค่า) เป็นการตอบแทนอันเนื่องมาจากผลลัพธ์ของการพิจารณา
3. ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัย ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 3,000 บาทขึ้นไป
4. ได้รับประโยชน์อันมีมูลค่าที่ได้จากผลการศึกษาในโครงการวิจัย เช่น ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าหรือประโยชน์จากสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ
5. เป็นผู้บริการ ที่ปรึกษา ลูกจ้างหรือผู้รับจ้าง ของผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (ที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร) ขณะพิจารณาโครงการวิจัย
6. ได้รับเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันมีมูลค่าเกิน 3,000 บาท ภายใน 1 ปี ก่อนวันพิจารณาโครงการจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เป็นบริษัทเอกชนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อค้ากำไร
7. ได้รับการปฏิบัติพิเศษหรือได้รับผลประโยชน์อื่นใดที่กรรมการเชื่อว่าอาจเป็นเหตุให้ตนเองพิจารณาโครงการวิจัยโดยไม่เที่ยงธรรม หากบุพการี คู่สมรส หรือบุตรของกรรมการผู้ใดมีเหตุตามข้อ 1 ในโครงการวิจัยใดให้ถือว่ากรรมการผู้นั้น เป็นผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนั้น กรรมการผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยใดให้แจ้งต่อที่ประชุมถึงลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนและไม่มีสิทธิในการพิจารณาตัดสิน/ลงมติโครงการนั้น



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน	NF 03-03/2.0
		Page 2

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ มีนโยบายไม่ให้กรรมการ
ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติ
เห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยร้องขอ

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่า
มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าร่วมการประชุมข้าพเจ้า
เข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ พยาน

(.....)

วันที่.....

<p style="text-align: center;">The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p style="text-align: center;">Conflict of interest declaration</p>	<p style="text-align: center;">NF 03-04/2.0</p>
		<p style="text-align: center;">Page 1</p>

Since conflict of interest is not an uncommon phenomenon. It needs to be revealed and the Chair of the Research Ethics Committee is obligated to manage it so that the outcome of the meeting can protect the subjects. The following conditions mandate the members of IRB who have any conflict of interest in the review of a research project, namely:

1. Serving as the advisor or researcher in the research team;
2. Receiving or benefiting from certain enterprise (that can be valued) as payback related to the outcome of the review;
3. Receiving direct payment related to the research project more than 3,000 baht;
4. Benefiting anything from the outcome of research project such as copyright, patent, logo, or benefit from permission to use the right;
5. Serving as advisor, employee, or employer of the sponsor of the research project (from for profit private company) during the review of the research project;
6. Receiving payment or benefit that valued more than 3,000 baht within 1 year prior to the date of the review of the project from the sponsor that is a for-profit enterprise;
7. Receiving any special assignment or benefit that is deemed from personal judgment leading to bias in the review of the research project by injustice, benefit given to parents, spouse, or siblings of the IRB member as mandated in No 1. In whatever research project that involves the IRB member, he/she is deemed as having conflict of interest in the research project.

The National Blood Centre Research Ethics Committee who has the conflict of interest in the research project is obligated to declare to the meeting the nature of the conflict of interest and, hence, has no right in the review process or decision making /voting for the project.

The Research Ethics Committee member who has conflict of interest in any reviewed research project to participate in the review process, supervising, or voting, except in giving information under the request of the committee.



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>Conflict of interest declaration</p>	<p>NF 03-04/2.0</p>
		<p>Page 2</p>

I, hereby, immediately inform the Chairperson of the IRB. In case that I have or remain in doubt of the conflict of interest in any project assigned to me for review with certain date of meeting. I understand that any violation of the National Blood Centre Research Ethics Committee agreement will damage the . I accept the duty entrusted upon me by this agreement even though my service as a member of the IRB has already been concluded.

Signature

(.....)

Date.....

Signature Witness

(.....)

Date.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของ โครงการวิจัย	NF 06-01/2.0
		Page 1

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย		
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
1	ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ) ต้องมีความหมายสอดคล้องกับภาษาไทย			
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยและที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้			
3	ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ			
4	รายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง (พร้อมเอกสารอ้างอิง ระบุงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่มีการตีพิมพ์หรือข้อมูลที่ยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยในคน)			
5	วัตถุประสงค์ ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย			
6	ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัยรวมถึงประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับการวิจัย			
7	สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา			
	6.1 สถานที่ศึกษาวิจัย			
	6.2 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย และกำหนดเริ่มการดำเนินการวิจัย			
8	วิธีดำเนินการวิจัย			
	8.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา (จำนวน เพศ อายุ)			
	8.2 การคำนวณขนาดตัวอย่างและเหตุผลในการเลือกอาสาสมัครในการวิจัย			
	8.3 เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)			
	8.4 เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion criteria)			
	8.5 เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการ (Discontinuation criteria)			
	8.6 การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย			
	8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้			
	8.8 กรณีของการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (multicenter) ควร ระบุจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยของแต่ละแห่งและผู้วิจัยดำเนินการ			
8.9 แบบบันทึกข้อมูล (CRF), หรือ Diary cards และแบบสอบถาม				



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre		แบบตรวจสอบความครบถ้วนของ โครงการวิจัย		NF 06-01/2.0		
				Page 2		
ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย				
		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง		
	8.10 ข้อพิจารณาเฉพาะ ก. กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ ข. กรณีมีการทดลองทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อ ทางเคมีของยาบริษัทผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว ค. กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่นๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม ง. กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ควรอธิบายวิธีการเก็บพอสั่งเขป จ. กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี และขนาดที่ใช้ ฉ. การกระทำอื่นๆ (ถ้ามี รายละเอียด)					
	8.11 กรณีที่มีการทดลองทางคลินิก การใช้กลุ่มควบคุม (Control) ควรชี้แจงเหตุผลความจำเป็นด้วย					
9	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม 9.1 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อประชากรที่เข้าร่วมการศึกษาและการป้องกันแก้ไข 9.2 หลักฐานหรือข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยน่าจะมีความปลอดภัยต่อประชากรที่เข้าร่วมการศึกษา 9.3 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและการยุติทั้งโครงการ 9.4 วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย และวิธีการให้ข้อมูลขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ 9.5 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา (ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน) 9.6 ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ 9.7 การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอันกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร 9.8 การรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร 9.9 มีระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ 9.10 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (Patient or subject information sheet) เป็นภาษาไทย ระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร และระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย					

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	สำหรับผู้วิจัย
-----	------------------------------	----------------



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของ โครงการวิจัย	NF 06-01/2.0
		Page 3

		มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง
	9.11 แบบยินยอมอาสาสมัคร (Written Informed consent form) เป็นภาษาไทย			
	9.12 ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย เกิดประโยชน์คุ้มกับภาระ/ความเสี่ยงของอาสาสมัคร			
	9.13 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (vulnerable subject)			
	9.14 การมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย (conflict of interest)			
10	ระบุงบประมาณและแหล่งทุนที่ได้รับ			
11	ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย ระบุนายละเอียด ดังนี้			
	11.1 ชื่อ-นามสกุล คุณวุฒิ ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ			
	11.2 ตำแหน่งทางวิชาการ/สังกัดภาควิชา/คณะ			
	11.3 ที่อยู่และรหัสไปรษณีย์/โทรศัพท์			
	11.4 ประสบการณ์ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง			
12	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย			
	ก. กรณีเป็นวิทยานิพนธ์จะต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์			
	ข. กรณีที่เป็นนักศึกษาจากสถาบันต่างประเทศต้องมีประวัติผู้ควบคุมพร้อมลายเซ็น วิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและเอกสารรับรอง ของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์หรือเทียบเท่า			

ลงชื่อ.....

หัวหน้าโครงการ

วัน/เดือน/ปี...../...../.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการทั้งหมดแล้ว พบว่า

ครบถ้วน

ไม่ครบถ้วน ขาด (โปรดระบุ).....

.....

ลงชื่อ.....

เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

วัน/เดือน/ปี...../...../.....

ความเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เห็นควรให้เข้าพิจารณา

Full-board review

กรรมการผู้ทบทวน 1.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของ โครงการวิจัย	NF 06-01/2.0
		Page 4

กรรมการผู้ทบทวน 2.....

กรรมการผู้ทบทวน 3.....

Expedited review

กรรมการผู้ทบทวน 1.....

กรรมการผู้ทบทวน 2.....

Exemption from review กรรมการผู้ทบทวน 1.....

ไม่เห็นควรเข้าพิจารณา ควรแก้ไข

ไม่เห็นควรเข้าพิจารณา

ลงชื่อ.....

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
วัน/เดือน/ปี...../...../.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบโครงการวิจัย	NF 06-02/2.0 Page 1
---	-----------------	------------------------

รหัสโครงการวิจัย NBC.....

1. ชื่อโครงการ

ภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ.....

2. สาขาที่ทำการวิจัย.....

3. ผู้วิจัย (ทุกท่าน)

3.1 ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

ที่ทำงาน.....

โทรศัพท์.....

E-mail.....

บทบาทผู้วิจัย.....

3.2 ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ.....

ตำแหน่ง.....

ที่ทำงาน.....

โทรศัพท์.....

E-mail.....

บทบาทผู้วิจัย.....

4. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย เริ่ม.....สิ้นสุด.....

5. สถานที่ทำการวิจัย.....

6. ความสำคัญปัญหาที่จะทำการวิจัย.....

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....

8. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย.....

9. การรวบรวมรายงานที่สำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้อย่างครบถ้วน

.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบโครงการวิจัย	NF 06-02/2.0
		Page 2

10. แบบแผนของการวิจัย.....
11. ลักษณะตัวอย่างของหรือประชากรที่ทำการศึกษา
 - 11.1 ประชากรเป้าหมาย.....
 - 11.2 การเลือกตัวอย่าง.....
 - 11.3 ขนาดตัวอย่าง.....
12. การเก็บรักษา และการจัดการตัวอย่างหลังจากการทำวิจัย
13. วิธีดำเนินการวิจัย
 - 13.1 การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา.....
 - 13.2 กรรมวิธีการศึกษาหรือการดำเนินงานการวิจัย.....
 - 13.3 การวัดผลของการวิจัย.....
 - คำจำกัดความตัววัด
 - เครื่องมือที่ใช้วัด ความน่าเชื่อถือของเครื่องมือ
14. การเก็บรวบรวมข้อมูล.....
15. การวิเคราะห์ผลการวิจัย.....
16. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม.....
17. ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและบริหารจัดการ
 - การจัดการเวลาในการวิจัย
 - การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น.....
 - เวลาดำเนินการวิจัย.....
 - เวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล.....
 - การนำเสนอผลงานการวิจัยและเขียนรายงาน.....
 - บุคลากรที่จะใช้ในการวิจัย
18. แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย
 - แหล่งทุน.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบโครงการวิจัย	NF 06-02/2.0
		Page 3

- ค่าใช้จ่ายในการประชุม.....
- ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร.....
- ค่าเดินทาง.....
- ค่าวิเคราะห์ข้อมูล.....
- อื่นๆ.....
- รวม.....

19. เอกสารอ้างอิง

20. ภาคผนวก

- เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ต้องการเสนอเพื่อพิจารณา เช่น Case record form



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบโครงการวิจัยแบบรายงานผู้ป่วย/ กรณีศึกษา (Case report)	NF 06-03/2.0
		Page 1

รหัสโครงการวิจัย NBC.....

1. ชื่อโครงการรายงานผู้ป่วย/กรณีศึกษา (Case report)

ภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ

ตำแหน่ง

ที่ทำงาน

โทรศัพท์

E-mail

บทบาทผู้วิจัย

3. ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ

ตำแหน่ง

ที่ทำงาน

โทรศัพท์

E-mail

บทบาทผู้วิจัย

4. ความสำคัญของรายงานผู้ป่วย/รายงานกรณีศึกษา

5. รายละเอียดของรายงานผู้ป่วย/รายงานกรณีศึกษา

6. ข้อชี้แจงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

7. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	ประวัติผู้วิจัย	NF 06-04/2.0
		Page 1

1. ข้อมูลส่วนตัว

- 1.1 ชื่อ – สกุล.....
- 1.2 วัน/ เดือน / ปีเกิด.....
- 1.3 ที่อยู่ปัจจุบัน..... เลขที่..... ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... E-mail.....
- 1.4 ที่ทำงาน.....เลขที่..... ถนน.....
ตำบล/ แขวง.....อำเภอ/ เขต..... จังหวัด..... รหัส
ไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ข้อมูลการศึกษา

2.1 คุณวุฒิ

- ระดับปริญญาตรี
วิชาเอก.....
สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
- ระดับปริญญาโท
วิชาเอก.....
สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
- ระดับปริญญาเอก
วิชาเอก.....
สถานที่ศึกษา.....ประเทศ.....
- หลักสูตรสำคัญอื่นๆ.....

3. ข้อมูลประสบการณ์ / ความถนัด / ความสนใจพิเศษ

- 3.1 ประสบการณ์ในการทำงานที่ผ่านมา (ตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....
- 3.2 ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ ลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความที่ปรึกษา ฯลฯ
สาขาวิชา.....
- 3.3 ความถนัด / สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	ประวัติผู้วิจัย	NF 06-04/2.0
		Page 2

4. ผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ (3 ปี ย้อนหลัง)

5. ประวัติการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (แบบหลักฐานการอบรม ผู้วิจัยทุกท่านต้องมีหลักฐานการอบรม โดยหลักฐานการอบรมต้องมีอายุเกิน 2 ปี)

ผู้วิจัยลงนาม

.....

(.....)

วันที่...../...../.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	NF 06-05/2.0
		Page 1

รหัสโครงการวิจัย NBC.....

ชื่อโครงการวิจัย

.....

.....

ผู้สนับสนุนเงินวิจัย(ถ้าไม่มีให้ระบุว่า “ไม่มีผู้สนับสนุนเงินวิจัย)

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย

.....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง

ผู้วิจัยร่วม (ทุกท่าน)

ชื่อ

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	NF 06-05/2.0
		Page 2

เรียน ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย).....
ก่อนที่

ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึง
เหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของ
ผู้วิจัย

(หัวข้อต่อไปนี้จะเขียนโดยสรุป ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ
ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์)

เหตุผลความเป็นมา

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)</p>	<p>NF 06-05/2.0 Page 3</p>
---	--	--------------------------------

คำขอตกลงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

การยกเลิกการให้ความยินยอม

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ / ข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง หากท่านไม่ได้รับการขอตกลงอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการ ปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่
9. อื่นๆ เพิ่มเติม.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย 1871 ถ.พระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 ชั้น 9 อาคารเฉลิมพระเกียรติบรมราชินีนาถ โทรศัพท์ 02-2524106 ต่อ 1421 email: ethicsnbc@redcross.or.th

กรณีเกิดปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยหรือหากท่านมีความประสงค์ขอยุติเข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อได้ที่หัวหน้าโครงการวิจัยได้ที่เบอร์โทรศัพท์.....หรือผู้วิจัยร่วม คือ.....เบอร์โทรศัพท์.....

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วมวิจัย (Consent Form)	NF 06-06/2.0
		Page 1

รหัสโครงการวิจัย NBC.....

โครงการวิจัยเรื่อง

.....

.....

วันที่คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่
..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดง
ความยินยอมที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลง
นามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการ วิจัย ระยะเวลา
ของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่ จะ
เกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อ
สงสัยจน มีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้า
พอใจ ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล
โดยไม่ เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่
.....) ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดย
ไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่
ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะ
เมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้ จะต้องกระทำไป
เพื่อ วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้
ความยินยอมที่ จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บ
ข้อมูลใดๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการ ให้ทำลายเอกสารและ/หรือ
ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือ
แก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้
ผู้วิจัยรับทราบ ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ
จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วมวิจัย (Consent Form)	NF 06-06/2.0
		Page 2

การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ.....

(ผู้วิจัยสามารถเพิ่มเติมรายละเอียดต่างๆ เพิ่มเติมได้)

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ
จึงได้ลง นามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความ
เสี่ยงที่อาจ เกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้
ผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้น ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วย
ความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วม ในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบ /ผู้ปกครองดูแล	NF 06-07/2.0
		Page 1

รหัสโครงการวิจัย NBC.....

โครงการวิจัยเรื่อง

.....
.....

วันที่คำยินยอม วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้าซึ่งเป็นผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล และมีความสัมพันธ์เป็นของ ด.ช./ด.ญ./
นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ได้อ่านรายละเอียด
จากเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้
ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย)
เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความ
ยินยอมนี้

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย
หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษา
โดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดย
ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล
โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกความยินยอมนี้
จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอม
จากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วม ในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบ /ผู้ปกครองดูแล	NF 06-07/2.0
		Page 2

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วม การศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการให้ความยินยอมและต้องการให้ ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและสามารถยกเลิกการให้ สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่าน กระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การ วิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือ การวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ความยินยอมด้วยความเต็มใจ จึงได้ลง นามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแล (ตัวบรรจง)
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมวิจัย
วันที่เดือน.....พ.ศ.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารแสดงความยินยอมการเข้าร่วม ในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบ /ผู้ปกครองดูแล	NF 06-07/2.0
		Page 3

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแลของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน..... พ.ศ.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้แทน โดยชอบ/ผู้ปกครองเพื่อรายงาน Case report</p>	<p>NF 06-08/2.0 Page 1</p>
---	--	--------------------------------

รหัสโครงการวิจัย NBC.....

การรายงาน Case Report/ Case Series เรื่อง

ผู้รายงาน ชื่อ

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อได้ช่วงเวลาทำการ.....

ท่าน / ผู้ดูแลของคุณซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น.....ได้รับเชิญในการให้ข้อมูลเพื่อรายงาน กรณีศึกษา
เนื่องจาก

.....และการรายงานนี้จัดทำขึ้น

เพื่อ

ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คือ

โดยจะมีผู้ให้ข้อมูลในการรายงานกรณีศึกษาจำนวน.....ราย

การตีพิมพ์เผยแพร่หรือการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวต่อวงการวิชาการซึ่งอาจอยู่ในรูปบทความทาง

วิชาการที่เรียกว่า “รายงานผู้ป่วย” แสดงข้อมูลผลการตรวจโลหิตของท่าน / ผู้ดูแลของคุณ

ทั้งนี้ในบทความจะไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับท่าน / ผู้ดูแลของคุณ

ได้แก่ ที่อยู่ (ยกเว้น อำเภอ จังหวัด ประเทศ และรหัสไปรษณีย์) หมายเลขโทรศัพท์ อีเมล หมายเลขผู้รับ

ผลประโยชน์ตามแผนสุขภาพ หมายเลขบัญชี ใบรับรอง เลขที่ใบอนุญาต ลายนิ้วมือ ภาพถ่ายเต็มใบหน้า

ปราศจากการปิดบัง โดยทั่วไปแล้วผู้อ่านบทความดังกล่าวจะไม่ทราบว่าเป็นข้อมูลของตัวท่าน / ผู้ดูแลของคุณ

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้แทน โดยชอบ/ผู้ปกครองเพื่อรายงาน Case report	NF 06-08/2.0
		Page 2

ของท่าน แต่ผู้ที่เกี่ยวข้องโดยตรง เช่น ผู้ดูแลรักษาท่าน /ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน ญาติหรือบุคคลที่ใกล้ชิดท่าน/
ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน อาจคาดเดาได้

ผู้รายงานจะคัดข้อมูลของท่าน / ผู้อยู่ในความดูแลของท่านจากเอกสารที่อยู่ในความดูแลของศูนย์บริการ
โลหิตแห่งชาติ/หน่วยงาน.....โดยจะบันทึกข้อมูลโดยวิธี และเก็บไว้...(เก็บข้อมูล
อย่างไร)..... โดยมีมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยข้อมูลที่บันทึกไว้อย่างเต็มความสามารถ เช่น
..... เพื่อรักษาความลับของท่าน /ผู้อยู่ในความดูแลของท่านไว้อย่างดีที่สุด
บทความที่จะตีพิมพ์เผยแพร่อาจเป็นภาษาไทยและ/หรือภาษาต่างประเทศซึ่งมีผู้อ่านในวงกว้างทั่วโลก
ในการนี้ผู้รายงานจึงใคร่ขอความยินยอมจากท่านในการเข้าถึงข้อมูลและเอกสารการตรวจทางห้องปฏิบัติการ/เวช
ระเบียนของท่าน/ ผู้อยู่ในความดูแลของท่านและนำข้อมูลของท่าน/ ผู้อยู่ในความดูแลของท่านเท่าที่จำเป็นไป
จัดทำบทความและตีพิมพ์เผยแพร่ต่อไป

ท่านจะไม่ได้ประโยชน์ทางการเงินใด ๆ หากยินยอมให้ใช้ข้อมูล ท่านสามารถใช้เวลาใดตรงเพื่อ
ตัดสินใจและซักถามรายละเอียดตามที่ท่านพอใจ การปฏิเสธการใช้ข้อมูลสุขภาพเพื่อการเขียนบทความ
ตีพิมพ์เผยแพร่จะไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้บริการด้านบริจาคโลหิตที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ /ผู้อยู่ในความดูแลของ
ท่านโดยข้าพเจ้าในปัจจุบันและอนาคต

การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการนำข้อมูลไปใช้หรือท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าวท่าน
สามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูล
ส่วนตัวของท่าน /ผู้อยู่ในความดูแลของท่าน จะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่าน /ผู้อยู่
ในความดูแลของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยแต่เมื่อบทความดังกล่าวได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่หรือ
อยู่ในกระบวนการตีพิมพ์แล้ว ท่านจะไม่สามารถเพิกถอนความยินยอมได้หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏ
ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายนี้ ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย 1871 ถ.พระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทร.02-2524106 ต่อ
1821 อีเมล ethicsnbc@redcross.or.th การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละ
สิทธิ์ทางกฎหมาย ตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณสำหรับความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล เพื่อ รายงาน Case report	NF 06-09/2.0
		Page 1

รหัสโครงการวิจัย NBC.....

การรายงาน Case Report เรื่อง.....

วันที่ให้ความยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

ข้าพเจ้ารับทราบและเข้าใจข้อความที่ผู้ขอความยินยอมได้อธิบายดังต่อไปนี้

- ข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการเผยแพร่ โดยไม่ปรากฏชื่อของข้าพเจ้าหรือสิ่งบ่งชี้ตัวข้าพเจ้า/ผู้เข้าร่วมวิจัย
- การรายงานกรณีศึกษานี้ อาจมีการนำข้อมูลไปเผยแพร่ทางด้านวิชาการ ผ่านทางรายงานวิชาการ วารสารด้านการแพทย์ การนำเสนอในการประชุมต่าง ๆ เว็บไซต์ สื่อวิชาการอื่นๆ ฯลฯ โดยอาจตีพิมพ์เป็นรูปเล่ม หรือ ในรูปแบบดิจิทัล และรูปแบบอื่น ๆ
- ข้าพเจ้าจะไม่สามารถได้รับประโยชน์ทางการเงินใด ๆ จากการตีพิมพ์บทความดังกล่าว
- ข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย สามารถปฏิเสธการให้ความยินยอม โดยไม่มีผลกระทบต่อการบริการที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติของข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย สามารถเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้ก่อนการตีพิมพ์เผยแพร่ แต่เมื่อบทความดังกล่าวได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่หรืออยู่ในกระบวนการตีพิมพ์แล้ว ข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่สามารถเพิกถอนความยินยอมได้

- เอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้จะได้รับการเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยและเป็นความลับโดยผู้รายงาน โดยเป็นไปตามกฎหมายและจะไม่เก็บไว้เกินกว่าระยะเวลาที่จำเป็น
 - ผู้ขอความยินยอมอาจส่งสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมให้สำนักพิมพ์หากได้รับการร้องขอ แต่สำนักพิมพ์จะเป็นผู้รับผิดชอบการรักษาความลับตามระเบียบและกฎหมายข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามคำถามต่าง ๆ ที่สงสัย และผู้รายงานได้ตอบคำถามด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ
- ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้า /ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะข้อมูลที่เป็นประโยชน์ทางวิชาการ กรณีมีการนำเสนอรูปภาพได้มีการปิดบังใบหน้า/ข้อมูลที่ชี้เฉพาะซึ่งระบุถึงตัวบุคคลได้ และรายงานในเชิงวิชาการภาพรวมเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองดูแล เพื่อ รายงาน Case report	NF 06-09/2.0
		Page 2

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ
จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม
/ผู้ปกครองดูแลเพื่อรายงาน Case report
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

ในกรณีที่ผู้แทนโดยชอบ/ผู้ปกครองดูแลเป็นผู้ลงนามแทนผู้เข้าร่วมวิจัย โปรดระบุความสัมพันธ์กับ
ผู้เข้าร่วมวิจัย.....

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของรายงาน การวิจัย อันตราย หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากรายงานอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดี
แล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

กรณีไม่ขอเข้าร่วมการวิจัย/ยุติเข้าร่วมโครงการวิจัย แจ้งได้ที่หัวหน้าโครงการ.....ตลอด 24
ชั่วโมง

รหัสโครงการวิจัย NBC.....ฉบับที่.....วันที่.....

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>การส่งเอกสารเข้ารับพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ</p>	<p>NF 06-10/2.0 Page 1</p>
---	---	--------------------------------

1. การยื่นเอกสารเพื่อขอเข้ารับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

1.1 เอกสารต้องส่งผ่านทางอีเมล (ethicsnbc@redcross.or.th) และมีเอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ชุด ที่ต้องยื่นผ่านไปรษณีย์ หรือนำมาส่งด้วยตนเอง ตามที่อยู่ ดังนี้
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
1871 ถ.อังรีดูนังต์ แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

เอกสารที่ต้องนำส่งประกอบด้วย

- (1) บันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการฯ เรื่อง ขอส่งเข้ารับพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ลงนามโดยหัวหน้าโครงการและนำส่งโดยผ่านผู้บังคับบัญชา
- (2) บันทึกข้อความถึงผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูล, หรือบันทึกข้อความขออนุเคราะห์ตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิต
- (3) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- (4) แบบโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับพิจารณา หากเป็นรายงานกรณีศึกษากรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มโครงการวิจัย
- (5) กรณีที่เป็นเพียงการส่งวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลเพื่อไปทำวิจัยโดยสถาบันอื่น ให้ส่งเอกสารอนุมัติโครงการวิจัยจากกรรมการจริยธรรมของสถาบันนั้นๆ และโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ
- (6) แบบรายงานผู้ป่วย/รายงานกรณีศึกษา (Case report)
- (7) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (แบบสอบถาม, แบบบันทึกข้อมูล)
- (8) เอกสารข้อมูลของยา เครื่องมือ หรือชุดตรวจที่ใช้ในการวิจัย เฉพาะโครงการที่จำเป็นต้องใช้
- (9) สัญญาควบคุมการถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลระหว่างสถาบัน (Material and/or Data Transfer Agreement (หากมีการถ่ายโอนวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูล)
- (10) โครงการหลัก (Core/Sponsor Protocol) กรณีที่เป็นการวิจัย/โครงการแบบหลายสถาบัน

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>การส่งเอกสารเข้ารับพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ</p>	<p>NF 06-10/2.0 Page 2</p>
---	---	--------------------------------

- (11) กรณีที่เป็นการวิจัยแบบไปข้างหน้า
- 11.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet, PIS)
- 11.2 หนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form, ICF) และเอกสารยินยอมสำหรับผู้เยาว์ (Informed Assent form) เฉพาะสำหรับเด็กหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
- (12) เอกสารหรือโปรแกรมที่ใช้ในการสรรหาอาสาสมัคร เช่น ใบประกาศโฆษณา เฉพาะโครงการที่จำเป็นต้องใช้
- (13) กรณีที่เป็นการที่ใช้วัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลที่มีอยู่แล้ว
- เอกสารขอความยินยอมในการเก็บวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูลที่ใช้ในช่วงเวลาที่ตรงกับกรเก็บวัสดุชีวภาพและ/หรือข้อมูล
 - หากเป็นการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น เอกสารอนุมัติโครงการวิจัยจากกรรมการจริยธรรมของสถาบันนั้นและโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ หากยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ใช้โครงการวิจัยฉบับที่ส่งกรรมการเพื่อรับการพิจารณา
- (14) ประวัติผู้วิจัย โดยแนบหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย ที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยโดยต้องมีหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น CITI Program จริยธรรมการวิจัยในคน Human Subject Protection (HSP) ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช) หรือการอบรมอื่นๆ ตามกำหนดของสถาบันของนักวิจัย
- (15) กรณีที่เป็นนักศึกษา ขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
- รูปเล่มโครงการวิจัยที่สอบผ่านแล้ว
 - แบบอนุมัติการสอบโครงการวิจัย
 - ประวัติที่ปรึกษาโครงการวิจัย
- (16) กรณีที่มีข้อสงสัยสามารถติดต่อผู้ประสานงาน: เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โทร. 0-22524106-9 ต่อ 1821

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>การส่งเอกสารเข้ารับพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ</p>	<p>NF 06-10/2.0 Page 3</p>
---	---	--------------------------------

2. กำหนดการประชุมเป็นทุกวันพุธ สัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน (กรณีในวันพุธ สัปดาห์ที่ 3 ของเดือนไม่สามารถประชุมได้ ให้กำหนดวันประชุมใหม่ตามความเหมาะสม)
3. กรณีโครงการวิจัยดำเนินการ โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หรือภาคบริการโลหิตแห่งชาติ โครงการวิจัยดังกล่าวต้องผ่านการพิจารณาพร้อมยื่นเอกสารการรับรองจากคณะกรรมการส่งเสริมคลินิกวิจัย
4. เกณฑ์การคิดค่าดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
 - 4.1 หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ให้ชำระค่าธรรมเนียมในการดำเนินการ 5,000 บาท
 - 4.2 กรณีต่อไปนี้ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ จะพิจารณายกเว้นค่าธรรมเนียมในการดำเนินการ
 - (1) หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคลากรของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หรือภาคบริการโลหิตแห่งชาติ
 - (2) แพทย์ประจำบ้านที่มาเรียนหลักสูตรสาขาเวชศาสตร์บริการโลหิตของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย / ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
 - (3) แพทย์ใช้ทุนของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติที่เรียนหลักสูตรเวชศาสตร์บริการโลหิตที่สถาบันอื่นๆ
 - (4) ประธานคณะกรรมการ อาจพิจารณายกเว้นค่าธรรมเนียมในการดำเนินการในบางโครงการวิจัย
5. การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบ่งเป็น 3 ประเภท
 - 5.1 Exemption from review การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์จะดำเนินการดังนี้
 1. เลขานุการฯ ทำการเสนอโครงการวิจัยต่อประธานคณะกรรมการ
 2. ประธานกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ 1 ท่าน เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption from review)

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>การส่งเอกสารเข้ารับพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ</p>	<p>NF 06-10/2.0 Page 4</p>
---	---	--------------------------------

3. กรรมการที่ได้รับการมอบหมายพิจารณาโครงการวิจัย นำเสนอในที่ประชุม เพื่อพิจารณารับทราบและรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption from review)

4. เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะดำเนินการจัดทำเอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเอกสาร Certificate of Exemption from review โดยเอกสารรับรองโครงการวิจัยมีอายุ 1 ปี และส่งให้ผู้วิจัย

5. หากโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัยภายใน 30 วันปฏิทิน

5.2 Expedited review การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน โครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์จะดำเนินการดังนี้

1. เลขานุการฯ ทำการเสนอโครงการวิจัยต่อประธานคณะกรรมการฯ

2. ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน 2 ท่าน ประเมินรายละเอียดโครงการวิจัย

3. กรรมการที่ได้รับการมอบหมายพิจารณาโครงการวิจัย นำเสนอในที่ประชุม เพื่อพิจารณารับทราบและรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited)

4. หากโครงการวิจัยไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการฯ จะดำเนินการจัดทำเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และออกเอกสาร Certificate of Approval โดยเอกสารรับรองโครงการวิจัยมีอายุ 1 ปี และส่งให้ผู้วิจัย

5. หากโครงการวิจัยมีมติให้แก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการฯ จะทำการแจ้งผล การพิจารณาและรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม ลงในแบบฟอร์ม แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (การพิจารณาแบบเร่งด่วน)

6. หากโครงการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้นแล้วให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัยภายใน 30 วันปฏิทิน

5.3 พิจารณาแบบเต็มชุด (Full-Board review) ทำการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่
เข้าเกณฑ์ที่ต้องพิจารณาแบบเต็มชุดทั้งหมด

1. เลขานุการฯ ทำการเสนอโครงร่างการวิจัย ต่อประธานคณะกรรมการฯ
2. ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวน 3 ท่าน ประเมิน
รายละเอียดโครงการวิจัย

3. คณะกรรมการฯ ทุกท่านให้ความเห็น โดยผลการพิจารณามีดังนี้

- (1) ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย หมายถึง โครงร่างการวิจัยผ่านการรับรองโครงร่าง
การวิจัย และผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยโดยไม่ต้องแก้ไขรายละเอียดเพิ่มเติมในโครงร่าง
การวิจัย
- (2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องทำการแก้ไขรายละเอียดในโครงร่างการวิจัยตามที่
คณะกรรมการฯ แนะนำหรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ
แนะนำโดยสรุปรายละเอียดการแก้ไขลงในแบบฟอร์มสรุปการแก้ไขโครงการวิจัย ส่ง
มายังคณะกรรมการฯ ภายใน 14 วันทำการตามที่ ผู้ช่วยเลขานุการฯ แจ้งในเอกสารแจ้ง
ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- (3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย
ตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพื่อเข้าพิจารณาใหม่
ภายใน 40 วันปฏิทินตามที่กำหนดในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- (4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอจริยธรรมการ
วิจัย

6. การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

6.1 กรณีที่โครงร่างการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย กรณีที่ผู้วิจัยเป็นเจ้าหน้าที่
สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติ เลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำ
เอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้ผู้วิจัยทางอีเมลภายใน 10 วันทำการหลังจาก
การประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด ในกรณีที่ผู้วิจัยที่ผู้วิจัยไม่ได้สังกัดศูนย์บริการโลหิต
แห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการ

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>การส่งเอกสารเข้ารับพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ</p>	<p>NF 06-10/2.0 Page 6</p>
---	---	--------------------------------

พิจารณาจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกข้อความอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเช่นบันทึกข้อความยินดีให้ความอนุเคราะห์ตัวอย่าง/ข้อมูล บันทึกข้อความแจ้งค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ผู้วิจัยทางอีเมลภายใน 10 วันทำการหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด

6.2 กรณีที่โครงการวิจัยมีมติแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ลงนามโดยเลขานุการฯ และส่งไฟล์แบบฟอร์มสรุปการแก้ไข ส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมลและผู้วิจัยต้องส่งไฟล์เอกสารกลับ หากผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วนถูกต้องแล้วเลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ลงนามโดยเลขานุการฯ ส่งเอกสารทางอีเมลภายใน 10 วันทำการ

6.3 กรณีที่โครงการวิจัยมีมติแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ลงนามโดยเลขานุการฯ และส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมลภายใน 10 วันทำการ

7. การออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย

7.1 เลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Approval; COA) ฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ ซึ่งมีอายุ 1 ปี

7.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นเจ้าของที่สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เลขานุการฯ ดำเนินการจัดส่งเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยตรง สำหรับเจ้าหน้าที่สังกัดภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ดำเนินการจัดส่งเอกสารทางไปรษณีย์ ภายใน 10 วันทำการ หลังจากคณะกรรมการฯ มีมติให้โครงการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

7.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ได้เป็นเจ้าของที่สังกัดศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เลขานุการฯ ดำเนินการจัดทำแบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยวิจัย พร้อมทั้งบันทึกข้อความอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเช่นบันทึกข้อความยินดีให้ความอนุเคราะห์ตัวอย่าง/ข้อมูล บันทึกข้อความแจ้งค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยส่งให้กับผู้วิจัยทางอีเมลและทางไปรษณีย์หรือติดต่อให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 10 วันทำการหลังจากคณะกรรมการฯ มีมติให้โครงการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	การส่งเอกสารเข้ารับพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ	NF 06-10/2.0 Page 7
---	---	------------------------

8. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendments)

8.1 กรณีที่โครงร่างการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยมีความประสงค์ขอแก้ไขรายละเอียดในโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งแบบฟอร์ม Submission for Study Amendment (NF 13-01) และ แบบฟอร์ม Summary of Changes (NF 13-02) และเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมด ทางอีเมล ethicsnbc@redcross.or.th และ เอกสารฉบับจริงทั้งหมด 1 ชุด ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

9. การแจ้งต่ออายุโครงร่างการวิจัย

กรณีที่โครงร่างการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นและผู้วิจัยมีความประสงค์จะทำการต่ออายุโครงร่างการวิจัย ให้ดำเนินการก่อนที่เอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ 1 เดือนโดยดำเนินการดังนี้

9.1 ผู้วิจัยกรอรายละเอียดลงในแบบฟอร์มขอปิดโครงการหรือขอต่ออายุการรับรองโครงการ (NF 12-04)

9.2 ผู้วิจัยกรอรายงานความก้าวหน้าการทำการวิจัยลงในแบบฟอร์ม Progress Report (NF 12-01)

9.3 ผู้วิจัยส่งเอกสารทางอีเมล ethicsnbc@redcross.or.th

9.4 คณะกรรมการฯ จะทำการพิจารณาและดำเนินการส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับต่ออายุให้กับผู้วิจัย

10. การแจ้งปิดโครงการวิจัย

กรณีที่โครงร่างการวิจัยเสร็จสิ้นและผู้วิจัยมีความประสงค์จะทำการแจ้งปิดโครงร่างการวิจัยโดยดำเนินการดังนี้

10.1 ผู้วิจัยกรอรายละเอียดลงในแบบฟอร์มขอปิดโครงการหรือขอต่ออายุการรับรองโครงการ (NF 12-04)

10.2 ผู้วิจัยกรอรายงานความก้าวหน้าการทำการวิจัยลงในแบบฟอร์ม Final/Termination Report (NF 16-01)

10.3 ผู้วิจัยส่งเอกสารทางอีเมล ethicsnbc@redcross.or.th



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of
National Blood Centre

แบบฟอร์มรับเอกสารโครงการวิจัย

NF 06-11/2.0

Page 1

รหัส โครงการวิจัย	ชื่อโครงการวิจัย	วันที่รับเอกสารโครงการวิจัย			Certificate		ประเภทการพิจารณา
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	วันที่รับ	ผู้รับ	

หัวข้อโครงการวิจัย.....

สังกัด.....



ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสิทธิในตัวอย่างชีวภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้จัดหา”) ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่.....(ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

1.

ที่อยู่ :

ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

1.

ที่อยู่ :

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพ เป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุ แต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้

กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก่ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก่ไขนั้น และ

ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพ เพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรือ อนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง

3. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในการค้นคว้า วิจัยที่เป็นการค้า การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิ หรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใด ๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้การเปลี่ยนแปลง แก๊ซ ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องด้วยตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพ จึงไม่อาจให้การยืนยันและการรับประกันใดๆได้ ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ไม่มีการรับประกันตัวอย่างวัตถุชีวภาพดังกล่าวเพื่อการจำหน่าย หรือเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือเพื่อการใช้วัตถุชีวภาพไปในการละเมิดต่อสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ทั้งสิ้น ไม่ว่าด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม ผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะไม่ร่วมรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้เช่นนั้น และหากมีการโต้แย้งสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยา ค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้อง ความเสียหาย ความรับผิดชอบใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ผู้รับวัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้ เก็บรักษาและขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นแต่ความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิดชอบ นั้นเป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อหรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ

- ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ
- ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ
- ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6 (ก) และ 6 (ข) ผู้รับวัตถุชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีววัตถุ และจะทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลง แก๊ซ หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ

2) ในกรณีผู้จัดหาวัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิก ตาม ข้อ 6(ข) ทั้งนี้ต้องมีใช้กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้องขอผู้จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไป

เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช่ตัวอย่างชีววัตถุนั้นอีกต่อไป และจะตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ความครอบครอง รวบรวมทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนา ตัวอย่าง

และรูปจำลองของชีวิตตุนั้น และให้คำรับรองแก่ผู้จัดทำตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่น
ว่านั้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในนามของ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดทำ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

ฝ่าย/ภาค.....

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

คณะ.....

ชื่อสถาบัน.....

สถาบัน ผู้จัดทำ

สถาบัน ผู้รับ

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

ผู้อำนวยการ หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ผู้มีอำนาจลงนาม

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ชื่อสถาบัน.....

วันที่.....

วันที่.....



MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

This is an agreement made in order to protect certain MATERIAL of National Blood Centre, Thai Red Cross Society (PROVIDER) which National Blood Centre, Thai Red Cross Society intends to supply to (RECIPIENT) in response to the RECIPIENT’S request as identified below,

RECIPIENT SCIENTIST:

1.

Address:.....

PROVIDER SCIENTIST:

1.

Address: [unit/department] Faculty of

THE MATERIAL identified as

Both parties agree as follows:

1. The MATERIAL is the sole property of the PROVIDER and is made available as a service to the research community. The RECIPIENT shall have no right in the MATERIAL other than as provided in this agreement. Ownership of modifications and direct/indirect derivatives of MATERIAL, and income arising from commercializing the direct/indirect derivatives of MATERIAL shall be

negotiated in good faith by the parties hereto depending upon (a) their relative contribution to the creation of said modifications and derivatives, and (b) applicable laws and regulations relating to the inventorship.

2. The MATERIAL will be used for research purposes only and will not be used for commercial purposes or military scientific or sublicensed to any third party unless another license is obtained from the PROVIDER

3. The MATERIAL and/or PROVIDER'S confidential information concerning the MATERIAL will not be used in research that is subject to consulting or licensing obligation to another organization or transferred, further distributed, released or disclosed to others without written permission from the PROVIDER. This agreement and the resulting transfer of the MATERIAL constitute a non-exclusive license to use the MATERIAL solely for research as described in the **attached research proposal (Title of Protocol) prepared by the RECIPIENT**

4. The RECIPIENT agrees to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, modifications of MATERIAL and direct/indirect derivatives of the MATERIAL. The RECIPIENT shall acknowledge the PROVIDER as the source of the MATERIAL in all publications containing any data or information about the MATERIAL, modifications of the MATERIAL, and direct/indirect derivatives of the MATERIAL unless the PROVIDER, indicates otherwise.

5. Because the MATERIAL is experimental in nature, IT IS PROVIDED WITH NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS. In no event

shall PROVIDER be liable for any use of the MATERIAL, and the RECIPIENT hereby agrees to defend, indemnify and hold the PROVIDER, its employees and agents harmless from any loss, claim, damage, or liability, which may arise from the RECIPIENT'S use, storage and disposal of the MATERIAL or made against the RECIPIENT by any party, except to the extent such loss, damage or liability is the direct result of the PROVIDER'S negligence or legal wrongdoing.

6. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

a) on completion of the RECIPIENT'S current research with the MATERIAL, or

b) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or

c) on the date specified in an implementing letter, provided that:

i) if termination should occur under 6(a) or (b) above, the RECIPIENT, will discontinue its use of the MATERIAL and will destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreement as the apply to modifications; and

ii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 6(b) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

7. This agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of Thailand.

Upon the effective date of termination, or if requested, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will destroy any remaining MATERIAL including all its copies, sample and replication and the RECIPIENT shall certify such destruction to the PROVIDER.

Accepted by:

PROVIDER SCIENTIST

Signature:

Printed Name:

Dept/RBC:

NATIONAL BLOOD CENTRE,

THAI RED CROSS SOCIETY

RECIPIENT SCIENTIST

Signature:

Printed Name:

Unit/Dept:

Faculty

PROVIDER INSTITUTION APPROVAL

Signature:

Printed Name:

DIRECTOR or Authorized Official

NATIONAL BLOOD CENTRE,

THAI RED CROSS SOCIETY

Date :

RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL

Signature:

Printed Name:

Date:



ข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล

Data Sharing Agreement

ระหว่าง

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย กับ

ข้อตกลงการแบ่งปัน ฉบับนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่ณ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

โดยที่ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ซึ่งต่อไปในข้อตกลงฉบับนี้เรียกว่า “ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย” ฝ่ายหนึ่ง ได้ตกลงกับ..... สังกัด.....
ต่อไปในข้อตกลงฉบับนี้เรียกว่า.....อีกฝ่ายหนึ่ง รวมเรียกว่า “คู่สัญญา”

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ภายใต้ความตกลงของข้อตกลงการแบ่งปันฉบับนี้ คู่สัญญามีความจำเป็นต้องแบ่งปัน โอน แลกเปลี่ยน หรือเปิดเผย (รวมเรียกว่า “แบ่งปัน”) ข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนเก็บรักษาแก่อีกฝ่าย ซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่แต่ละฝ่าย เก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผย (รวมเรียกว่า “ประมวลผล”) นั้น แต่ละฝ่ายต่างเป็นผู้ควบคุมข้อมูลในส่วนของตนเอง ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กล่าวคือแต่ละฝ่ายต่างเป็นผู้มีอำนาจตัดสินใจ กำหนดรูปแบบ และกำหนดวัตถุประสงค์ ในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลในข้อมูลที่ตนต้องแบ่งปัน ภายใต้ข้อตกลงนี้

ด้วยเหตุนี้ คู่สัญญาจึงตกลงจัดทำข้อตกลงฉบับนี้ เพื่อเป็นหลักฐานการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลระหว่าง คู่สัญญาและเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และกฎหมายอื่น ๆ ที่ออกตามความใน พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ซึ่งต่อไปในข้อตกลงฉบับนี้ รวมเรียกว่า “กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล” ทั้งที่มีผลใช้บังคับอยู่ ณ วันทำข้อตกลงฉบับนี้ และที่จะมีการเพิ่มเติมหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงในภายหลัง โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. คู่สัญญารับทราบว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลธรรมดา ซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม โดยคู่สัญญาแต่ละฝ่าย จะดำเนินการตามที่กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด เพื่อคุ้มครองให้การ ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลเป็นไปอย่างเหมาะสมและถูกต้องตามกฎหมาย

2. ข้อมูลส่วนบุคคลที่คู่สัญญาแบ่งปันกัน คู่สัญญาแต่ละฝ่ายตกลงแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลดังรายการต่อไปนี้แก่คู่สัญญาอีกฝ่าย

3. ฐานกฎหมายในการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล ภายใต้วัตถุประสงค์ที่ระบุในข้อ 2 คู่สัญญาแต่ละฝ่ายมี ฐานกฎหมายตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลดังต่อไปนี้ ในการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลแก่คู่สัญญาอีกฝ่าย (กรณีที่แต่ละฝ่ายอาจใช้ฐานกฎหมายที่ต่างกันในการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล)

3.1 ฐานกฎหมายของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เพื่อให้การให้บริการตามสัญญา กับเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

3.2 ฐานกฎหมาย / ฐานสัญญา.....เพื่อให้การให้บริการตามสัญญากับเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

4. คู่สัญญารับทราบและตกลงว่า แต่ละฝ่ายต่างเป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลในส่วนของข้อมูลส่วนบุคคล ที่ตนประมวลผล และต่างอยู่ภายใต้บังคับในการปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในบทบัญญัติที่ เกี่ยวข้องกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต่างหากจากกัน

5. คู่สัญญารับรองและยืนยันว่า ก่อนการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลแก่อีกฝ่าย ตนได้ดำเนินการแจ้งข้อมูลที่เป็น เกี่ยวกับการแบ่งปันข้อมูลและขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และ/หรือ มีฐานกฎหมายหรือ อำนาจหน้าที่โดยชอบด้วยกฎหมายให้สามารถเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลให้อีกฝ่าย และให้อีกฝ่ายสามารถทำการ ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับนั้นตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตกลงกันอย่างถูกต้องตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลแล้ว

6. คู่สัญญารับรองว่า คู่สัญญาฝ่ายที่แบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล จะไม่ถูกจำกัดสิทธิ ยับยั้งหรือมีข้อห้ามใด ๆ ภายใต้การปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ในการ

6.1 ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนเป็นฝ่ายแบ่งปัน ภายใต้วัตถุประสงค์ที่กำหนดในข้อตกลงฉบับนี้

6.2 แบ่งปันส่วนบุคคลไปยังคู่สัญญาอีกฝ่ายเพื่อการปฏิบัติหน้าที่ตามข้อตกลงฉบับนี้

7. คู่สัญญาจะทำการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่รับมาจากอีกฝ่ายเพียงเท่าที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ได้กำหนดในข้อ 2 ของข้อตกลงฉบับนี้ และแต่ละฝ่ายจะไม่ประมวลผลข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลหรือเป็นความจำเป็นเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายเท่านั้น

8. คู่สัญญารับรองว่าจะควบคุมดูแลให้เจ้าหน้าที่ และ/หรือลูกจ้าง ตัวแทนหรือบุคคลใด ๆ ที่ปฏิบัติหน้าที่ในการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับจากอีกฝ่ายภายใต้ข้อตกลงฉบับนี้ รักษาความลับและปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเคร่งครัด และดำเนินการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อตกลงฉบับนี้เท่านั้น โดยจะไม่ทำซ้ำ คัดลอก ทำสำเนา บันทึกภาพข้อมูลส่วนบุคคลไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนเป็นอันขาด เว้นแต่เป็นไปตามเงื่อนไขของสัญญาหลัก หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องจะระบุหรือบัญญัติไว้เป็นประการอื่น

9. คู่สัญญารับรองว่าจะกำหนดให้การเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลภายใต้ข้อตกลงฉบับนี้ถูกจำกัดเฉพาะเจ้าหน้าที่ และ/หรือลูกจ้าง ตัวแทนหรือบุคคลใด ๆ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่เกี่ยวข้องหรือมีความจำเป็นในการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลภายใต้ข้อตกลงฉบับนี้เท่านั้น

10. คู่สัญญาฝ่ายที่รับข้อมูลจะไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับจากฝ่ายที่โอนข้อมูลแก่บุคคลของคู่สัญญาฝ่ายที่รับข้อมูลที่ไม่มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการประมวลผล หรือบุคคลภายนอกใด ๆ เว้นแต่ที่มีความจำเป็นต้องกระทำตามที่ภายใต้ข้อตกลง ข้อตกลงฉบับนี้หรือเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายที่ใช้บังคับ หรือ ที่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากคู่สัญญาฝ่ายที่โอนข้อมูลก่อน

11. คู่สัญญาจัดให้มีและคงไว้ซึ่งมาตรการรักษาความปลอดภัยสำหรับการประมวลผลข้อมูลที่มีความเหมาะสมทั้งในเชิงองค์กรและเชิงเทคนิคตามที่คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลได้ประกาศกำหนดและ/หรือตามมาตรฐานสากล โดยคำนึงถึงลักษณะ ขอบเขต และวัตถุประสงค์ของการประมวลผลข้อมูล เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลจากความเสียหายอันเนื่องมาจากการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ความเสียหายอันเกิดจากการละเมิด อุบัติเหตุ ลบ ทำลาย สูญหาย เปลี่ยนแปลง แก้ไข เข้าถึง ใช้ เปิดเผย หรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

12. กรณีที่คู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด พบพบเหตุการณ์ที่มีลักษณะที่กระทบต่อการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลที่แบ่งปันกันภายใต้ข้อตกลงฉบับนี้ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหายจากการละเมิด อุบัติเหตุ ลบ

ทำลาย สูญหาย เปลี่ยนแปลง แก้ไข เข้าถึง ใช้ เปิดเผยหรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย คู่สัญญาฝ่ายที่พบเหตุดังกล่าวจะดำเนินการแจ้งให้คู่สัญญาอีกฝ่ายทราบโดยทันทีภายในเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง

13. การแจ้งถึงเหตุการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดขึ้นภายใต้ข้อตกลงนี้ คู่สัญญาแต่ละฝ่ายจะใช้มาตรการตามที่เห็นสมควรในการระบุถึงสาเหตุของการละเมิด และป้องกันปัญหาดังกล่าวมิให้เกิดซ้ำ และจะให้ข้อมูลแก่อีกฝ่ายภายใต้ขอบเขตที่กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลได้กำหนด ดังต่อไปนี้

- 13.1 รายละเอียดของลักษณะและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นของการละเมิด
- 13.2 มาตรการที่ถูกใช้เพื่อลดผลกระทบของการละเมิด
- 13.3 ประเภทของข้อมูลส่วนบุคคลและเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่ถูกละเมิด หากมีปรากฏ
- 13.4 ข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวข้องกับการละเมิด

โดยแจ้งเหตุละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลไปยัง nbclegal@redeross.or.th

14. คู่สัญญาตกลงจะให้ความช่วยเหลืออย่างสมเหตุสมผลแก่อีกฝ่าย เพื่อปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลที่ใช้บังคับ ในการตอบสนองต่อข้อเรียกร้องใด ๆ ที่สมเหตุสมผลจากการใช้สิทธิต่าง ๆ ภายใต้กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลโดยเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล โดยพิจารณาถึงลักษณะการประมวลผล ภาระหน้าที่ภายใต้กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่ใช้บังคับ และข้อมูลส่วนบุคคลที่แต่ละฝ่ายประมวลผล

ทั้งนี้ กรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลยื่นคำร้องขอใช้สิทธิดังกล่าวต่อคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด เพื่อใช้สิทธิในข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่ในความรับผิดชอบหรือได้รับมาจากอีกฝ่าย คู่สัญญาฝ่ายที่ได้รับคำร้องจะต้องดำเนินการแจ้งและส่งคำร้องดังกล่าวให้แก่คู่สัญญาซึ่งเป็นฝ่ายโอนข้อมูลโดยทันที โดยคู่สัญญาฝ่ายที่รับคำร้องนั้นจะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบถึงการจัดการตามคำขอหรือข้อร้องเรียนของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลนั้นด้วย

15. หากคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดมีความจำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับจากอีกฝ่ายไปยังต่างประเทศ การส่งออกซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวจะต้องได้รับปกป้องตามมาตรฐานการส่งข้อมูลระหว่างประเทศตามที่กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของประเทศที่ส่งข้อมูลไปนั้นกำหนด ทั้งนี้ คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายตกลงที่จะเข้าทำสัญญาใด ๆ ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติตามกฎหมายที่ใช้บังคับกับการโอนข้อมูล

16. คู่สัญญาแต่ละฝ่ายอาจใช้ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อทำการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลที่โอนและรับโอน โดยคู่สัญญาฝ่ายนั้นจะต้องทำสัญญากับผู้ประมวลผลข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งสัญญาดังกล่าวจะต้องมีเงื่อนไขในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่โอนและรับโอนไม่น้อยไปกว่าเงื่อนไขที่ได้ระบุไว้ในข้อตกลงฉบับนี้ และเงื่อนไขทั้งหมดต้องเป็นไปตามที่กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด เพื่อหลีกเลี่ยงข้อสงสัย หาก

คู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดได้ว่าจ้างหรือมอบหมายผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล คู่สัญญาฝ่ายนั้นยังคงต้องมีความรับผิดชอบต่อกฎหมายสำหรับการกระทำหรือละเว้นการกระทำใด ๆ ของผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลนั้น

17. เว้นแต่กฎหมายที่เกี่ยวข้องจะบัญญัติไว้เป็นประการอื่น คู่สัญญาจะทำการลบหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนได้รับจากอีกฝ่ายภายใต้ข้อตกลงฉบับนี้ภายใน 180 วัน นับแต่วันที่ดำเนินการประมวลผลตามวัตถุประสงค์ภายใต้ข้อตกลงฉบับนี้เสร็จสิ้น หรือวันที่คู่สัญญาได้ตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร แล้วแต่กรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน

ทั้งนี้ ในกรณีที่ปรากฏว่าคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดหมดความจำเป็นในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนได้รับจากอีกฝ่ายตามข้อตกลงฉบับนี้ก่อนสิ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง คู่สัญญาฝ่ายนั้นจะทำการลบหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคลที่ตนได้รับตามข้อตกลงฉบับนี้ทันที

18. คู่สัญญาแต่ละฝ่ายจะต้องชดใช้ความเสียหายให้แก่อีกฝ่ายในค่าปรับ ความสูญหายหรือเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับฝ่ายที่ไม่ได้ผิดเงื่อนไข อันเนื่องมาจากการฝ่าฝืนข้อตกลงฉบับนี้ โดยให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่ไม่มีข้อจำกัด

19. หน้าที่และความรับผิดชอบของคู่สัญญาในการปฏิบัติตามข้อตกลงฉบับนี้จะสิ้นสุดลงนับแต่วันที่การดำเนินการตามสัญญาหลักเสร็จสิ้นลง หรือ วันที่คู่สัญญาได้ตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรให้ยกเลิกสัญญาหลักหรือข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลฉบับนี้ แล้วแต่กรณีใดจะเกิดขึ้นก่อน อย่างไรก็ตาม การสิ้นสุดของข้อตกลงฉบับนี้ ไม่กระทบต่อหน้าที่ของคู่สัญญาแต่ละฝ่ายในการลบหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคลตามที่ได้กำหนดในข้อ 17 ของข้อตกลงฉบับนี้

ในกรณีที่ข้อตกลง คำรับรอง การเจรจา หรือข้อผูกพันใดที่คู่สัญญามีต่อกันไม่ว่าด้วยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษรใดขัดหรือแย้งกับข้อตกลงที่ระบุในข้อตกลงฉบับนี้ ให้ใช้ข้อความตามข้อตกลงฉบับนี้บังคับ

ทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว เพื่อเป็นหลักฐานแห่งการนี้ ทั้งสองฝ่ายจึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ

(.....)

ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ลงชื่อ พยาน

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการ

ลงชื่อ พยาน

(.....)

ผู้ร่วมดำเนินการโครงการ

ลงชื่อ พยาน

(.....)



Personal Data Sharing Agreement

Between

National Blood Centre, Thai Red Cross Society and

This Data Sharing Agreement is made on at the National Blood Centre, Thai Red Cross Society.

Whereas the National Blood Centre, Thai Red Cross Society (hereinafter referred to as the “National Blood Centre, Thai Red Cross Society”), on the one part, and, under (hereinafter referred to as “.....”), on the other part, collectively referred to as the “Parties”;

In order to achieve the objectives under this Agreement, the Parties find it necessary to share, transfer, exchange, or disclose (collectively referred to as “share”) personal data in their possession to each other. Each Party collects, uses, or discloses (collectively referred to as “processes”) personal data as a data controller in respect of its own data in accordance with applicable personal data protection laws. Each Party has the authority to determine the manner and purposes of processing the personal data it shares under this Agreement.

Therefore, the Parties agree to enter into this Agreement as evidence of personal data sharing between them and to comply with the Personal Data Protection Act B.E. 2562 (2019) and other laws issued thereunder (collectively referred to as the “Personal Data Protection Laws”), both currently in force and as may be amended in the future, with the following details:

1. The Parties acknowledge that “personal data” means any information relating to an identifiable natural person, directly or indirectly. Each Party shall comply with the Personal Data Protection Laws to ensure lawful and appropriate processing of personal data.

2. The personal data to be shared between the Parties shall include the following categories:
(to be specified)
3. Legal basis for sharing personal data: Under the purposes stated in Clause 2, each Party has the following legal bases under the Personal Data Protection Laws for sharing personal data (where each Party may rely on different legal bases):
 - 3.1 Legal basis of the National Blood Centre, Thai Red Cross Society: for performance of a contract with the data subject.
 - 3.2 Legal basis / contractual basis of: for performance of a contract with the data subject.
4. The Parties acknowledge and agree that each Party acts as a data controller for the personal data it processes and is independently subject to obligations under the Personal Data Protection Laws applicable to data controllers.
5. Each Party represents and warrants that, prior to sharing personal data, it has provided the necessary information regarding such sharing to the data subject and obtained consent and/or has a lawful basis or authority to disclose the personal data to the other Party, enabling the receiving Party to process such data lawfully for the agreed purposes.
6. Each Party warrants that the Party sharing personal data is not subject to any restriction or prohibition under the Personal Data Protection Laws in:
 - 6.1 Processing the personal data it shares under the purposes specified in this Agreement;
 - 6.2 Sharing personal data with the other Party for the performance of obligations under this Agreement.
7. Each Party shall process personal data received from the other Party only to the extent necessary to achieve the purposes specified in Clause 2 and shall not process such data for other purposes unless consent is obtained from the data subject or required by law.
8. Each Party shall ensure that its personnel, employees, agents, or any persons involved in processing personal data received under this Agreement maintain confidentiality and strictly comply with the Personal Data Protection Laws. They shall process personal data solely for the purposes of this Agreement and shall not reproduce, copy, duplicate, or record such data in whole or in part, unless otherwise permitted by the main contract or applicable laws.

9. Each Party shall restrict access to personal data under this Agreement to only those personnel, employees, agents, or authorized persons who have a need to access such data.
10. The receiving Party shall not disclose personal data received from the transferring Party to unauthorized personnel or any third party unless necessary for fulfilling obligations under this Agreement, required by law, or with prior written consent from the transferring Party.
11. Each Party shall implement and maintain appropriate organizational and technical security measures in accordance with standards prescribed by the Personal Data Protection Committee and/or international standards, taking into account the nature, scope, and purposes of processing, to protect personal data against risks such as unlawful access, use, disclosure, alteration, loss, or destruction.
12. If either Party becomes aware of any incident affecting the security of shared personal data that may result in unauthorized access, loss, or disclosure, such Party shall notify the other Party within 48 hours.
13. In the event of a personal data breach, each Party shall take appropriate measures to identify the cause and prevent recurrence and provide the other Party with relevant information as permitted by law, including:
 - 13.1 Nature and potential impact of the breach;
 - 13.2 Measures taken to mitigate the breach;
 - 13.3 Categories of personal data and affected data subjects (if known);
 - 13.4 Other relevant information.Notification shall be sent to: nbclegal@redcross.or.th
14. Each Party agrees to provide reasonable assistance to the other in complying with applicable data protection laws, including responding to data subject rights requests, taking into account the nature of processing and legal obligations. If a request is received concerning data under the responsibility of the other Party, it shall be promptly forwarded, and the data subject shall be informed accordingly.
15. If either Party needs to transfer personal data abroad, such transfer must comply with international data transfer standards under applicable laws. The Parties agree to enter into any necessary agreements to ensure lawful data transfer.
16. Each Party may engage a data processor to process personal data, provided that a written agreement is in place with terms no less protective than those in this Agreement and

compliant with applicable laws. The engaging Party remains liable for the acts or omissions of such processor.

17. Unless otherwise required by law, each Party shall delete or destroy personal data received from the other within 180 days after completion of processing or as otherwise agreed in writing, whichever occurs first. If a Party no longer needs the data before this period, it shall delete or destroy it immediately.
18. Each Party shall indemnify the other for any fines, losses, or damages arising from a breach of this Agreement, without limitation of liability.
19. The obligations under this Agreement shall terminate upon completion of the main contract or upon written agreement of termination, whichever occurs first. However, termination does not affect obligations regarding deletion or destruction of personal data under Clause 17.

In case of any conflict between this Agreement and any prior agreements, representations, or understandings, this Agreement shall prevail.

The Parties have read and understood the contents of this Agreement in full and have executed it in the presence of witnesses on the date specified above.

Signed

(.....)

Director, National Blood Centre, Thai Red Cross Society

Signed

(.....)

Project Investigator

Signed Witness

(.....)

Secretary of the Research Ethics Committee, National Blood Centre, Thai Red Cross Society

Signed Witness

(.....)

Project Co-Investigator

Signed Witness

(.....)



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มประเมินโครงการเพื่อยกเว้นจาก ทบทวน	NF 08-01/2.0
		Page 1

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

โครงการอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถเพื่อยกเว้นจากทบทวน (Exemption from Review)

	คุณสมบัติของโครงการ
ไม่ใช่โครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เข้าข่ายรายงานผู้ป่วย หรือ Case report ที่ไม่ได้นำข้อมูลส่วนบุคคลมาเผยแพร่ <input type="checkbox"/> โครงการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการปรับปรุงคุณภาพหรือการประกันคุณภาพ <input type="checkbox"/> การประเมินประสิทธิภาพอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ที่ไม่ใช้ในงานวิจัย <input type="checkbox"/> การขอความอนุเคราะห์ตัวอย่างโลหิตหรือส่วนประกอบโลหิตโดยไม่ได้นำไปใช้เป็นกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย <input type="checkbox"/> กิจกรรมด้านสาธารณสุขหรือระบาดวิทยาตามปกติหรือที่ได้รับมอบหมาย
โครงการวิจัย	เป็นการวิจัยที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้ หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมากหรือไม่มีความเสี่ยงและไม่ศึกษาในกลุ่มเปราะบาง และเป็น <input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ตัวอย่างโลหิตที่เหลือจากงานประจำวัน ไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์และไม่สามารถสืบค้นข้อมูลส่วนบุคคลได้ <input type="checkbox"/> การวิจัยที่นำส่วนประกอบโลหิตมาทดสอบไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์และไม่สามารถสืบค้นข้อมูลส่วนบุคคลได้ <input type="checkbox"/> งานวิจัยที่นำข้อมูลที่อยู่ในระบบสารสนเทศของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติที่ไม่มีข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์ เช่น สถิติผลการตรวจโลหิต สถิติจำนวนตัวอย่างโลหิตบริจาค <input type="checkbox"/> งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (Published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (Public) มาวิเคราะห์ใหม่



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มประเมินโครงการเพื่อยกเว้นจาก ทบทวน	NF 08-01/2.0
		Page 2

<input type="checkbox"/> งานวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันอื่นๆ แล้วโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัยและมีความประสงค์ขอตัวอย่างโลหิตที่เหลือจากงานประจำวันหรือส่วนประกอบโลหิตไปใช้ในงานวิจัย ไม่มีการนำข้อมูลส่วนบุคคลมาวิเคราะห์และไม่สามารถสืบค้นข้อมูลส่วนบุคคลได้
--

กรรมการผู้ทบทวน

- ข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนี้
- เห็นควรยกเว้นจากทบทวนจริยธรรมการวิจัย (Exemption from review)

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....
.....
.....

- ไม่เห็นควรให้จากทบทวนจริยธรรมการวิจัย (Exemption from review)

- ควรเข้าพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
- ควรเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-board review)

เหตุผล.....
.....
.....

ลงชื่อ.....วันที่...../...../.....

(.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

1871 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. +662-252-4106

เอกสารแจ้งการยกเว้นการทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

COE No. NBC EX 00/0000

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ซึ่งดำเนินการตามมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้องได้พิจารณาโครงการข้างล่างนี้

ชื่อโครงการ :

รหัสโครงการ :

ฉบับที่

หัวหน้าโครงการ :

หน่วยงานที่สังกัด :

มีมติว่าโครงการดังกล่าวนั้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมเนื่องจากเป็น

ลงนาม

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม.....

()

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ

1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า
2. ในกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จะต้องยื่นขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยภายใน 30 วัน



National Blood Centre
Thai Red Cross Society

The Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society

1871 Rama IV Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand Tel. +662-252- 4106

Certificate of Exemption from review

COE No. NBC EX 00/0000

The Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society, Bangkok, Thailand, has exempted the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Protocol Title:

Protocol number:

Principal Investigator:

Affiliation:

Approval date :

Expired date :

.....

()

Chairperson

The Research Ethics Committee

.....

()

Member and secretary

The Research Ethics Committee

Note

1. Continuing review report is not required.
2. Any changes or modifications to the exempt research proposal require the submission of amendments to the IRB.
3. Final report is required after completion.



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อทำการ พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	NF 08-04/2.0
		Page 1

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

หมายเลขโครงการวิจัย.....ฉบับที่.....วันที่.....

โครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็วต้อง ใช้ ในข้อที่ 1-5 และ ต้องใช้หรือไม่เกี่ยวข้องใน 6-11

	คุณสมบัติของโครงการ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	1. การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	2. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	3.การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	4.การวิจัยที่ไม่ได้นำตัวอย่างสารพันธุกรรมของบุคคล (DNA) มาทดสอบ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	5.การวิจัยที่ไม่ได้นำข้อมูลผลการตรวจ HLA Typing ไปรวมรวมและวิเคราะห์เพิ่มเติม



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเพื่อทำการ พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	NF 08-04/2.0
		Page 2

<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	6. การวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมจากการเจาะจากปลายนิ้วหรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้เข้าร่วมวิจัยผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาตรเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	7. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	8. การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้จากการวิจัยก่อนหน้า
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	9. การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม การบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัยที่ไม่ล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้รับความยินยอมหรือได้รับการยกเว้นจากคณะกรรมการ
<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์เชิงลึก ประวัติ focus group โดยต้องไม่ส่งผลกระทบต่อบุคคล องค์กร ชุมชน หรือสาธารณะ

กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนี้

เห็นควรให้ทำการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) และมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้

.....
.....
.....

ไม่เห็นควรให้ทำการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) และควรเข้าพิจารณาแบบเต็มชุด (Full-board review)

เหตุผล.....
.....
.....

ลงชื่อ.....วันที่...../...../.....

(.....)



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

NF 08-05/2.0

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

1871 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. +662-252-4106

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบเร็ว

COA No. NBC EP 00/0000

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ชื่อโครงการ :

รหัสโครงการ :

หัวหน้าโครงการ :

หน่วยงานที่สังกัด :

วิธีทบทวน : แบบเร็ว

รายงานความก้าวหน้า: ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือแจ้งปิดโครงการวิจัยหากดำเนินการเสร็จสิ้นภายใน 1 ปี

เอกสารที่รับรอง : 1. โครงการวิจัย
2. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ลงนาม

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม.....

()

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ภายในไม่เกิน 1 เดือน ก่อนหมดอายุ
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ



The Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society

1871 Rama IV Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand Tel. +662-252- 4106

Certificate of Expedited Review Approval

COA No. NBC EP 00/0000

The Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society, Bangkok, Thailand, has exempted the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Protocol Title:

Protocol number:

Principal Investigator:

Affiliation:

Review Method: Expedited

Continuing Report: At least once annually or submit the final report if finished.

Approval include : 1.Proposal
2. Other relevant documents related to proposal

Approval date :

Expired date :

.....
()

Chairperson

The Research Ethics Committee

.....
()

Member and secretary

The Research Ethics Committee

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society for the record;
3. Report to the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society any serious adverse event or any changes in the research activity within seven calendar days;
4. Provide reports to the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval within one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must be form the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (การพิจารณาแบบเร็ว)	NF 08-07/2.0
		Page 1

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

รหัสโครงการวิจัย..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

เอกสารที่พิจารณา

1. โครงการวิจัยภาษาไทย ฉบับที่
2. โครงการวิจัยภาษาอังกฤษ ฉบับที่
3. เอกสารข้อมูลการวิจัยภาษาไทย ฉบับที่
4. เอกสารขอความยินยอม ฉบับที่
5. เอกสารอื่นๆ เช่น แบบสอบถาม

วันที่พิจารณา..... ผลการพิจารณา ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

ผ่าน (แบบมีเงื่อนไข แก้ไขและพิจารณาให้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย โดยคณะกรรมการฯ)

ไม่ผ่าน (แก้ไขและส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง) ไม่รับรอง

รายละเอียดที่ต้องแก้ไข (กรณีผ่านแบบมีเงื่อนไข และ ไม่ผ่าน)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ Highlight ข้อความที่แก้ไข และสรุปการแก้ไขลงในแบบฟอร์มสรุปการแก้ไข ส่ง 1 ชุด

ทางอีเมล ethicsnbc@redcross.or.th ภายในวันที่.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (การพิจารณาแบบเร็ว)	NF 08-07/2.0
		Page 2

ลงนาม.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

วันที่...../...../.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มแจ้งการยกเว้นการทบทวนจริยธรรม การวิจัย (Exemption from review)	NF 08-08/2.0
		Page 1

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

รายการเอกสารที่พิจารณา

1. โครงการวิจัย ฉบับที่.....วันที่.....
2.ฉบับที่.....วันที่.....

ผลการรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- เห็นควรยกเว้นจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัยโดยไม่ต้องมีการแก้ไข
- เห็นควรยกเว้นจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัยแต่มีข้อแนะนำให้แก้ไขรายละเอียดเพิ่มเติมดังนี้

รายละเอียดที่ต้องแก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ Highlight ข้อความที่แก้ไข และส่งทางอีเมล ethicsnbc@redcross.or.th ภายในวันที่.....

ลงนาม.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

วันที่...../...../.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>แบบฟอร์มแจ้งการยกเว้นการทบทวนจริยธรรม การวิจัย (Exemption from review)</p>	<p>NF 08-08/2.0</p>
		<p>Page 2</p>



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขโครงการวิจัย	NF 09-01/2.0
		Page 1

ชื่อโครงการวิจัย.....รหัสโครงการวิจัย.....

ลำดับที่	ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ	หน้าที่ / หัวข้อที่แก้ไข	รายละเอียดที่แก้ไข

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย วันที่...../...../.....

หมายเหตุ: แนบเอกสารนี้มาพร้อมกับโครงการวิจัยที่แก้ไข



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย (การพิจารณาแบบเต็มชุด)	NF 09-02/2.0
		Page 1

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

รหัสโครงการวิจัย..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

วันที่พิจารณา..... ผลการพิจารณา ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย

ผ่าน (แบบมีเงื่อนไข แก้ไขและพิจารณาให้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย โดยคณะกรรมการฯ)

ไม่ผ่าน (แก้ไขและส่งเข้าพิจารณาในวาระถัดไป) ไม่รับรอง

รายละเอียดที่ต้องแก้ไข (กรณีผ่านแบบมีเงื่อนไข และ ไม่ผ่าน)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ Highlight ข้อความที่แก้ไข และสรุปการแก้ไขลงในแบบฟอร์มสรุปการแก้ไข ส่ง 1 ชุด

ทางอีเมล ethicsnbc@redcross.or.th ภายในวันที่.....

ลงนาม.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

วันที่...../...../.....

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

1871 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 662-252-4106

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แบบเต็มชุด

COA No. NBC EC 00/0000

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตาม
แนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline
International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ชื่อโครงการ :

รหัสโครงการ :

หัวหน้าโครงการ :

หน่วยงานที่สังกัด :

วิธีทบทวน : แบบเต็มชุด

รายงานความก้าวหน้า: ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือแจ้งปิดโครงการวิจัยหากดำเนินการเสร็จสิ้น
ภายใน 1 ปี

เอกสารที่รับรอง : 1. โครงการวิจัย
2. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ลงนาม

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม

()

กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ภายในไม่เกิน 1 เดือน ก่อนหมดอายุ
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ



The Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society

1871 Rama IV Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand Tel. +662-252- 4106

Certificate of Full Board Review Approval

COA No. NBC EC 00/0000

The Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society, Bangkok, Thailand, has exempted the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Protocol Title:

Protocol number:

Principal Investigator:

Affiliation:

Review Method: Full Board

Continuing Report: At least once annually or submit the final report if finished.

Approval include : 1.Proposal
2. Other relevant documents related to proposal

Approval date :

Expired date :

.....

()

Chairperson

The Research Ethics Committee

.....

()

Member and secretary

The Research Ethics Committee

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society for the record;
3. Report to the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society any serious adverse event or any changes in the research activity within seven calendar days;
4. Provide reports to the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval within one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must be form the Research Ethics Committee of National Blood Centre, Thai Red Cross Society



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 1

รหัสโครงร่างการวิจัย	ชื่อโครงร่างการวิจัย
หัวหน้าโครงร่างการวิจัย	
สังกัด	
กรรมการผู้ทบทวน	

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
ผู้วิจัย				
1. คุณวุฒิ ประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย				
2. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย				
3. การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย				
โครงร่างวิจัย				
1. คุณค่าทางการวิจัย				
2. ความถูกต้องเชื่อถือของโครงร่างการวิจัย				
2.1 หลักการและเหตุผลของการวิจัย				
2.2 ความเหมาะสมของวิธีการวิจัย				
2.3 เหตุผลที่ต้องควบคุมตัวแปรบางตัว / ยาหลอก				
2.4 ขนาดตัวอย่าง				
2.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์				
3. เกณฑ์การคัดเข้า/คัดออกของตัวอย่าง				
3.1 ความเหมาะสมในการคัดเลือก				
3.2 กลุ่มตัวอย่างสามารถตอบคำถามวิจัยได้				
3.3 มีการพิจารณาในกลุ่มเสี่ยง				



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 2

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
4. ความเสี่ยง				
4.1 ลักษณะและความน่าจะเป็นของความไม่สบายตัวหรือผลกระทบด้านลบที่คาดว่าจะเกิดขึ้น <input type="checkbox"/> ความเป็นส่วนตัว/การรักษาความลับ <input type="checkbox"/> ทางด้านร่างกาย <input type="checkbox"/> ทางด้านจิตใจ <input type="checkbox"/> สังคม / เศรษฐกิจ <input type="checkbox"/> กฎหมาย				
4.2 การลดความเสี่ยงที่ได้ระบุไว้ให้เหลือน้อยที่สุด				
5. ประโยชน์				
<input type="checkbox"/> ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย <input type="checkbox"/> ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม <input type="checkbox"/> ประโยชน์ต่ออื่นๆ ระบุ.....				
6. กลุ่มเปราะบาง				
6.1 การวิจัยนี้มีการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ถ้าใช่มีการศึกษาในกลุ่มดังนี้ <input type="checkbox"/> ผู้ด้อยชั้น <input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิตเวช <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคมะเร็ง <input type="checkbox"/> เด็กแรกเกิด/เด็กทารก/เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคเอดส์/ผู้ติดเชื้อเอชไอวี <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....				



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 3

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
6.2 เหตุผลในการศึกษาประชากรกลุ่มเปราะบางนี้ เพียงพอหรือไม่? <input type="checkbox"/> ไม่สามารถดำเนินการวิจัยในกลุ่มที่ไม่เปราะบางได้ <input type="checkbox"/> การวิจัยตอบสนองต่อความต้องการหรือความสำคัญ ด้านสุขภาพของกลุ่มนี้ <input type="checkbox"/> กลุ่มนี้ควรได้รับประโยชน์จากองค์ความรู้ แนวทาง ปฏิบัติ หรือการกระทำทางการแพทย์ได้จากการวิจัย				
7.มาตรการป้องกันเพิ่มเติม				
7.1 การคัดเลือกและการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างอย่าง เหมาะสม				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมเหมาะสม (พิจารณา กระบวนการขอความยินยอม การระบุผู้ขอ สถานที่ขอ และขอเมื่อไหร่)				
7.3 มีการรักษาที่เหมาะสมและยอมรับได้อยู่แล้ว				
8.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ตาม Belmont report)				
9.MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Transfer Agreement)				
10. ความคุ้มครองจากประกันภัย <input type="checkbox"/> มี ระบุหมดอายุ..... <input type="checkbox"/> ไม่มี				
11.อื่นๆ (แบบฟอร์มเก็บข้อมูล แบบสอบถาม)				



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 4

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

- เป็นการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ไม่ใช่ การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
กรณีที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องประเมินข้อ 12-22

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
12. สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์				
12.1 ใบอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย				
12.2 การแจ้งขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย				
12.3 หนังสือรับรองการจำหน่ายอย่างเสรี				
13. สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย				
13.1 คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์				
13.2 การอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด				
14. ภาพรวมของคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> ทำขึ้นเฉพาะรายหรือผลิตใช้ภายในองค์กร ไม่ได้มีไว้เพื่อจำหน่ายหรือทำการตลาด <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายแล้ว แต่มีวัตถุประสงค์การใช้งานใหม่ <input type="checkbox"/> เครื่องมือที่วางจำหน่ายแล้ว ซึ่งถูกปรับปรุงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ระหว่างการวิจัย ซึ่งได้ยื่นขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว				



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 5

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
<p>15.ระดับความรุกรานของเครื่องมือ (สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ทำให้เกิดการเจาะหรือผ่าตัดในร่างกาย</p> <p><input type="checkbox"/> เกี่ยวข้องกับการเจาะผิวหนังหรือเข้าสู่ร่างกาย</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ.....</p>				
<p>16. ประเภทของเครื่องมือแพทย์และการจัดระดับความเสี่ยง (ตามแนบท้ายประกาศ สธ. เรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562)</p> <p><input type="checkbox"/> เครื่องมือวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro diagnostic medical device)</p> <p><input type="checkbox"/> Class 1 low individual risk and low public health risk (เช่น ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ, น้ำยา)</p> <p><input type="checkbox"/> Class 2 moderate individual risk and low public health risk (เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์)</p> <p><input type="checkbox"/> Class 3 high individual risk and moderate public health risk (เช่น ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคส, ชุดตรวจบ่งชี้สถานะโรคติดเชื้อหรือระดับภูมิคุ้มกัน CMV, HSV, HBV)</p> <p><input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ</p> <p><input type="checkbox"/> Class 1 low risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ)</p> <p><input type="checkbox"/> Class 2 low-moderate risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายซึ่งมุ่งหมายใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัด microenvironment ของบาดแผล หรือ เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับการใช้งานระยะสั้น (ภาวะที่ใช้งานปกติต่อเนื่องกันตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน)</p> <p><input type="checkbox"/> Class 3 moderate -high risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ใช้สำหรับการคุมกำเนิดหรือป้องกันการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์)</p>				



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 6

<input type="checkbox"/> Class 4 high risk (เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย)				
---	--	--	--	--

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
17. Operation manual (เอกสารแสดงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์)				
18. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากการทดลองก่อนหน้าของเครื่องมือ (กรุณาเลือกทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง) <input type="checkbox"/> การศึกษาทางห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> การศึกษาในสัตว์ทดลอง <input type="checkbox"/> การศึกษาในมนุษย์				
19. สำเนา ISO 13485/GMP Certificate of Physical Manufacturer/Product Owner				
20. เอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือ <input type="checkbox"/> การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ <input type="checkbox"/> การศึกษาด้านสมรรถนะและความปลอดภัย <input type="checkbox"/> การศึกษาการตรวจสอบและการตรวจยืนยันซอฟต์แวร์ <input type="checkbox"/> การใช้ประโยชน์ได้จริง <input type="checkbox"/> อุปกรณ์ที่มีวัสดุทางชีวภาพ <input type="checkbox"/> การศึกษาความคงสภาพ <input type="checkbox"/> การตรวจรับรองความถูกต้องของบรรจุภัณฑ์ <input type="checkbox"/> การตรวจรับรองความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ <input type="checkbox"/> การทดสอบการขนส่ง				
21. คุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยหลักในการใช้อุปกรณ์ <input type="checkbox"/> ISO 14155 <input type="checkbox"/> ISO 20916				
22. การใช้งานที่ตั้งใจของอุปกรณ์สำหรับการศึกษานี้ได้รับการอธิบายอย่างชัดเจน				



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 7

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

Informed Consent Form

ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง, ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง
(กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ไม่ต้องประเมินข้อ 1-4)

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
1. เอกสารชี้แจงข้อมูล (Information sheet)				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ไม่ใช่ภาษาทางวิชาการ แปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยหรืออธิบายเป็นภาษาไทย ที่เข้าใจง่าย หรือเขียนเป็นภาษาไทยทับศัพท์ และ ภาษาอังกฤษใสในวงเล็บ				
1.3 เหตุผลความเป็นมาของงานวิจัย (Rationale/Justification)				
1.4 เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย (เช่น เป็นผู้ที่คาดว่าจะมีสุขภาพดี หรือเป็น ผู้ป่วยโรคอะไร)				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (จำนวนทั้งหมด, จำนวนในประเทศ, จำนวนที่ site นี้)				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (หากมีการ นัดหมายหลายครั้ง ควรแสดงเป็นตารางการนัดหมาย และการดำเนินการในแต่ละนัดหมาย)				
1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ใน โครงการวิจัย				

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
---------------	---	---	----	-------------------



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 8

1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้อื่น				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 มีแผนนำไปใช้ในการวิจัยอื่นในอนาคตหรือไม่ และจะต้องขอความยินยอมใหม่หรือไม่				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 บุคคลและที่ทำงาน ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะส่งบันทึกการขอยกเลิกการให้ความยินยอมไปให้				

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
---------------	---	---	----	-------------------



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 9

1.19 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
2. เอกสารชี้แจงข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
2.1 ขั้นตอน/การรักษาใดที่เป็นการทดลอง				
2.2 ระบุข้อปฏิบัติที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจำเป็นต้องทำตามแผนการวิจัย เช่น รายงานอาการ ไม่ขาดนัด ตรวจสอบติดตามตามกำหนด				
2.3 ผลที่ตามมาจากการถอนตัวโดยผู้เข้าร่วมวิจัย และขั้นตอนการยุติการเข้าร่วม				
2.4 จะมีการแจ้งข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจในการอยู่ต่อในโครงการวิจัย				
2.5 ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่ายในการร่วมวิจัย (ถ้ามี)				
2.6 การแจ้งผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องช่องทางคลินิก รวมถึงผลการวิจัยส่วนบุคคล จะถูกเปิดเผยแก่อาสาสมัครหรือไม่ และหากเป็นเช่นนั้น ภายใต้เงื่อนไขใด				
2.7 ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาจริงของผู้เข้าร่วมจะเปิดเผยแก่พวกเขาหากพวกเขาต้องการเมื่อมีข้อมูลนี้จากผู้สนับสนุน (ถ้ามีการใช้ยาวิจัย)				
2.8 การแจ้งเมื่อพบสิ่งที่ไม่คาดมาก่อน				
2.9 การดูแลหรือรักษาหลังการวิจัย (ถ้ามี)				

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
---------------	---	---	----	-------------------



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 10

2.10 สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพจะมี หรือ อาจรวมถึงการจัดลำดับจีโนมทั้งหมด (เช่น sequencing of a human germline หรือมีจุดประสงค์เพื่อสร้างลำดับจีโนม หรือ exome sequence ของวัสดุชีวภาพนั้น)				
2.11 ผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)				
2.12 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับ ผู้เข้าร่วมวิจัย ในระหว่างและหลังจบการวิจัย รวมถึงใน กรณีของการเพิกถอนหรือยุติการเข้าร่วม ได้แก่ วิธีการ รักษาความลับของข้อมูล การเข้าถึงข้อมูลโดย บุคคลภายนอก ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล การเข้าถึง ข้อมูลส่วนบุคคลโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องวิธีการทำลาย ข้อมูล การปกปิดตัวตนในการตีพิมพ์หรือรายงาน ผลการวิจัย				
2. หนังสือแสดงความยินยอม (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “มีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมใน โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษา โรคหรือสิทธิอื่น ๆ”				
2.2 การเข้าร่วมวิจัย เป็นความสมัครใจ				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของ ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-17 ปี)				

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง

ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต, ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับ
การวิจัยในอนาคต



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 11

(กรณีที่ไม่ได้ขอเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ไม่ต้องประเมินข้อ 3-4)

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
3.เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.1 ชื่อและหมายเลขโครงการ				
3.2 ระบุแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย				
3.3 ชื่อผู้วิจัยและสังกัดของผู้วิจัย				
3.4 ระบุประเภทของข้อมูลหรือชนิดของตัวอย่างชีวภาพ และขอบเขตการวิจัยในอนาคต เช่น จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) ในอนาคตด้วยหรือไม่				
3.5 ข้อความการชี้แจงถึงความมีอิสระในการตัดสินใจ				
3.6 ระบุสถานที่ของคลังชีวภาพหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูล				
3.7 ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ				
3.8 ระบุประเภทบุคคล/สถาบัน ที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ				
3.9 ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.10 วัตถุประสงค์ และประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
3.11 วิธีการเก็บรักษา เช่น แช่เย็น แช่แข็ง หรือวิธีมาตรฐานเฉพาะ				

A = Appropriate B=Inappropriate NA= Not applicable/ไม่เกี่ยวข้อง



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)			NF 09-05/2.0
				Page 12

รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม
3.11 วิธีการเก็บรักษา เช่น แช่เย็น แช่แข็ง หรือวิธีมาตรฐานเฉพาะ				
3.12 ระบุแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย				
3.13 การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล				
3.14 ระบุแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคต				
3.15 ระบุบุคคลที่สามารถติดต่อได้หากมีข้อสงสัยต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือขอลอนความยินยอม				
3.16 ข้อความใดข้อความหนึ่งต่อไปนี้เกี่ยวกับการวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้หรือตัวอย่างทางชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้: - ข้อความว่าตัวระบุจะถูกถอดออกจากข้อมูลส่วนตัวที่สามารถระบุตัวตนได้หรือตัวอย่างทางชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ และหลังจากการกำจัดตัวระบุดังกล่าว ข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพสามารถนำไปใช้สำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคตหรือแจกจ่ายให้กับผู้วิจัยอื่นๆ สำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคตโดยไม่มีขออนุญาตเพิ่มเติมจากผู้ร่วมการวิจัยหรือตัวแทนตามกฎหมาย; หรือ - ข้อความว่าข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพของผู้ร่วมการวิจัยที่รวบรวมไว้เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย แม้ว่าตัวระบุจะถูกถอดออกไป จะไม่ถูกนำมาใช้หรือแจกจ่ายสำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคต				
4. เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต				
รายการประเมิน	A	B	NA	ความเห็นเพิ่มเติม



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 13

4.1 ความเหมาะสมของการลงนาม				
จดหมายขออนุญาต				
1. หนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการ ศูนย์บริการโลหิต แห่งชาติเพื่อใช้ข้อมูลของผู้บริจาคโลหิตหรือตัวอย่างโลหิต ของผู้บริจาคโลหิต				

การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงขั้นต่ำ (No More than Minimal Risks)
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าระดับขั้นต่ำ (More than Minimal Risks) แต่มีโอกาที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับขั้นต่ำ (More than Minimal Risks) และไม่มีโอกาที่จะก่อให้เกิด ประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน แต่มีแนวโน้มที่จะให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ที่สามารถนำไปอ้างอิงทั่วไป เกี่ยวกับความผิดปกติหรือภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัย

สรุปผลการพิจารณา		ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 1. รับรอง	
	<input type="checkbox"/> 2. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3. ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4. ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบประเมินโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (Reviewer Assessment Form)	NF 09-05/2.0
		Page 14

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อกรรมการผู้ทบทวน.....วันที่...../...../.....
(.....)



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Progress Report	NF 12-01/2.0
		Page 1

Please complete this form and submit to the Research Ethics Committee before the due date.

Date of Initial Approval : ____ / ____ / ____	Date of Last Approval : ____ / ____ / ____	Due Date : ____ / ____ / ____	Protocol No.
Progress / Continuing Report : <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 1 ปี			
Protocol Title ไทย English			Remarks
Principal investigator :			
1.	Has the data collection begun?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
2.	How much data have you collected so far? %		
3.	Has data been obtained directly from human participants? <input type="checkbox"/> Yes (Go to 4) <input type="checkbox"/> No Please specify type of Study <input type="checkbox"/> Chart review <input type="checkbox"/> In vitro study <input type="checkbox"/> Leftover specimen <input type="checkbox"/> Other..... And then skip to 8		
4.	In case of participant enrollment		
4.1	Total participants expected to be recruited at the beginning		
4.2	Number of participants recruited		
4.3	Number of participants expected to be recruited from now		
4.4	Total drop-out or loss follow-up		
4.5	Total Withdraw		
4.6	Total Death		



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Progress Report	NF 12-01/2.0
		Page 2

	4.7	Total participants still active or in contact		
	4.8	Total participants completed		
Remark : 4.1 = 4.2+4.3; 4.2 = 4.4+4.5+4.6+4.7+4.8 If not, give explanation in 10.				
5.	Which procedures do active participants have to undertake?			
	Questionnaire/interview <input type="checkbox"/>			
	Specimen/sample collection <input type="checkbox"/>			
	<i>In vivo</i> diagnostic devices <input type="checkbox"/>			
	Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,... <input type="checkbox"/>			
	Others (specify)..... <input type="checkbox"/>			
6.	6.1	Have there been any unexpected adverse events on site during this reported period?	Yes <input type="checkbox"/>	Go to 6.2
			No <input type="checkbox"/>	Go to 7
	6.2	Did you report to IRB?	Yes <input type="checkbox"/>	attach response document from IRB
			No <input type="checkbox"/>	Attach SAE Report
7.	7.1	Are there changes to the protocol or consent form during this report period?	Yes <input type="checkbox"/>	Go to 7. ²
			No <input type="checkbox"/>	Go to 8
	7.2	Have you submitted the changes to IRB?	Yes <input type="checkbox"/>	
			No <input type="checkbox"/>	Attach report
8.	Request for Certificate of Approval (COA) Renewal		Yes <input type="checkbox"/>	
			No <input type="checkbox"/>	
9.	Risk/Benefit ratio:		Risk <input type="checkbox"/> increased, <input type="checkbox"/> same, <input type="checkbox"/> decreased	
			Benefit <input type="checkbox"/> increased, <input type="checkbox"/> same, <input type="checkbox"/> decreased	
10.	Explanatory Note: (if any)			

Investigator's signature Date...../...../..... (Print Name-Surname)
--



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Clinical Trial Phase Transition Review Report	NF 12-03/2.0
		Page 1

IRB No.	Protocol title			Remark
Principal investigator		Department		
Study Code		Sponsor		
Study phase	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> Others.....			
Descriptive summary result of the study:				
Acceptable risk/benefit ratio: (Evaluation for the next phase)	Risk	<input type="checkbox"/> increased	<input type="checkbox"/> same	<input type="checkbox"/> decreased
	Benefit	<input type="checkbox"/> increased	<input type="checkbox"/> same	<input type="checkbox"/> decreased
Approval Decision	<input type="checkbox"/> Approved			
	<input type="checkbox"/> Approved with some correction			
	<input type="checkbox"/> Cannot proceed to the next phase. (please specify.....)			

Reviewer's Opinion / Consideration

Reviewer's Signature Date (.....)



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบฟอร์มขอปิดโครงการหรือ ขอต่ออายุการรับรองโครงการ	NF 12-04/2.0
		Page 1

ความประสงค์ของผู้วิจัย

- ขอต่ออายุหนังสือรับรอง (ในกรณีการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น) แบบฟอร์ม Progress Report NF12-01
- แจ้งปิดโครงการวิจัย (ในกรณีการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว)

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
- ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
- หน่วยงานต้นสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย วันที่เอกสารรับรอง วันสิ้นสุดการรับรอง.....
เคยต่ออายุเอกสารรับรองมาแล้ว ครั้ง
- กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด และขอต่ออายุการรับรองโครงการอีก 1 ปี คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัย
(กรุณาระบุวัน/เดือน/ปี
โดยประมาณ).....
- กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย (กรุณาระบุวัน/เดือน/ปี)

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Submission for Study Amendment	NF 13-01/2.0
		Page 1

Instruction: Please fill in the form or tick in the box that applied, and attach documents if necessary

Protocol title (ไทย) (English)	Protocol No.	Remarks
Study Code		
Principal Investigator		
Sponsor		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible)		
	Protocol <input type="checkbox"/>	
	Participant Information sheet <input type="checkbox"/>	
	Consent form <input type="checkbox"/>	
	Investigators <input type="checkbox"/>	
	Other (specify) <input type="checkbox"/>	
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the participants?		
	Risk may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased	
	Potential benefit may be <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased	
4. How does the amendment affect the informed consent?		
	New consent is not required <input type="checkbox"/>	
	New consent is in addition to the current one <input type="checkbox"/>	
	New consent is to replace the current one <input type="checkbox"/>	

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Submission for Study Amendment	NF 13-01/2.0
		Page 2

Investigator's signature	Date...../...../.....
..... (Print Name-Surname)	



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Summary of Changes	NF 13-02/2.0
		Page 1

Protocol title (ไทย)

(English)

No.	Page	Item	Current sentence	Proposed new sentence	Rationale
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Amendment review report	NF 13-03/2.0
		Page 1

Protocol no.	Protocol title		Remark
Principal investigator		Department	
Study Code		Sponsor	
Amendment	<input type="checkbox"/> Protocol <input type="checkbox"/> ICF <input type="checkbox"/> CRF <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> Others.....		
	<input type="checkbox"/> Minor changes สามารถ Expedited review ได้แก่ 1) การแก้ไขชื่อเรื่อง 2) การแก้ไขคำผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure 3) เพิ่มผู้วิจัยร่วม จะต้องส่ง CV, หลักฐานการอบรม GCP และ Conflict of interest declaration ของ Investigator และ Co-Investigator 4) การแก้ไขชื่อประสานงานโครงการวิจัย 5) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ 6) การแก้ไข Material Transfer Agreement 7) การแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	<input type="checkbox"/> Major changes จะต้อง Full Board review ได้แก่ 1) การปรับเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม จะต้องส่ง CV, หลักฐานการอบรม GCP และ Conflict of interest declaration ของ Investigator และ Co-Investigator 2) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยที่กระทบต่ออาสาสมัคร 3) มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้า และเกณฑ์คัดออก 4) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย 5) มีการเพิ่มจำนวนอาสาสมัครเกินร้อยละ 25 6) มีการแก้ไขเอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย	
หมายเหตุ	เอกสารที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอื่นที่คณะกรรมการมีบันทึก ความร่วมมือร่วมกันและมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาแทน เช่น CREC ถือเป็น Minor changes ไม่ต้องขอมติจาก ที่ประชุม		



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Amendment review report	NF 13-03/2.0
		Page 2

Descriptive summary of the amendment:				
Appropriate inclusion/exclusion criteria:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
Acceptable risk/benefit ratio:	Risk	<input type="checkbox"/> increased	<input type="checkbox"/> same	<input type="checkbox"/> decreased
	Benefit	<input type="checkbox"/> increased	<input type="checkbox"/> same	<input type="checkbox"/> decreased
Adequate consent form:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	
Approval/Acknowledgement:	<input type="checkbox"/> acknowledged (การเปลี่ยนแปลง IB)			
	<input type="checkbox"/> approved			

	<input type="checkbox"/> approved with some correction	
	<input type="checkbox"/> not amendable (please specify.....)	

Reviewer's Opinion / Consideration

Reviewer's Signature Date/...../.....

()



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Approval of Documents Related to Study Protocol	NF 13-04/2.0
		Page 1



National Blood Centre
Thai Red Cross Society

EC No. 000/00

Research Ethics Committee

National Blood Centre, Thai Red Cross Society

1871 Rama IV Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-263-9600

Approval of Documents Related to Study Protocol

The Research Ethics Committee, National Blood Centre, Thai Red Cross Society, Bangkok, Thailand, has approved/acknowledged the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title:

Study Code:

Principal Investigator:

Affiliation of PI:

Document Approval:

1.



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Approval of Documents Related to Study Protocol	NF 13-04/2.0
		Page 2

Signature: Signature:
() ()
Chairperson Member and Secretary
The Research Ethics Committee The Research Ethics Committee

Date of Approval :

Investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Research Ethics Committee's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee for the record;
3. Report to the Research Ethics Committee, any serious adverse event or any changes in the research activity within seven calendar days;
4. Provide reports to the Research Ethics Committee, concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol.



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

<p>The Research Ethics Committee of National Blood Centre</p>	<p>เอกสารรับรองโครงการวิจัยส่วนเพิ่มเติม</p>	<p>NF 13-05/2.0</p>
		<p>Page 1</p>



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

EC No. 000/00

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
1871 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 662-263-9600

เอกสารรับรองโครงการวิจัยส่วนเพิ่มเติม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยดำเนินการให้การรับรอง/ รับทราบ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ:

เลขที่โครงการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัดหน่วยงาน:

เอกสารรับรอง:

1.

ลงนาม: ลงนาม:

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

ประธาน

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง :



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	เอกสารรับรองโครงการวิจัยส่วนเพิ่มเติม	NF 13-05/2.0 Page 2
---	---------------------------------------	------------------------

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับ ผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้า ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	NF 14-01/2.0
		Page 1

Protocol title	(ไทย) (English)	Protocol no.
Principal investigator :		Contact No. :
Institution :		Contact No. :
Sponsor :		Contact No. :

<input type="checkbox"/> Deviation from protocol <input type="checkbox"/> Violation <input type="checkbox"/> Non-Compliance	
Type of events (check all that apply)	
<input type="checkbox"/> Request for COA renewal after its expiry date*	
Site and Investigator readiness assessment	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No, <input type="checkbox"/> NA
Risk and Benefit of enrolled participant	<input type="checkbox"/> Appropriate, <input type="checkbox"/> Inappropriate, <input type="checkbox"/> NA
Affirmation of enrolled participant to continue the study	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No, <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Out of window visit
/Missing visit	
<input type="checkbox"/> Out of window testing required / Testing not done	
<input type="checkbox"/> Poor compliance	
<input type="checkbox"/> Drug/Dosage errors	
<input type="checkbox"/> Informed consent issue	
<input type="checkbox"/> Study-required procedures out of sequence	
<input type="checkbox"/> Failure to report SAEs as required by IRB	
<input type="checkbox"/> Other (Specify)	
Description:	Root Cause Analysis (ระบุสาเหตุของปัญหา):
Outcome:	Corrective action / Plan to prevent the future event:

Short summary



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Protocol Deviation / Violation / Non-compliance	NF 14-01/2.0
		Page 2

สรุปเหตุการณ์

สาเหตุ

ผลของเหตุการณ์

.....

ผลกระทบต่ออาสาสมัคร มี, ไม่มี, ไม่เกี่ยวข้อง ถ้ามี ระบุรายละเอียดของผลกระทบ เช่น ผลกระทบทางกายภาพ, จิตใจ, อาชีพ

.....

อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการวิจัย, อาสาสมัครต้องออกจากโครงการวิจัย

แนวทางดำเนินการ.....

Found by:	Reported by:
Date:	Date:



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Protocol Deviation / Violation / Non-compliance Review Report	NF 14-02/2.0
		Page 1

Protocol title:	Protocol no.
Principal Investigator:	สังกัด:

Reviewer's Opinion: Protocol Deviation, Violation, Non-compliance

ผลกระทบต่ออาสาสมัคร มี, ไม่มี, ไม่เกี่ยวข้อง ถ้ามี

อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการวิจัย, อาสาสมัครต้องออกจากโครงการวิจัย

แนวทางดำเนินการกับอาสาสมัคร.....

Preventive / Corrective action plan เหมาะสม, ไม่เหมาะสม

Consideration:

- รับทราบ, สามารถดำเนินการวิจัย ต่อได้
- ขอมติจากที่ประชุม Full Board โดยให้ที่ประชุมพิจารณา
- ชี้แจงเพิ่มเติม,
- ให้คำแนะนำ/ตักเตือน..... ,
- ตรวจสอบ (site visit),
- ระงับการรับผู้ร่วมวิจัยรายใหม่,
- ระงับการวิจัยการดำเนินการวิจัย ทั้ง หมด,
- เพิกถอนการเห็นชอบ,
- อื่น ๆ เนื่องจาก.....

Reviewer's signature Date...../...../.....

()

*In case of late submission for COA renewal, please clearly state the reason(s)



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	SAE Report (Investigator Initiated) ใช้แบบรายงานนี้เฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่ได้ รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (โครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจาก บริษัทฯ ให้ใช้ตาม sponsor)	NF 15-01/2.0
		Page 1

Instruction: Please fill in the form and attach document if necessary.

Protocol title	(ไทย) (English)	Protocol no. _____
1. Participant No. The serious adverse event: initial follow-up No.Date followed up Date of onsetHospitalized at		
Date PI's awareness of the event(s)..... Brief description of event(s) :		



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	SAE Report (Investigator Initiated)	NF 15-01/2.0
	ใช้แบบรายงานนี้เฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่ได้ รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (โครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจาก บริษัทฯ ให้ใช้ตาม sponsor)	Page 2

2. Evaluation of event

Seriousness: No
 Yes, it is

death Yes, is life threatening Nature is not
 consistent with disability protocol*

new/prolonged hospitalization Severity is not consistent with congenital
 anomalies protocol* |

others (specify:.....) | Frequency is not consistent

Already mentioned in -investigator brochure with
 protocol* yes
 no | (* Protocol or related documents such as
 - patient information sheet
 Investigator Brochure, inform consent^{yes}
 document)
 no

3. Causal relationship assessment (Modified Naranjo Algorithm) เฉพาะโครงการที่มี intervention

Is adverse event (AE) related to participation in research?	Yes	No	Unknown
Are there any solid literature regarding this SAE? เคยมีสื่อ รูปหรือรายงานการเกิด SAE นี้หรือไม่	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article? SAE เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับสารทดสอบใช่หรือไม่	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinue the test article or taking antidote? อาการไม่พึงประสงค์ ายแรงนี้ทุเลาลงเมื่อหยุดสารดังกล่าว ว หรือเมื่อให้สารตุน นพิษ	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article?	+2	-1	0



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	SAE Report (Investigator Initiated) ใช้แบบรายงานนี้เฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่ได้ รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (โครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจาก บริษัทฯ ให้ใช้ตาม sponsor)	NF 15-01/2.0
		Page 3

อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนี้ เกิด ขึ้นซ้ำ เมื่อให้สารทดสอบกลับเข้าไปใหม่หรือไม่			
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE? SAE ที่เกิดขึ้นสามารถเกิด ได้จากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากสารทดสอบนี้) ได้หรือไม่	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE? SAE ดังกล่าวเกิดขึ้นได้จากสาร(ยา)หลอกหรือไม่	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level? ในขนาดของสารนี้เป็นพิษ สามารถตรวจพบสารในเลือดของอาสาสมัคร หรือไม่	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE? ความรุนแรงของอาการที่เกิด มีความสัมพันธ์กับขนาดที่ให้	+1	0	0
Dose the participant have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the past? อาสาสมัครเคยเกิดอาการนี้มาก่อน หลังจากได้ร ับสารนี้หรือสารอื่นที่คล้ายคลึงกันนี้ หรือไม่	+1	0	0
Is there any objective evidence showing the causality of this SAE? มีข้อมูลที่น่าเชื่อถือเป็นรูปธรรม เช่น ผลแลป การตรวจพบทางคลินิก โดยแพทย์ เชี่ยวชาญ ของการเกิด SAE นี้ หรือ ไม่	+1	0	0
Total score			



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	SAE Report (Investigator Initiated) ใช้แบบรายงานนี้เฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่ได้ รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (โครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจาก บริษัทฯให้ใช้ตาม sponsor)	NF 15-01/2.0
		Page 4

Summary	<input type="checkbox"/> ≥ 9 : Definitely related <input type="checkbox"/> 5-8 : Probably related <input type="checkbox"/> 1-4 : Possibly related <input type="checkbox"/> ≤ 0 : Not related		
Outcomes:	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> resolving/improving <input type="checkbox"/> resolved/improved unchanged worsened fatal <input type="checkbox"/> Other (Specify.....) </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Investigator considerations: 1. Notification to human participants using new or additional informed consent. required immediately required for the next appointment not required 2. Change in or suspension of research. suspension change no action required </td> </tr> </table>	resolving/improving <input type="checkbox"/> resolved/improved unchanged worsened fatal <input type="checkbox"/> Other (Specify.....)	Investigator considerations: 1. Notification to human participants using new or additional informed consent. required immediately required for the next appointment not required 2. Change in or suspension of research. suspension change no action required
resolving/improving <input type="checkbox"/> resolved/improved unchanged worsened fatal <input type="checkbox"/> Other (Specify.....)	Investigator considerations: 1. Notification to human participants using new or additional informed consent. required immediately required for the next appointment not required 2. Change in or suspension of research. suspension change no action required		

Note: Information of the Serious Adverse Events (SAE) and Serious and unexpected adverse events from the study site should be submitted to the IRB within 7 days (in case of death within 24 hours) after awareness of the event/ problem.

Investigator's signature	Date...../...../.....
..... (Print Name-Surname)	



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of
National Blood Centre

SAE Review Report

NF 15-02/2.0

Page 1

Reviewer:

..... Signature..... Date...../...../.....

ที่	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลข โครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุปความเห็น
						<p>รายงาน <input type="checkbox"/> SAEs <input type="checkbox"/> SUSARs <input type="checkbox"/> Other..... จำนวน.....รายงาน</p> <p>Initial Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site.....รายงาน, participant no.....</p> <p>Event.....</p> <p>Date of onsetDate of PI's awareness.....</p> <p>Date reported to IRB.....</p> <p>Causal Relationship.....outcome.....</p> <p>เสนอความคิดเห็น.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดต่างประเทศ.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p>เสนอความคิดเห็น.....</p> <p>Follow-up Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site.....รายงาน, participant no.....</p> <p>Event.....</p> <p>Date of onset.....</p> <p>Date followed up.....</p> <p>Causal Relationship..... outcome.....</p> <p>เสนอความคิดเห็น.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดต่างประเทศ.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p>เสนอความคิดเห็น.....</p> <p>รายงานจาก CREC ประเภทรายงาน</p> <p>.....</p> <p>ช่วงระยะเวลา</p>



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	SAE Report for Medical Device	NF 15-03/2.0
		Page 1

Instruction: Please fill in the form and attach document if necessary.

SAE report	<input type="checkbox"/> SAE event	<input type="checkbox"/> Device Defect	
Protocol title <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Protocol no. _____
Report type	<input type="checkbox"/> Initial	<input type="checkbox"/> Follow-up No.....	
	<input type="checkbox"/> Final	<input type="checkbox"/> Other	
1. Company information (If available)			
Establishment License No./Seller's License No.			
Company's name			
Address			
Reporter		Position	
Telephone No.		E-mail	
Other regulatory authorities to which this report was also sent.			
2. Device details			
Trade name			
Common name			
Global Medical Device Nomenclature (GMDN) code			
Type of medical device	<input type="radio"/> IVD <input type="radio"/> Non-IVD	Risk classification	<input type="radio"/> Class I <input type="radio"/> Class II <input type="radio"/> Class III <input type="radio"/> Class IV
Indication/intended use			



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	SAE Report for Medical Device	NF 15-03/2.0
		Page 2

Device regulatory status	<input type="radio"/> Licensed medical device No. <input type="checkbox"/>				
	Notified medical device No.				
	<input type="radio"/> Listed medical device No.				
	<input type="radio"/> Other, specify				
Catalogue No.		Model No.		Lot/Batch No.	
Serial No.		Software version			
Accessories					



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	SAE Report for Medical Device	NF 15-03/2.0
		Page 4

Health impact	https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-f-health-effectshealth-impact
Treatment of affected person	
Patient outcome	<input type="radio"/> Death (Date:/...../.....) <input type="radio"/> Not yet recovered <input type="radio"/> Recovered (Date:/...../.....) <input type="radio"/> Other, specify

5. Other information

--

Investigator's signature
Date...../...../.....
..... (Print Name and Surname)



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Final / Termination Report	NF 16-01/2.0
		Page 1

Protocol title (ไทย)		Protocol no.
(English)		
Study Code:		
Principal Investigator:		
Phone number:	E-mail address:	
Sponsor's Name:		
Address:		
Phone number :	E-mail address :	
Study site(s) :		
Objectives(s) :		
Study materials :		
Study dose(s) :		
Treatment form :		
Duration of the study (since Approval):		
Proposed number of study participants :	No. of Study Arms :	
Number of participants recruited in the study :		
In case the participants were enrolled more than the approved number, please indicates the reason(s) why this has occurred:		
Number of dropout participants in the study :		
Number of SAE/SUSARs occurred :		
Number of Non-Compliance / Protocol violation occurred:		



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Final / Termination Report	NF 16-01/2.0
		Page 2

In case of clinical trial, describe how participants can access to study drug after finishing the trial:

In case of the protocol is requested for termination by

 PI Data Safety Monitoring Board Sponsor

Please describe reason(s) to terminate the study before the scheduled end date and how the participants are taken care of

Brief summary of the result :

Investigator's signature Date...../...../.....
..... (Print Name-Surname)



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	แบบบันทึกการร้องเรียน	NF 17-01/2.0
		Page 1

แบบบันทึกการร้องเรียน

วันที่.....

รหัสโครงการวิจัย.....

เรื่องที่ร้องเรียน

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ชื่อผู้ร้องเรียน..... สถานะผู้ร้องเรียน.....

ผู้รับเรื่อง.....

การตอบสนอง

.....
.....
.....
.....
.....

ลงชื่อผู้ดำเนินการ..... วันที่.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	กำหนดการตรวจเยี่ยม	NF 18-01/2.0
		Page 1

กำหนดการตรวจเยี่ยม (3 ชั่วโมง)

วันที่..... เวลา.....

สถานที่ตั้งหน่วยวิจัย.....

(15 นาที) ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

แนะนำทีม

แจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม

(15 นาที) หัวหน้าโครงการวิจัย

แนะนำทีม

บรรยายสรุปภาพรวมของการวิจัย

รายงานปัญหาและการแก้ไขที่เกิดขึ้น

(2 ชั่วโมง 30 นาที) การตรวจเยี่ยม

เยี่ยมชมสถานที่

สัมภาษณ์

ทบทวนเอกสาร

สรุปผลการตรวจเยี่ยม

ให้ข้อมูลป้อนกลับ



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Site Visit Information List	NF 18-02/2.0
		Page 1

Date/Time of Visit:.....

General Information

Principal investigator's Name:.....

Principal investigator's Specialty/ies:.....

Address:.....

Phone:.....

E-mail:.....

The following is the list of conditions to be assessed during this visit:

1. Research unit's written SOPs

Are there written SOPs?

.....Yes

.....NO

Are the SOPs up-to-date?

.....Yes (please specify date)

.....NO

Do the SOPs include informed consent process?

.....Yes

.....NO

2. Information about your study populations

Is there any participant from the vulnerable group?

.....Yes (please specify)

.....NO



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	Site Visit Information List	NF 18-02/2.0
		Page 2

3. Total number of active participants

4. Information about your method(s) of recruitment of participants

(please select from the list below)

.....Practice Database Office brochures/posters Advertising Website

.....National Recruitment Campaign Other (please specify)

5. Documents files for EC approved studied, included:

Protocols and amendments

Recruitment materials

EC approved consent form

Participant charts or source documents

Investigator's CV and license

6. Study Team Records

Name of member	Affiliation	Function	Years of research experience	Years of working at this research site	Training courses: Human Protection; GCP, etc.	Date of training completion

7. We may also request to see your storage area and emergency equipment.



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	NF 18-03/2.0
		Page 1

รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

วัน/เวลาที่เยี่ยมประเมิน:.....

รายนามผู้ตรวจเยี่ยม:.....

สถานที่วิจัย:.....

ชื่อโครงการวิจัย:.....

รหัสโครงการวิจัย:.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก:.....

รายนามผู้วิจัยที่เข้าร่วมการตรวจ

เยี่ยม:.....



The Research Ethics Committee of National Blood Centre	รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	NF 18-03/2.0
		Page 2

	รายการ	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ เกี่ยวข้อง	ระบุข้อมูล เพิ่มเติม (ถ้ามี)
1	มีเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (COA)				
2	มีเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย				
3	มีวิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร (ให้ทีมผู้วิจัยอธิบายวิธีการ)				
4	มีการคัดเลือกอาสาสมัครจากกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
5	มีเอกสารขอความยินยอมฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย				
6	มีกระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่ถูกต้องตามโครงร่างการวิจัย				
7	มีเอกสารคู่มือการวิจัย (Written SOPs)				
8	มีเอกสารแสดงประวัติของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม และหลักฐานการ อบรม Human Subject Protection				
9	มีเอกสารแสดงหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมผู้วิจัย (พร้อมทั้งให้ทีมผู้วิจัย อธิบายหน้าที่ความรับผิดชอบและปริมาณงาน)				
10	ให้ทีมผู้วิจัยแสดงหลักฐานการสนับสนุนการทำวิจัยจากสถาบัน (ถ้ามี)				
11	มีเอกสารบันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
12	ให้ทีมผู้วิจัยอธิบายวิธีการควบคุมดูแลและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์และสารที่ ใช้ในการวิจัย แสดงเอกสารการบันทึกการขนส่ง การเก็บรักษา และการ ควบคุมปริมาณรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย และแสดง สถานที่เก็บว่ามีความเหมาะสม ปลอดภัย และมีการจำกัดสิทธิ์ผู้เข้าถึง				
13	ให้ทีมผู้วิจัยอธิบายวิธีการเก็บเอกสารโครงการวิจัย แสดงสถานที่เก็บว่ามี ความเหมาะสม ปลอดภัย และมีการจำกัดสิทธิ์ผู้เข้าถึง				
14	ให้ทีมผู้วิจัยแสดงอุปกรณ์ช่วยเหลือนหากเกิดกรณีฉุกเฉิน เช่น life- threatening reactions และอธิบายขั้นตอนการส่งต่อผู้ป่วยไป โรงพยาบาล				
15	มีเอกสารแสดงการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ถ้ามี) เช่น รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์				



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

The Research Ethics Committee of National Blood Centre	รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	NF 18-03/2.0
		Page 3

ปัญหาข้อเสนอแนะและแนวทางการแก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การติดตาม

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม.....

วันที่.....