

รายงานการประชุม (วาระปกติ/วาระเร่งด่วน)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

ครั้งที่/25..... วัน.....ที่ พ.ศ. 25.....

ณ ห้องสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เริ่มประชุมเวลา น.

รายนามผู้เข้าประชุม

รายนามผู้เข้าประชุม									
ที่	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ความเชี่ยวชาญ	สายวิทยาศาสตร์		ประเภทกรรมการ		เพศ	
				ใช่	ไม่ใช่	ภายใน	ภายนอก	ชาย	หญิง
รายนามผู้ไม่เข้าประชุม (ติตราชการ)									
รายนามเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือผู้ที่ได้รับเชิญกรณีพิเศษ									

เรื่องที่ประชุม

วาระที่ 1

ประธานคณะกรรมการฯ เปิดการประชุม

- แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ ประธานคณะกรรมการฯ เปิดการประชุม เวลา น.

วาระที่ 2

ประธานคณะกรรมการฯ ขานองค์ประชุม

- ประธานคณะกรรมการฯ ขานองค์ประชุม และแจ้งในที่ประชุมว่า
มีจำนวนผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน คน, มีกรรมการภายนอก จำนวน คน,
มีจำนวนกรรมการที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ จำนวน คน, มีกรรมการผู้หญิง
จำนวน คน, ตามที่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์ เลขานุการ
คณะกรรมการฯ ยืนยันการนับจำนวนผู้เข้าร่วมประชุม

วาระที่ 3

การมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

- ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้คณะกรรมการฯ เปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่
เข้าพิจารณาในที่ประชุม โดยแจ้งชื่อกรรมการฯ และงานวิจัยที่กรรมการฯ มีส่วนได้ส่วนเสีย

วาระที่ 4**รับรองวาระการประชุม**

- ประธานคณะกรรมการฯ รับรองวาระการประชุม ในกรณีที่มีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมวาระการประชุมให้แจ้งคณะกรรมการฯ ทราบก่อนเริ่มการประชุม

วาระที่ 5**เรื่องแจ้งเพื่อทราบ****วาระที่ 6****รับรองรายงานการประชุม (ครั้งที่ผ่านมา)**

- 6.1 การแก้ไขรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา
- 6.2 รับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ครั้งที่ วันที่

วาระที่ 7**เรื่องสืบเนื่อง****วาระที่ 8****การทบทวนโครงการวิจัย****8.1 การทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุม****8.1.1 โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาใหม่**

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับโครงการวิจัย	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินโครงการวิจัย 1. ด้านหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Value)	- การทบทวนเหตุผลและวรรณกรรม - วัตถุประสงค์และผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย - รูปแบบและการออกแบบงานวิจัย - กลุ่มประชากรที่ศึกษา, การสุ่มตัวอย่าง, การคำนวณขนาดตัวอย่าง - การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ - การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการ - การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ - กลุ่มประชากรควบคุม (ยาหลอกและการรักษาที่ด้อยกว่ามาตรฐาน) - หัตถการและเครื่องมือหรือแบบทดสอบที่ใช้ในงานวิจัย - การบริหารจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล
2. ด้านจริยธรรม (Ethical Issue)	- ความเสี่ยง - ประโยชน์ที่ได้รับจากงานวิจัย - ประชากรกลุ่มเปราะบาง

3. ด้านการขอคำยินยอม (Informed Consent)	- ความสมบูรณ์ของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและแบบฟอร์มแสดงความยินยอม - ภาษาและกระบวนการแปลเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและแบบฟอร์มแสดงความยินยอม - การให้ความยินยอมโดยความสมัครใจอย่างแท้จริง - การประกันภัยและการดูแลทางการแพทย์ระหว่างการวิจัย - การจ่ายค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร - การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร - การให้ความยินยอมของเด็กหรือประชากรกลุ่มเปราะบางและการให้ การยินยอมโดยผู้ปกครอง - กระบวนการขอคำยินยอม
4. ด้านคุณสมบัติของผู้วิจัย (Investigators)	- ความชำนาญ - การศึกษาอบรม - การมีส่วนได้ส่วนเสีย
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ
กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้า	● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ
ข้อคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	

องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินการปรับปรุงแก้ไข โครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ	
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ
กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้า	● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ
ข้อคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Amendment)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับเรื่องการแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัย	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	● ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

	มีข้ออภิปรายในแง่จริยธรรม โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้ 1. 2. 3. 4.
ผลการพิจารณา	• ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ
ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.4 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	• ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน มีข้ออภิปรายในแง่จริยธรรม โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้ 1. 2. 3.

	4.
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับทราบ ☐ รับทราบและมีข้อเสนอแนะ ☐ พิจารณาตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย ☐ หยุดโครงการวิจัยชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการฯ ตรวจสอบเสร็จสิ้น ☐ เพิกถอนการรับรองชั่วคราวจนกว่าจะมีการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ ☐ เพิกถอนการรับรอง
ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.5 รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์กรประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	
รายละเอียดของรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	● วันที่รับรายงาน ● วันที่เกิดเหตุการณ์ ● เกิดเหตุการณ์ในสถานที่วิจัย/นอกสถานที่วิจัย ● เกิดเหตุการณ์ในประเทศใด (หากมีการวิจัยในหลายประเทศ) ● SUSAR หรือ Non-SUSAR ● เกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ● ลักษณะของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ● สถานะปัจจุบัน
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	● ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง มีข้ออภิปรายในแง่จริยธรรม โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้ 1.

	2. 3. 4.
ผลการพิจารณา	• ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับทราบ ☐ รับทราบและมีข้อเสนอแนะ ☐ รับทราบและต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ☐ รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย ☐ ระบุโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.6 รายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับเรื่องร้องเรียน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินรายงานเรื่องร้องเรียน	
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	• ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ ปัญญานันท์ภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณารายงานการรับเรื่องร้องเรียนและ การตอบสนอง มีข้ออภิปรายในแง่จริยธรรม โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้ 1. 2. 3. 4.
ผลการพิจารณา	• ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับทราบ ☐ รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ รับทราบและมีข้อเสนอแนะ
ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.7 รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่ดำเนินการตรวจเยี่ยม	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินรายงานการตรวจเยี่ยม	
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	● ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีข้ออภิปรายในแง่จริยธรรม โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้ 1. 2. 3. 4.
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับทราบ ☐ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ ☐ ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว ☐ ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย
ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.8 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	

การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินความเสี่ยงจากการยุติ โครงการวิจัยก่อนกำหนด	
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	● ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด มีข้ออภิปรายในแง่จริยธรรม โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้ 1. 2. 3. 4.
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับรอง ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ แนะนำเพิ่มเติม
ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.9 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินรายงานความก้าวหน้า	
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	● ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณารายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย มีข้ออภิปรายในแง่จริยธรรม โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้ 1. 2. 3. 4.
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ :

	☐ รับทราบการรายงานความก้าวหน้าและรับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย.....ปี ☐ รับทราบการรายงานความก้าวหน้าและรับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย.....ปี โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ☐ ยุติการรับรองชั่วคราว ☐ ไม่รับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ
กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้า	● คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ
ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	

8.1.10 รายงานสรุปผลโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
องค์ประชุม ณ เวลาพิจารณา	
การมีส่วนได้ส่วนเสีย	
การประเมินรายงานสรุปผลโครงการวิจัย	
สรุปความคิดเห็นของคณะกรรมการฯ และข้อเสนอแนะ	● ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณารายงานสรุปผลโครงการวิจัย มีข้ออภิปรายในแง่จริยธรรม โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้ 1. 2. 3. 4.
ผลการพิจารณา	● ที่ประชุมมีมติ : ☐ รับรอง ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ความคิดเห็นอื่นๆ (ถ้ามี)	
--------------------------	--

8.2 การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน/แบบยกเว้นการพิจารณา (แจ้งเพื่อทราบ)

8.2.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับโครงการวิจัย	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ

8.2.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับโครงการวิจัย	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ
กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้า	☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ

8.2.3 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	

วันที่รับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ
กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้า	☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ

8.2.4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Amendment) (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับเรื่อง	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ
รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	

8.2.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	

วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับทราบ ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ ขอให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ

8.2.6 รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับทราบ ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ ขอให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ

8.2.7 รายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับเรื่องร้องเรียน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับทราบ ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ ขอให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ

8.2.8 รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย)

	(ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่ดำเนินการตรวจเยี่ยม	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับทราบ ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ ขอให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ

8.2.9 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับรอง ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ ขอให้ดำเนินการตามข้อเสนอแนะ

8.2.10 รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับทราบการรายงานความก้าวหน้าและขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

	☐ รับทราบการรายงานความก้าวหน้าและรับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย.....ปี ☐ รับทราบการรายงานความก้าวหน้าและรับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย.....ปี โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
วันที่ให้การรับรอง	วันที่รับรอง วันหมดอายุ
กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้า	☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 1 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ

8.2.11 รายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Expedited Review)

รหัสโครงการวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
หัวหน้าโครงการวิจัย	
สังกัด	
วันที่รับรองโครงการวิจัย	
วันที่รับรายงาน	
กรรมการผู้ทบทวน	
แหล่งทุนและผู้สนับสนุน	
ผลการพิจารณาของกรรมการผู้ทบทวน	☐ รับรอง ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ☐ มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

วาระที่ 9 เรื่องอื่นๆ

ปิดประชุม : วันที่ เวลา

- ผู้เตรียมเอกสารการประชุม

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

วันที่/...../.....

- ผู้ตรวจทานรายงานการประชุม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่/...../.....

- ผู้รับรองรายงานการประชุม

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่/...../.....