
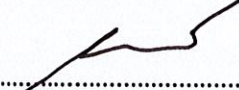






มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ

คู่มือการปฏิบัติงานตามมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ

รหัสเอกสาร : SOP-201-05
ISSUE :01.....
วันที่บังคับใช้ : 19 ก.พ. 2568

<p>คณบดี/ผู้อำนวยการสถาบัน สำนัก</p>  <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์วารุณี ศรีสงคราม) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา</p>	<p>ผู้ช่วยอธิการบดี/รองอธิการบดี ที่กำกับ</p>  <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ภาสพิรุฬห์ วัชรศรีสำเร็จ) รองอธิการบดี</p>
<p>ผู้อนุมัติ</p>  <p>.....</p> <p>(รองศาสตราจารย์ประมุข อุณหเลขกะ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ</p>	


 มทร.สุวรรณภูมิ	คู่มือการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลสุวรรณภูมิ	รหัสเอกสาร SOP-201-05	ออกวันที่ 19 ก.พ. 2568	เขียนโดย: สถาบันวิจัยและพัฒนา ควบคุมโดย: สำนักงานอธิการบดี อนุมัติโดย: อธิการบดี
---	--	--------------------------	---------------------------	--




1. วัตถุประสงค์ : เพื่อเป็นแนวทางและหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติงานในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ
 1. เพื่อเป็นแนวทางและหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติงานในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ
 2. เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องกับการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิตราบขั้นตอนการดำเนินงานและสามารถดำเนินงานได้ถูกต้องตามขั้นตอน
2. ขอบข่าย : คู่มือมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมการดำเนินงาน การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ ตั้งแต่การรับเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาการขอรับรอง การแจ้งผลการพิจารณาการขอรับรอง จนถึงขั้นตอนการแจ้งปิดโครงการ
3. เกณฑ์คุณภาพ : - ไม่มี -
4. เอกสารอ้างอิง :
 1. คำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ
 2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (วช.)
 3. กฎหมายหรือกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

5. เอกสารประกอบการทำงาน

ชื่อเอกสารแนบ	รหัสเอกสาร
1. บันทึกข้อความขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	FM-SOP 201-05-01
2. หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย	FM-SOP 201-05-02
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	FM-SOP 201-05-03
4. ประวัติส่วนตัวผู้วิจัยโครงการวิจัย	FM-SOP 201-05-04
5. แบบขอเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย	FM-SOP 201-05-05
6. แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา	FM-SOP 201-05-06
7. เอกสารรับรองการจริยธรรมโครงการวิจัย	FM-SOP 201-05-07
8. แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน	FM-SOP 201-05-08
9. เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว	FM-SOP 201-05-09
10. แบบฟอร์มการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	FM-SOP 201-05-10


 มทร.สุพรรณภูมิ	คู่มือการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลสุพรรณภูมิ	รหัสเอกสาร SOP-201-05	ออกวันที่ 19 ก.พ. 2568	เขียนโดย: สถาบันวิจัยและพัฒนา ควบคุมโดย: สำนักงานอธิการบดี อนุมัติโดย: อธิการบดี
---	--	--------------------------	---------------------------	--


- หน้า 2/4
6. คำจำกัดความ : “การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม และให้หมายรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มานุษยวิทยา ที่ดำเนินการสอบถาม สัมภาษณ์ สังเกต พฤติกรรม ทดลอง ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคลด้วย “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่ หลักเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่อการร้าย และหลักความยุติธรรม “คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลสุพรรณภูมิ
- “โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยของบุคลากรภายในมหาวิทยาลัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณา รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุพรรณภูมิ
- “หัวหน้าโครงการวิจัย” หมายถึง บุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุพรรณภูมิ ที่ดำเนินการวิจัยหรือได้รับมอบหมายจากมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานให้ดำเนินงานโครงการวิจัย
- “ผู้ทรงคุณวุฒิ” หมายถึง ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย ติดตามและประเมินผล โครงการวิจัย ซึ่งเป็นบุคลากรภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและมี ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- “อาสาสมัคร” หมายถึง ผู้รับการวิจัยที่ลงนามหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้ลงนามไว้ในหนังสือ ยินยอมไว้เป็นหลักฐาน หรือผู้ยินยอมที่จะให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยสมัครใจโดยวิธีการอื่นๆ ตาม ความเหมาะสมหรือดุลยพินิจของคณะกรรมการ

 มทร.สุรินทร์ วิทยาเขตสุรินทร์	คู่มือการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชภัฏสุรินทร์	รหัสเอกสาร SOP-201-05	ออกวันที่ 19 ก.พ. 2568	เขียนโดย: สถาบันวิจัยและพัฒนา ควบคุมโดย: สำนักงานอธิการบดี อนุมัติโดย: อธิการบดี
---	---	--------------------------	---------------------------	--




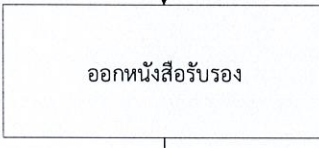
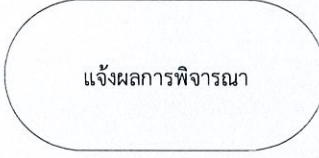
7. ขั้นตอนการทำงาน

ลำดับที่	ผู้รับผิดชอบ	แผนภูมิสายงาน (Flowchart) เอกสารต้นฉบับ DOCUMENT CENTER ORIGINAL	ขั้นตอน	ระยะเวลาดำเนินการ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	หัวหน้าโครงการวิจัย	หัวหน้าโครงการวิจัย ส่งเอกสารขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1. หัวหน้าโครงการวิจัยกรอกแบบฟอร์มขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเตรียมเอกสารอื่นๆ เกี่ยวข้อง 2. ยื่นเอกสารแบบออนไลน์ผ่านทางอีเมล ecrus@rmutsb.ac.th	7 วัน	1. บันทึกข้อความขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2. หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
2	ผู้ช่วยเลขานุการ	ไม่ครบถ้วน ตรวจสอบเอกสาร ครบถ้วน	ผู้ช่วยเลขานุการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งมาทางเมล กรณีครบถ้วน รวบรวมส่งประเมินกรณีไม่ครบถ้วน แจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัยปรับแก้ไข	3 วัน	4. ประวัติส่วนตัวผู้วิจัยโครงการวิจัย 5. แบบสอบถาม 6. โครงการวิจัย
3	ผู้ช่วยเลขานุการ	รวบรวมเอกสารส่งเลขานุการ	1. ผู้ช่วยเลขานุการลงทะเบียนการรับเอกสารในไฟล์ excel และรวบรวมไฟล์เอกสารรายโครงการจัดหมวดหมู่ตามประเภทของการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อรวบรวมส่งไปยังเลขานุการ 2. คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ/กรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการ ดังนี้ - กรณีแบบยกเว้น จำนวน 2 ท่าน - กรณีแบบเร็ว จำนวน 3 ท่าน - กรณีแบบ Full board	7 วัน	
4	ผู้ช่วยเลขานุการ	ส่งเอกสารให้กรรมการ	ประสานงานกับคณะกรรมการ/ผู้ทรงคุณวุฒิในการส่งเอกสารและแบบประเมินให้พิจารณาโครงการ	7 วัน	1. บันทึกข้อความขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2. หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย 4. ประวัติส่วนตัวผู้วิจัย 5. แบบสอบถาม 6. โครงการวิจัย 7. เกณฑ์การพิจารณาโครงการแบบยกเว้น
5	กรรมการ/ผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้ช่วยเลขานุการ	ประเมินโครงการวิจัย	1. กรรมการ/ผู้ทรงคุณวุฒิ ประเมินโครงการวิจัย ให้ข้อเสนอแนะ(ถ้ามี) และส่งผลการประเมินกลับไปยังผู้ช่วยเลขานุการ 2. ผู้ช่วยเลขานุการสรุปผลการประเมินโครงการวิจัย กรณี รับรอง ออกใบรับรองกรณี ควรแก้ไขก่อนรับรอง ส่งคืนหัวหน้าโครงการวิจัยพร้อมข้อเสนอแนะในการปรับแก้ และให้นักวิจัยส่งกลับผู้ช่วยเลขานุการเพื่อตรวจสอบอีกครั้ง กรณี ไม่รับรอง แจ้งนักวิจัยทราบ	14 วัน	8. เกณฑ์การพิจารณาโครงการแบบเร็ว 9. แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา 10. เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย 11. แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน 12. เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว 13. แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา 14. แบบฟอร์มการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
					

 มทร.สุรินทร์	คู่มือการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี ราชมงคลสุรินทร์	รหัสเอกสาร SOP-201-05	ออกวันที่ 19 ก.พ. 2568	เขียนโดย: สถาบันวิจัยและพัฒนา ควบคุมโดย: สำนักงานอธิการบดี อนุมัติโดย: อธิการบดี
---	--	--------------------------	---------------------------	--

เอกสารต้นฉบับ
DOCUMENT CENTER
แผนภูมิสายงาน (Flowchart)
ORIGINAL

เอกสารควบคุม
CONTROLLED COPY
BY
DOCUMENT CENTER

ลำดับ ที่	ผู้รับผิดชอบ	แผนภูมิสายงาน (Flowchart)	ขั้นตอน	ระยะเวลา ดำเนินการ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
					
6	ผู้ช่วยเลขานุการ/ ประธาน คณะกรรมการ		1.ผู้ช่วยเลขานุการ รวบรวม ผลการพิจารณาจากกรรมการ และ ออกหนังสือรับรองเพื่อเสนอประธาน คณะกรรมการฯ ลงนาม 2.เสนอหนังสือรับรองการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ ประธานเพื่อพิจารณาลงนาม	7 วัน	1.ผลการพิจารณาข้อเสนอ โครงการ 2.แบบพิจารณา 3.หนังสือรับรองการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์
7	ผู้ช่วยเลขานุการ		1.แจ้งผลการพิจารณาและส่งเอกสาร รับรองไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย 2.รวบรวมข้อมูล ทำทะเบียน ลงใน ฐานข้อมูลและหน้าเว็บไซต์ของ สวพ. 3.รายงานการรับรองการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ คณะกรรมการฯ ทราบ	2 วัน	หนังสือรับรองการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. วิธีการปฏิบัติงาน - ไม่มี -



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์

โทรสาร

VOIP :

ที่ อว ๐๖๕๖.XX/

วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. โครงร่างงานวิจัย จำนวน ๔ ชุด
 ๒. แบบสอบถาม/เครื่องมือ/วิธีการ/โปรแกรม/คุณลักษณะผู้ให้ข้อมูล จำนวน ๔ ชุด
 ๓. หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (Informed Consent Form) จำนวน ๔ ชุด
 ๔. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet) จำนวน ๔ ชุด
 ๕. ประวัติส่วนตัวผู้วิจัย จำนวน ๔ ชุด
 ด้วย.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....ขอส่งโครงการวิจัยเรื่อง.....
เพื่อ

ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ชื่อผู้ติดต่อ.....
 กลุ่มงาน.....
 โทรศัพท์.....
 โทรสาร.....
 E-Mail.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รับรอง

ไม่รับรอง เนื่องจาก.....

ขอให้แก้ไข.....

.....ผู้รับรอง

(.....)

.....ผู้รับรอง

(.....)

หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อ
หัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ ๑. ก่อนลงนามในใบยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึง
วัตถุประสงค์ของการวิจัย กิจกรรมการวิจัย ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
อย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ ๒. ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จน
ข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ ๓. ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมใน
โครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้

ข้อ ๔. ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะ
ในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เมื่อ
ไม่ละเมิดและได้รับการอนุญาตจากผู้ยินยอมเท่านั้น

ข้อ ๕. ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้
ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อผู้ยินยอม
(.....)

ลงชื่อผู้วิจัย
(.....)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet)

๑. ชื่อโครงการวิจัย
๒. สถานที่ทำการวิจัย
๓. คณะผู้วิจัย
๔. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัย
๕. วัตถุประสงค์หลักของโครงการ
๖. กิจกรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้
๗. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้
๘. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่านและต่อผู้อื่น
๙. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และมาตรการหรือวิธีการในการป้องกันหรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการ
๑๐. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆของท่าน (ได้แก่ การเก็บรักษาข้อมูลจะอย่างไร เก็บไว้ที่ไหนใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)
๑๑. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย
๑๒. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการ ได้โดยสะดวกที่.....

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ

ประวัติส่วนตัวผู้วิจัยโครงการวิจัย
(Principal Investigator's Curriculum Vitae)

ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย).....ระบุคำนำหน้าด้วย.....
(ภาษาอังกฤษ).....ระบุคำนำหน้าด้วย.....

ที่ติดต่อ (ที่ทำงาน) โทรศัพท์ E-mail - address:.....

โทรศัพท์

E-mail-address:

ที่อยู่ (ที่บ้าน) โทรศัพท์:

โทรศัพท์

ประวัติการศึกษา

ประวัติการศึกษา

ระดับปริญญาตรี

ระดับปริญญาโท

ทุนวิจัยที่เคยได้รับ

รายชื่อผลงานตีพิมพ์จนถึงปัจจุบัน

ประวัติการศึกษา

ประสบการณ์การทำกิจกรรม

ประสบการณ์ในการทำงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ
แบบขอเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ

ด้วยข้าพเจ้า.....ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ทำการศึกษาได้เมื่อวันที่.....

เดือน.....พ.ศ.....เอกสารรับรองลำดับที่.....(ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้)

มีความประสงค์ ขอเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย ขอเพิ่มชื่อโครงการย่อย ขอเพิ่มเปลี่ยนชื่อโครงการย่อย

เหตุผลในการขอครั้งนี้เพื่อ

เสนอผลงาน ในประเทศ ต่างประเทศ

ตีพิมพ์ในวารสาร ในประเทศ ต่างประเทศ

อื่นๆ.....

โดย ขอเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย ขอเพิ่มชื่อโครงการย่อย ขอเพิ่มเปลี่ยนชื่อโครงการย่อย เป็น

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....

และขอเพิ่มชื่อหัวหน้าโครงการย่อยนี้เป็น (ถ้ามี) (ชื่อภาษาไทย).....(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

ทั้งนี้ข้าพเจ้า.....ในนามของผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการขอรับรองว่าการขอครั้งนี้

เป็นเพียงการ ขอเพื่อเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย ขอเพิ่มชื่อโครงการวิจัยย่อย ขอเพิ่มเปลี่ยนชื่อโครงการย่อย ซึ่งเป็น

ส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนี้เท่านั้นโดยที่ข้าพเจ้าไม่ได้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติม วัตถุประสงค์การวิจัยหรือสาระสำคัญของ

โครงการวิจัยไปจากโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วแต่ประการใด

และขอรับรองว่าเรื่องดังกล่าวยังไม่ได้รับการตีพิมพ์ในการนี้ข้าพเจ้าได้ แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

บทความของโครงการที่ขอเปลี่ยนชื่อ

บทความของโครงการย่อยที่ขอเพิ่มชื่อ

อื่นๆระบุ.....

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป ตามสมควรด้วย

ลงนาม.....

(.....)ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการ

วันที่...../...../.....

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติเห็นชอบ ดังนี้

รับรองให้เปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย ไม่รับรองให้เปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย

ให้การรับรอง ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม.....

(นายอำนาจ สุขแจ่ม)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ

แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา
Exemption Review Report

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย)..... (อังกฤษ).....
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
เข้าตามเกณฑ์ยกเว้นข้อใด (ระบุ) (Criteria for exemption.....)	
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Description summary of the protocol):	
เหตุผลสมควรที่ให้การยกเว้น (Justification for using exemption process) <input type="checkbox"/> ใช่ (Yes) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (No)	

Suggestion/ Recommendation:

.....

ลงนามกรรมการผู้ประเมิน.....
 (.....)
 วันที่.....

แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา
Exemption Review Report

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษา ตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีอาจจะเปรียบเทียบ คะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญา และแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล

4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ

6. งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขั้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา

Exemption Review Report

Research protocols that can be exempted from ethical review of the REC are mandatorily required to be under the following criteria :

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.

2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:

2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.

2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.

3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person

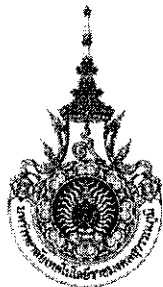
4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on microorganisms that have been isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.

5. The research is related to the study of commercially available cell lines in the laboratory.

6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.

7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.

8. Case Report, not more than 3 cases



COE No.

REC No.

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ
เลขที่ 60 หมู่ 3 ถ.สายเอเชีย (กรุงเทพฯ-นครสวรรค์) ต.หันตรา อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000
โทรศัพท์ : 035-709101 โทรสาร : 035-709105

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ ดำเนินการให้การ
รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่
Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on
Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) และ 45CFR 46.101 (b)

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง :

- 1.
2.

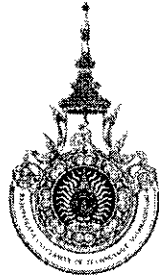
ลงนาม : ลงนาม :
(.....) (.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง

วันหมดอายุการรับรอง

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง, รายงานความก้าวหน้า, รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย, อื่นๆ)



COE No.

REC No.

Rajamangala University of Technology Suvarnabhumi
60 Moo 3 Asian Highway, Phranakhon Si Ayutthaya 13000
Tel. : +66(0) 3570 9103 Fax : +66(0) 3570 9105

Certificate of Exemption

Research Ethics Committee of Rajamangala University of Technology Suvarnabhumi (RUS) has exempted the following study which is to be carried out 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) and 45CFR 46.101 (b).

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator:

Study Center:

Document Reviewed:

1.

2.

Signature: Signature:

(.....)

(.....)

Chairperson
The REC of RUS

Member and Secretary
The REC of RUS

Date of Exemption

Date of Expiration

Note: No Continuing review required

แบบรายงานการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย)..... (อังกฤษ).....	
ชื่อผู้วิจัยหลัก		
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> 1 st <input type="checkbox"/> 2 nd <input type="checkbox"/> 3 rd (ถ้ามี)	
เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ข้อ..... (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Description summary of the protocol):		

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม Ethics/GCP				
Declare COI				
ประเมินโครงการ (Protocol)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				

ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ควรมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.....)				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability ระบุประเภท.....) ความเหมาะสมของการศึกษาในกลุ่มเปราะบางนี้				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/ Clinical Trial Agreement))				
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจ เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				

1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือแต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาต่างๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				

การตัดสินใจ : ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision : Risk/Benefit Category)		
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)		
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)		
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)		
สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1. รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
	<input type="checkbox"/> 2. รับรองหลังแก้ไขแล้ว	
	<input type="checkbox"/> 3. แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่ >> full board	
	<input type="checkbox"/> 4. ไม่รับรอง >> full board	

ข้อเสนอแนะ (กรุณาให้ความเห็นแยกเป็น : Protocol, เอกสารข้อมูล ใบบินยอม และ อื่นๆ)

โครงการวิจัย (Protocol)

.....

เอกสารข้อมูล สำหรับผู้รับการวิจัย

.....

ใบบินยอม (Consent Form)

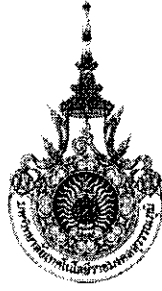
.....

อื่นๆ

.....

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

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม
วันที่.....



COE No.

REC No.

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ
 เลขที่ 60 หมู่ 3 ถ.สายเอเชีย (กรุงเทพฯ-นครสวรรค์) ต.หันตรา อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000
 โทรศัพท์ : 035-709101 โทรสาร : 035-709105

เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

วิธีทบทวน : แบบเร็ว

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ หากดำเนินการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1.

2.

ลงนาม : ลงนาม :

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง :

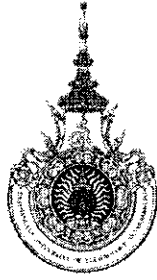
วันหมดอายุการรับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สถาบันวิจัยและพัฒนาเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



COE No.

REC No.

Rajamangala University of Technology Suvarnabhumi
60 Moo 3 Asian Highway, Phranakhon Si Ayutthaya 13000
Tel. : +66(0) 3570 9103 Fax : +66(0) 3570 9105

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of Rajamangala University of Technology Suvarnabhumi (RUS), has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :

Study Code :

Principal Investigator:

Study Center:

Review Method: Expedited

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

Document Reviewed:

1.

2.

Signature: Signature:

(.....)

(.....)

Chairperson
The REC of RUS

Member and Secretary
The REC of RUS

Date of Exemption

Date of Expiration

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

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 Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee (REC) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working 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 expiry 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 (Protocol Number.....)

*A list of the Research Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of The Research Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

แบบฟอร์มการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ชื่อโครงการ

หัวหน้าโครงการ สังกัด

ประเภทโครงการ แบบยกเว้น แบบเร็ว

ข้อเสนอแนะ	รายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ	หมายเหตุ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ