



STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP)

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

เรื่อง

เรื่อง การพัฒนาวิธีการจัดเก็บโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

โดย

นางสาวธนาภรณ์ มีภพ

เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็น
เลิศ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

สารบัญ

	หน้า
1. วัตถุประสงค์ (Objective)	1
2. ขอบเขต (Scope)	1
3. ความรับผิดชอบ (Responsibilities)	2
4. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)	4
5. การติดตามประเมินผล (Monitoring)	22
6. ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ เอกสารอ้างอิง (References)	23
7. ปัญหา อุปสรรค แนวทางแก้ไขปัญหา ข้อเสนอแนะ (Proposed Solution and Suggestions)	23
8. ภาคผนวก (Appendix)	25
9. ประวัติผู้จัดทำ (CV)	46

1. วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการเอกสารให้เป็นระบบ และสามารถจัดเก็บข้อมูลได้อย่างเป็นระเบียบ
2. เพื่ออำนวยความสะดวกในการค้นหาและเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัยได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
3. เพื่อประหยัดพื้นที่ในการจัดเก็บและลดภาระงานในการดูแลรักษาเอกสารแบบเดิม

2. ขอบเขต (Scope)

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน การพัฒนาวิธีการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เป็นขั้นตอนและกระบวนการในการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” (Ethics in Human Research) เป็นหลักจริยธรรมทั่วไปที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ทำให้ในปัจจุบันมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีโครงการวิจัยที่ยื่นขอและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวนหลายร้อยโครงการต่อปี โดยมีโครงการที่ผ่านการรับรอง 5 ปี ย้อนหลังถึงปี 2567 รวม 2,159 โครงการ ดังนี้ ปี 2567 จำนวน 482 โครงการ ปี 2566 จำนวน 434 โครงการ ปี 2565 จำนวน 421 โครงการ ปี 2564 จำนวน 416 โครงการ และปี 2563 จำนวน 406 โครงการ จากข้อมูลข้างต้นทำให้เห็นว่าในแต่ละปีจะมีจำนวนโครงการที่ยื่นขอรับรองเพิ่มขึ้น จากจำนวนโครงการที่เพิ่มขึ้นจึงทำให้แฟ้มเอกสารมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นด้วย ซึ่งในปัจจุบันวิธีการเก็บเอกสารโครงร่างของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จะเก็บเอกสารในห้องเก็บเอกสารโดยใส่แฟ้มเรียงตาม ID ทำให้ช่วงหลังไม่มีพื้นที่ในการจัดเก็บจึงมีการพัฒนาวิธีการจัดเก็บจากเดิมที่การจัดเก็บเอกสารแบบกระดาษใส่แฟ้มเปลี่ยนเป็นระบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ Google Drive มีการกำหนดรูปแบบการจัดไฟล์เตอร์ แบ่งหมวดหมู่เอกสาร เช่น เอกสารที่ยื่นขอครั้งแรก เอกสารโครงร่างที่ได้รับการรับรอง เอกสารรับรอง เป็นต้น มีการกำหนดสิทธิ์การเข้าถึง (Permission และการสำรองข้อมูล (Backup)

3. ความรับผิดชอบ (Responsibilities)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัยจากนักวิจัยเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล ในกรณีที่เอกสารโครงการวิจัยไม่ครบถ้วน ทางเจ้าหน้าที่จะติดต่อนักวิจัยเพื่อขอเอกสารเพิ่มเติม จากนั้นจะส่งเอกสารให้เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการฯ เต็มชุด ทบทวนแบบเร่งด่วน หรือยกเว้นการพิจารณา และดำเนินการจัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยพิจารณา โครงการวิจัยที่จะทบทวนโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด จะให้ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย 1 หรือ 2 ท่าน ทบทวนโครงการตามแบบฟอร์ม และนำเสนอโครงการวิจัยเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จากนั้นเมื่อทราบผลการพิจารณาทางเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยตามมติที่ได้รับให้กับนักวิจัย เมื่อนักวิจัยได้รับผลการพิจารณาจะส่งเอกสารฉบับชี้แจงแก้ไขตามมติของกรรมการฯ ในกรณีที่นักวิจัยได้แก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ จะทำการออกหนังสือรับรองและส่งผลการพิจารณาอนุมัติให้กับนักวิจัย จากนั้นจะรวบรวมเอกสารฉบับครบถ้วนสมบูรณ์ใส่แฟ้ม เรียงตาม ID ตามฐานข้อมูลที่ได้นับที่ และนำไปเก็บไว้ที่ห้องเก็บเอกสาร ซึ่งความรับผิดชอบจะแบ่งออกเป็นด้านต่างๆ ดังนี้

1. ด้านการบริหารจัดการข้อมูล

- วางแผนและกำหนดแนวทางในการจัดเก็บโครงการวิจัยให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
- กำหนด หมวดหมู่ ชื่อไฟล์เอกสาร เพื่อให้สามารถเรียกค้นและจัดเก็บได้เป็นระเบียบ
- จัดสรรพื้นที่จัดเก็บไฟล์ (เช่น Google drive , Cloud Storage) อย่างเหมาะสมและปลอดภัย
- กำหนดสิทธิ์เข้าถึงและระดับความปลอดภัยของข้อมูลตามบทบาทของเจ้าหน้าที่

2. ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ

- พัฒนาและดูแลระบบการสแกนไฟล์เอกสารและอัปโหลดไฟล์โครงการ
- ออกแบบระบบจัดเก็บและระบบสืบค้น (Search System) ให้สามารถใช้งานได้ง่าย
- ตรวจสอบความสมบูรณ์ของไฟล์และความเข้ากันได้ของรูปแบบเอกสาร
- ดูแลความมั่นคงความปลอดภัยของข้อมูล เช่น การสำรองข้อมูลและป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต

3. ด้านเอกสารและสารบรรณ

- ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารก่อนบันทึกและจัดเก็บ
- จัดทำทะเบียนรายชื่อ บันทึกลงใน Data base โครงการวิจัย
- จัดเก็บเอกสารอ้างอิง เช่น แบบฟอร์มอนุมัติ แบบรับรอง คู่กับโครงการวิจัย

4. ด้านการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากร

- พัฒนาคู่มือการใช้งาน และจัดอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ใหม่หรือผู้เกี่ยวข้อง
- สนับสนุนการแก้ปัญหาเบื้องต้นเมื่อต้องใช้งานระบบ

5. ด้านการติดตามและประเมินผล

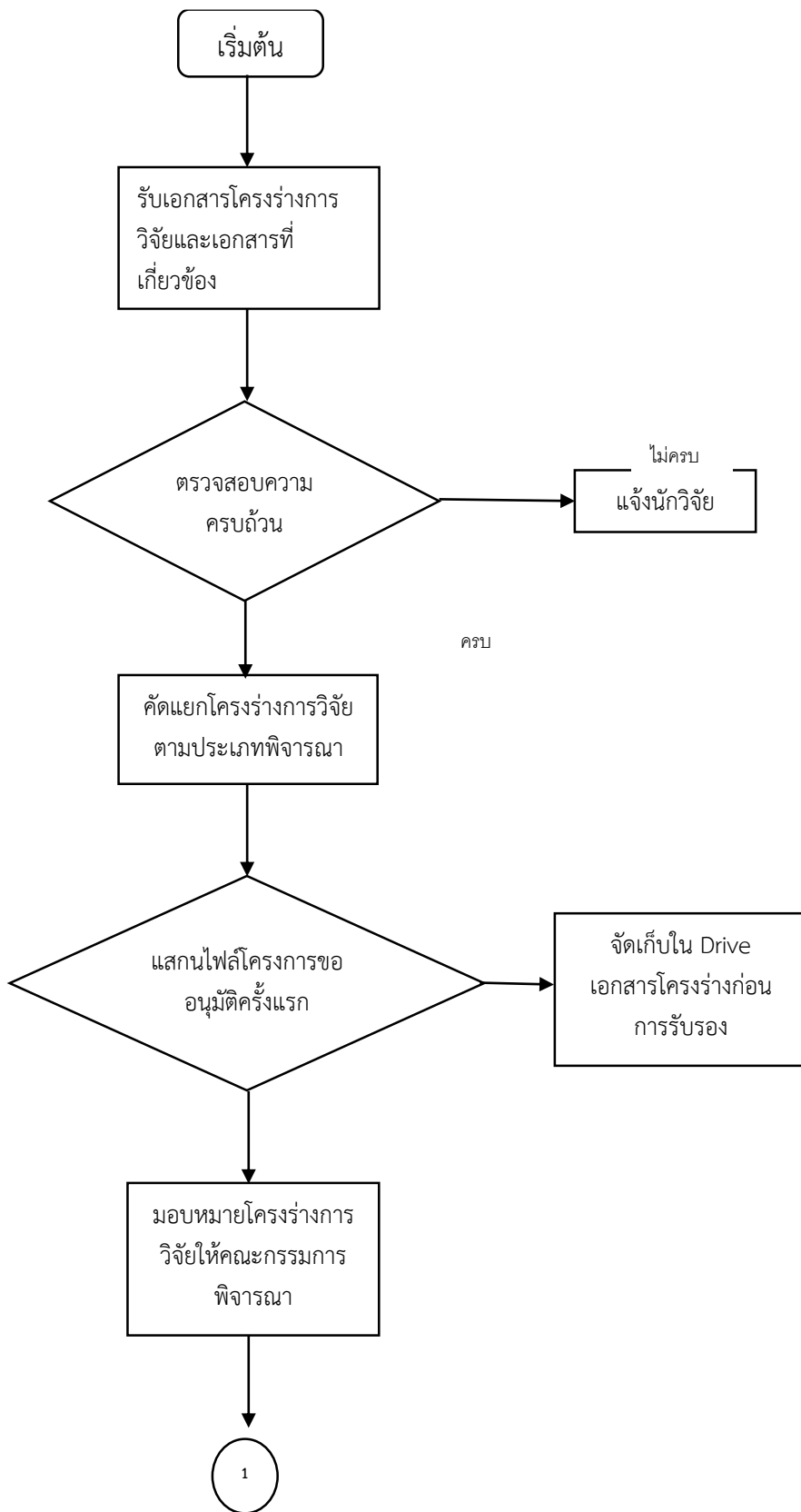
- ติดตามการใช้งานระบบอย่างสม่ำเสมอเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพ
- ประเมินผลการจัดเก็บในรูปแบบใหม่เปรียบเทียบกับวิธีเดิม

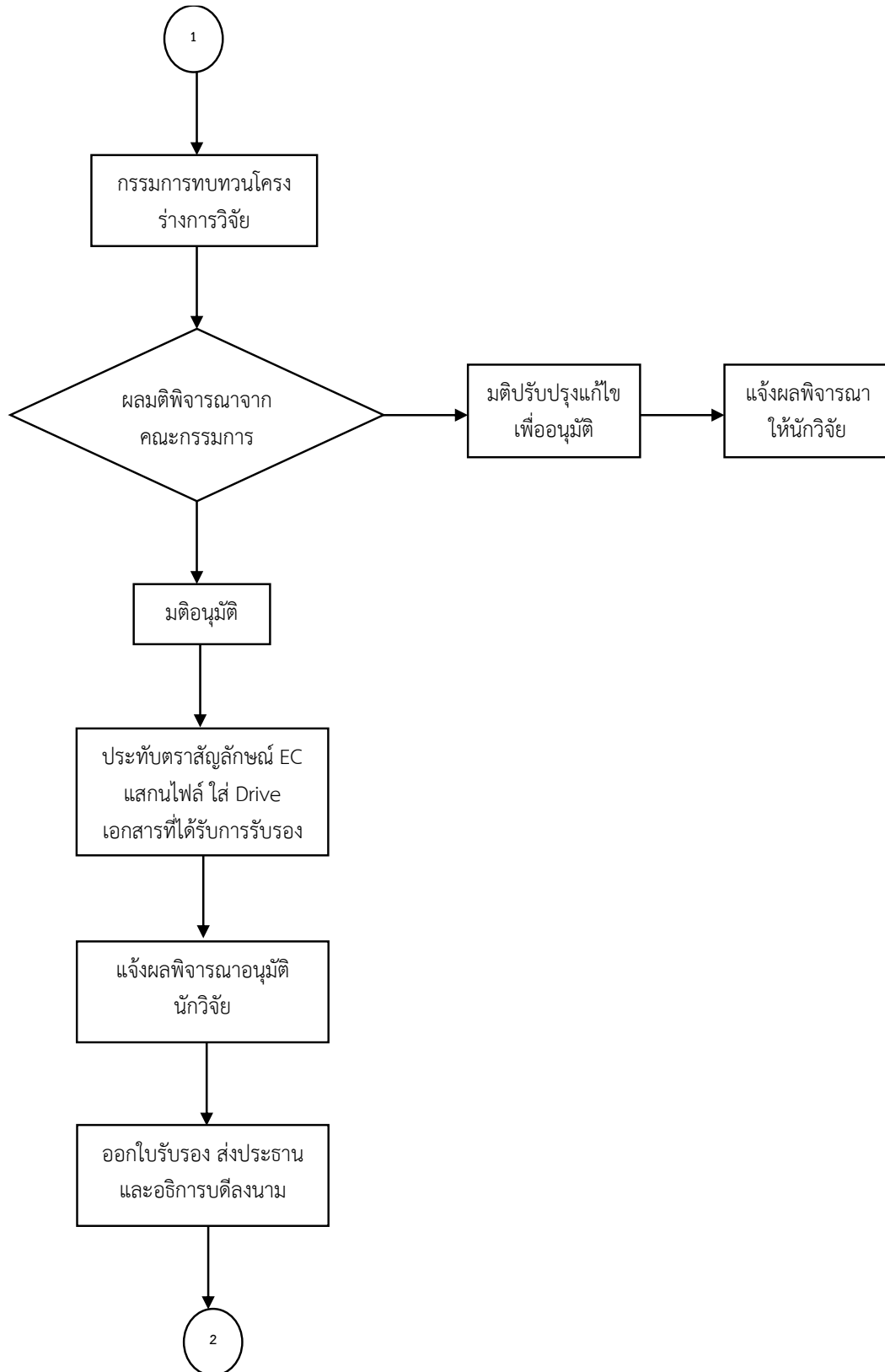
4. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)

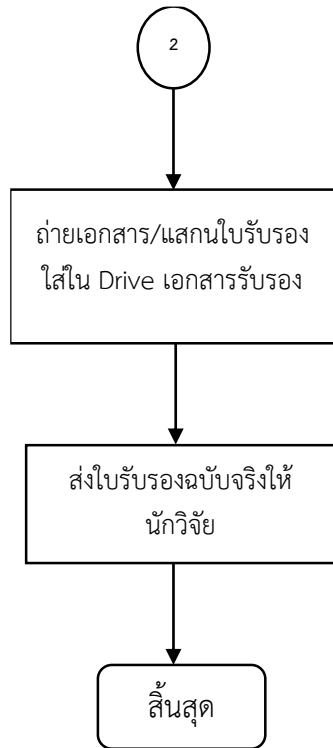
การพัฒนาวิธีการจัดเก็บโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีสัญลักษณ์ ชื่อเรียก และความหมายของ Flowchart

สัญลักษณ์	ชื่อเรียก	ความหมาย
	เริ่มต้น / สิ้นสุด	จุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของกระบวนการ (Start หรือ End)
	การปฏิบัติงาน	การกระทำ (Process) ใช้เพื่อแสดงกิจกรรมและการปฏิบัติ
	การตัดสินใจ	การตัดสินใจ (Decision) นำมาใช้เพื่อพิจารณา Yes หรือ No เส้นทางการทำงานที่ออกจาก
	ทิศทาง	ทิศทางการทำงาน (Direction Flow) ใช้เชื่อมต่อสัญลักษณ์ต่าง ๆ เพื่อแสดงการไหลของงาน
	จุดเชื่อมต่อหน้ากระดาษ	จุดเชื่อมต่อ (Connector) ใช้รวมการทำงานของ Flow Chart ให้ออกไปเหลือเพียงเส้นเดียว

ตารางที่ 1 แสดงสัญลักษณ์ ชื่อเรียก และความหมายของ Flowchart







4.1 รายละเอียดของกระบวนการการพัฒนาวิธีการจัดเก็บโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ผังกระบวนการ	รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ/ผู้ปฏิบัติงาน	ระยะเวลา	มาตรฐานงาน/สิ่งที่ต้องควบคุม	เอกสารอ้างอิง
<pre> graph TD Start([เริ่มต้น]) --> Receive[รับเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง] Receive --> Check{ตรวจสอบความครบถ้วน} Check -- ไม่ครบ --> Notify[แจ้งนักวิจัย] Check -- ครบ --> Separate[ตัดแยกโครงการวิจัยตามประเภทพิจารณา] Separate --> End((1)) </pre>	<p>ขั้นตอนที่ 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รับเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งผ่านระบบ Doms และ เอกสารต้นฉบับ 1 ชุด 2. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย (เอกสารไม่ครบติดต่อนักวิจัย) 3. เอกสารโครงการที่ครบจะทำการตัดแยกโครงการตามประเภทพิจารณา 	เจ้าหน้าที่ EC และเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1 วัน	<ol style="list-style-type: none"> 1. ความครบถ้วนของเอกสารตามแบบฟอร์มที่กำหนด 2. เอกสารต้นฉบับต้องส่งมากับหน้าบันทึกข้อความขออนุมัติโครงการทางระบบ Doms 	<ol style="list-style-type: none"> 1) เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 1พ.ศ. 2564 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ 2) ระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563

<pre> graph TD 1((1)) --> D{แนบไฟล์โครงการขอ อนุมัติครั้งแรก} D --> B[จัดเก็บใน Drive เอกสารโครงการก่อน การรับรอง] D --> C[มอบหมายโครงการ วิจัยให้คณะกรรมการ พิจารณา] C --> 2((2)) </pre>	<p>ขั้นตอนที่ 2</p> <p>1. แสกนไฟล์โครงการที่มีเอกสารครบถ้วน ส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาโครงการ</p> <p>2. นำไฟล์ แสกนโครงการจัดเก็บใน Google drive ที่มีการตั้งชื่อไฟล์เอกสารก่อนการรับรองแนกน</p>	<p>เจ้าหน้าที่ EC</p> <p>กรรมการพิจารณาโครงการ</p>	<p>7 วัน</p>	<p>ไฟล์โครงการที่ทำการแสกนส่งกรรมการพิจารณาโครงการจะต้องเป็นไฟล์ที่มีเอกสารครบตามที่กำหนด จัดเก็บใน Drive ที่ชื่อว่า เอกสารโครงการก่อนการรับรอง</p> <p>จัดส่งไฟล์โครงการวิจัยในคณะกรรมการพิจารณาโดยกำหนดให้กรรมการส่งคืนภายใน 7 วันทำการ</p>	<p>1) เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564</p> <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>2) ระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563</p>
---	---	--	--------------	--	--

<pre> graph TD 2((2)) --> A[กรรมการทบทวนโครงร่างการวิจัย] A --> B{ผลมติพิจารณาจากคณะกรรมการ} B --> C[มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ] B --> D[มติอนุมัติ] C --> E[แจ้งผลพิจารณาให้นักวิจัย] D --> 3((3)) </pre>	<p>ขั้นตอนที่ 3</p> <p>1. กรรมการทบทวนโครงการวิจัยส่งคืนสำนักงานใน 7 วันทำการ</p> <p>2. แจ้งผลการพิจารณาจากมติที่ได้รับจากคณะกรรมการให้นักวิจัยทราบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ - อนุมัติ - ไม่อนุมัติ 	<p>เจ้าหน้าที่ EC</p>		<p>ส่งผลมติพิจารณาจากคณะกรรมการให้นักวิจัยทราบภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประเภทการพิจารณาแต่ละประเภท</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exempt 15 วัน - Expedited 45 วัน - Fullboard 60 วัน 	<p>1) เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564</p> <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>2) ระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563</p>
--	--	-----------------------	--	---	--

<pre> graph TD A((3)) --> B[ประทับตราสัญลักษณ์ EC แสกนไฟล์ ใส่ Drive เอกสารที่ได้รับการรับรอง] B --> C[แจ้งผลพิจารณาอนุมัติ นักวิจัย] C --> D[ออกใบรับรอง ส่งประธาน และอธิการบดีลงนาม] D --> E((4)) </pre>	<p>ขั้นตอนที่ 4</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มติ อนุมัติ ประทับตราสัญลักษณ์ EC ใน เอกสาร โครงการวิจัยที่ได้รับ อนุมัติ แสกนไฟล์ จัดเก็บใน Google drive ที่มีการตั้งชื่อไฟล์ เอกสารที่ได้รับการ รับรอง 2. ออกใบรับรอง แจ้ง ผลพิจารณาอนุมัติผ่าน ระบบ Doms พร้อม แนบเอกสารโครงร่างที่ ประทับ ตราสัญลักษณ์ EC 3. นำส่งใบรับรองให้ ประธานและอธิการบดี ลงนาม 	<p>เจ้าหน้าที่ EC</p>		<p>ออกใบรับรองและแจ้ง ผลพิจารณาอนุมัติโครงการผ่านทางระบบ Dom พร้อม เลข ที่ เอกสารรับรอง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) เล่ม วิธิตำเนนการ มาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564 คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ลักษณ์ 2) ระเบียบว่าด้วย การศึกษาวิจัยใน มนุษย์ พ.ศ. 2563
--	--	-----------------------	--	---	--

<pre> graph TD A((4)) --> B[ถ่ายเอกสาร/สแกนใบรับรอง ใส่ใน Drive เอกสารรับรอง] B --> C[ส่งใบรับรองฉบับจริงให้ นักวิจัย] C --> D[สิ้นสุด] </pre>	<p>ขั้นตอนที่ 5</p> <p>1. สำเนาเอกสารใบรับรองและ สแกนไฟล์ใบรับรอง จัดเก็บใน Google drive ที่มีการตั้งชื่อไฟล์เอกสารรับรอง</p> <p>2. แจ้งขอส่งเอกสารรับรองให้นักวิจัยทางระบบ Doms พร้อมแนบไฟล์ สกนใบรับรอง และจัดส่งฉบับจริงให้นักวิจัย</p>	<p>เจ้าหน้าที่ EC</p>			<p>1) เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564</p> <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p> <p>2) ระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563</p>
---	---	-----------------------	--	--	--

ตารางที่ 2 รายละเอียดของกระบวนการการพัฒนาวิธีการจัดเก็บโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

4.2 ขั้นตอนของกระบวนการการพัฒนาวิธีการจัดเก็บโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ขั้นตอนที่ 1

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งผ่านระบบ Doms และเอกสารต้นฉบับ 1 ชุด ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการ และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
2. ส่งเอกสารโครงการให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ คัดแยกโครงการที่จะทบทวน โดยประเภทของโครงการวิจัยจะแยกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. โครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review (ได้รับผลพิจารณาภายใน 15 วันทำการ)
2. โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review (ได้รับผลพิจารณาภายใน 45 วันทำการ)
3. โครงการวิจัยแบบนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุม Full-board Review (ได้รับผลพิจารณาภายใน 60 วันทำการ)

เอกสารโครงการวิจัยแต่ละประเภทจะต้องประกอบด้วยเอกสารดังต่อไปนี้

- โครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review จะประกอบด้วย

- แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (WUF 01-10)
- แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09)
- แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย (WUF 03(1)-09)
- เครื่องมือวิจัย (แบบบันทึกข้อมูล หรืออื่นๆ)
- ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (WUF 11-09)
- สำเนาหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม

- โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review และ โครงการวิจัยแบบนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุม Full-board Review จะประกอบด้วย

- แบบประเมินวิธีพิจารณาโครงการวิจัย (WUF 01-09)
- แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09)
- แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย (WUF 03(1)-09)
- แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (WUF 04-09)
- แบบฟอร์มเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (WUF 05-09)
- แบบฟอร์มเอกสารตกลงเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี) (ถ้ามี) (WUF 12-09)
- แบบฟอร์มเอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ปกครองของผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี) (ถ้ามี) (WUF 13-09)
- เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ CRF เอกสารประชาสัมพันธ์ หรืออื่นๆ)
- ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (WUF 11-09)
- สำเนาหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม

ขั้นตอนที่ 3

5. หลังจากครบกำหนด 7 วันทำการ คณะกรรมการที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยจะส่งผลพิจารณาโครงการให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทางเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการสรุปมติรวบรวมนำเสนอเลขานุการ เพื่อเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ โดยประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการอนุมัติและส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ทั้งทางระบบ Doms และ ทางเอกสาร และจะกำหนดให้นักวิจัยส่งคืนฉบับแก้ไขภายในระยะเวลา 1 เดือน ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- **อนุมัติ** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- **ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
- **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าใหม่
- **ไม่อนุมัติ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน ฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ
สนากรณ์ มีภพ 73591,73596

ที่ อว ๗๕ ๒๓ ๐๑ ๐๐/๒๓๕๐/๒๕๖๘ **วันที่** ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘

เรื่อง ขอส่งแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัย (W/.....-๒๐๖๘)

เขียน ผู้.....

ตามที่ ท่าน ได้ส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่องการศึกษาวผลของ.....สถานทาง.....
Physiology..... That Maccade on
36-68 เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2568 น
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยดังกล่าว เมื่อ
วันที่ 21 กรกฎาคม 2568 มีมติตั้งเอกสารแนบ
จึงเขียนมาเพื่อทราบและโปรดดำเนินการการแก้ไขภายในเวลาที่กำหนด

(มีเอกสารแนบ.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
No. n.s. ๒๓ ๑๐๒๕๖๘ Personal P94LN
Signature Code : chbkw-neAth-tq3HE-6C23w

หมายเหตุ สำนักวิชาแพทยศาสตร์

รูปที่ 4 แสดงหนังสือแจ้งผลพิจารณาปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัย

ขั้นตอนที่ 4

6. ในกรณีที่มติเป็นพิจารณา “อนุมัติ” ทางเจ้าหน้าที่ จะส่งแจ้งผลพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยให้นักวิจัยทราบผ่านทางระบบ Doms โดยแจ้งเลขที่โครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เลขที่รับรอง ตลอดจน วันที่ ที่ได้รับอนุมัติ พร้อมทั้งแนบไฟล์สแกนของเอกสารโครงร่างที่มีการประทับสัญลักษณ์ EC และออกหนังสือรับรองทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ นำส่งประธานและอธิการบดีลงนาม จากนั้นจะนำไฟล์สแกนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองที่มีการประทับตราสัญลักษณ์ EC ใส่ใน Google Drive ที่มีชื่อไฟล์ว่า เอกสารรับรองปี 2568

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน ฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ
ณภกรณ์ มีภพ 73591

ที่ อว ๗๕ ๒๑ ๐๑ ๐๐/๒๕๖๒/๒๕๖๘ **วันที่** _____

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย (WU-EC-1-_____)

เรียน _____


ตามที่ ท่าน ได้ส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขออนุมัติการทำวิจัยในมนุษย์ เรื่อง _____
องค์การวิจัยและนวัตกรรมเพื่อตอบโจทย์ท้าทายสังคม ภายใต้การนำโดย _____
มหาวิทยาลัย _____ 2566 (Factors influencing the Professional
Examination of Physical Therapy in the Social and Health
Sciences University) _____
โครงการวิจัย WU-EC-1-71-68 เมื่อวันที่ 1 _____
เดือน _____ ค.ศ. 2568 นั้น
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยดังกล่าว เมื่อ
วันที่ 29 กรกฎาคม 2568 มีมติเห็นสมควรอนุมัติ ดังนี้

เลขที่เอกสารรับรอง WU-_____-1

ระยะเวลาที่รับรอง 1 ปี ตั้งแต่ 29 กรกฎาคม 2568 ถึง 28 _____ 2569

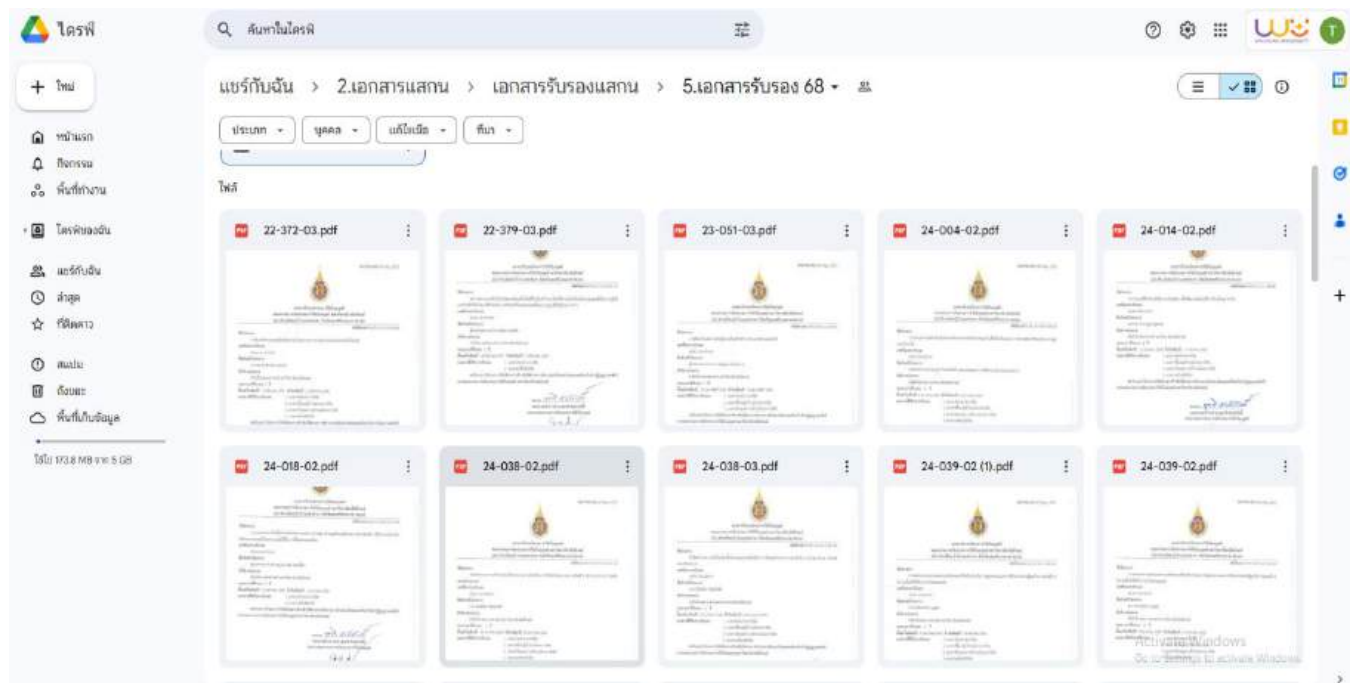
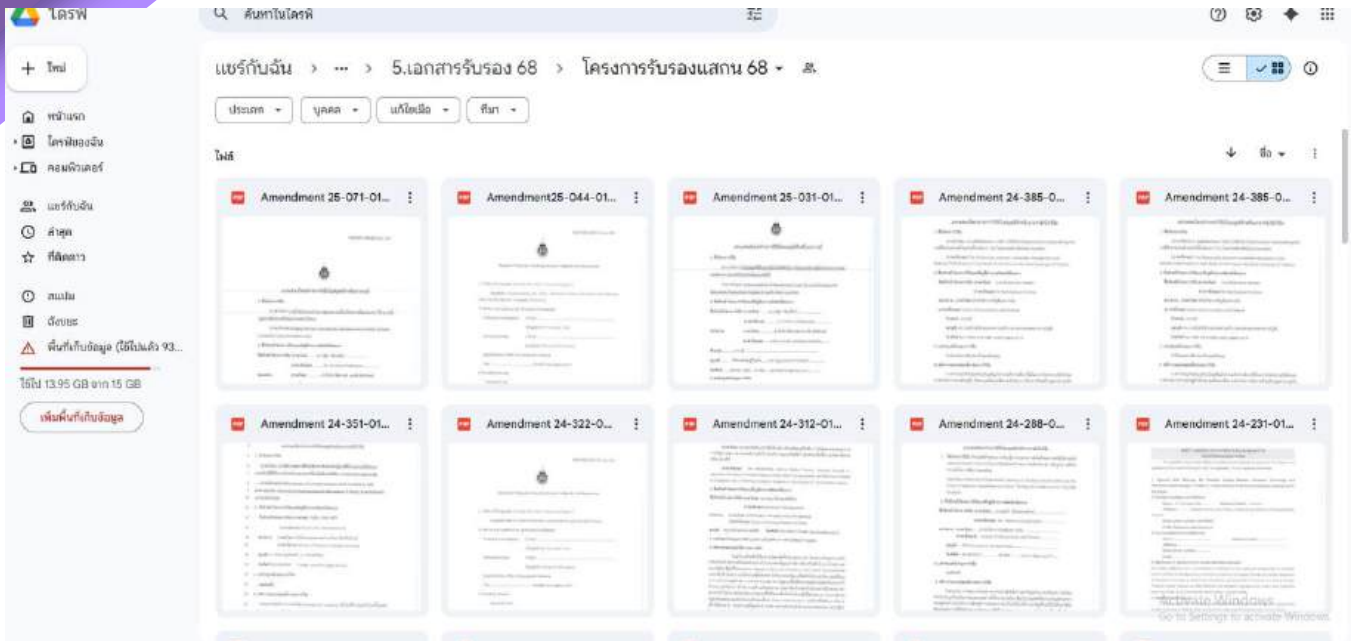
โดยเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์จะดำเนินการจัดส่งให้ท่านหลังจากที่ลงนามเรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อทราบ


เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Tel: 0-2824-1281 | Website: Personal.PH-LN
Signature Code : 7726-FXLNv-U28F5-vLSDI

หมายเหตุ สำนักวิชาสหเวชศาสตร์

รูปที่ 5 แสดงหนังสือแจ้งผลพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย



รูปที่ 6 แสดงไฟล์เอกสารโครงการที่ประทับตราสัญลักษณ์ EC ไฟล์ใบรับรองโครงการวิจัย

WUF06-09/1.0 May, 2021



เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
222 ตำบลไทยบุรี อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช 80160

รหัสโครงการ WL

ชื่อโครงการ

เลขที่เอกสารรับรอง

ชื่อหัวหน้าโครงการ

สังกัด หน่วยงาน

ระยะเวลาที่รับรอง 1 ปี
ตั้งแต่วันที่ เดือน ปี ถึงวันเดือนปี

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า ทุก 12 เดือน

เอกสารที่รับการรับรอง

1. เอกสารโครงการวิจัย
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
4. เอกสารเครื่องมือวิจัย

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับคำปฏิญญาเฮลซิงกิ
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ลงนาม 
(รองศาสตราจารย์ ดร.ชูชาติ พันธะสวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม 
(ศาสตราจารย์ ดร.สมบัติ อ่างรุ่งเรือง)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
รับรอง ณ วันที่ 19 มิถุนายน 2568

WUF06-09/1.0 May, 2021



CERTIFICATE OF ETHICAL APPROVAL
Ethics Committee in Human Research Walailak University
222 Thaiburi, Thasala District, Nakhon Si Thammarat 80160, Thailand

Project No. WU

Title of Project :

Comparative ... and ...
Deemed to be in Compliance with Protocol for Ethical ... Study

Approval Number :

Principal Investigator :

Official Address :

School of ... Walailak University, 222 Thaiburi, Thasala District, Nakhon Si Thammarat 80160, Thailand

This Project has been approved for one year
From 1st June 2025 to 31st May 2026

Progress report deadline: Every 12 months

Approval

1. Research Proposals
2. Participant Information Sheet
3. Informed Consent Form
4. Research Tools

The aforementioned project and informed consent have been reviewed and approved by
Ethics Committee in Human Research Walailak University, based on the Declaration of Helsinki

Signature 
(Associate Professor Chuchard Punsawad Ph.D)
Chairman of the Ethics Committee in Human Research Walailak University

Signature 
(Professor Sombat Thamrongthanyawong Ph.D)
President of Walailak University

Approval Date 19 June 2025

รูปที่ 7 แสดงตัวอย่างเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

ขั้นตอนที่ 5

7. หลังจากประธานและอธิการบดีลงนามเอกสารรับรองเรียบร้อยแล้ว ทางเจ้าหน้าที่สำนักงาน สำเนาเอกสารรับรองทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ แสกนไฟล์ใบรับรองจัดเก็บใน Google Drive ที่มีชื่อว่า ใบรับรองแสกน พร้อมทั้งทำหนังสือนำส่งใบรับรองแก่นักวิจัยผ่านทางระบบ Doms และส่งใบรับรองฉบับจริงและเอกสารโรงร่างที่ประทับตราสัญลักษณ์ EC ส่งให้นักวิจัย

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน ฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ
73591 (ธนาคาร มิภพ)

ที่ อว ๗๕ ๒๑ ๐๑/๒๓๘๗/๒๕๖๘ **วันที่** ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘

เรื่อง ขอลงเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ (V.)

เรียน อ.

ตามที่ ท่านได้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มานั้น บัดนี้คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว มีมติรับรองโครงการวิจัยและออกเอกสารรับรอง ดังนี้

ที่	รหัสโครงการ	หัวหน้าโครงการ	เลขที่เอกสาร รับรอง/ วันที่รับรอง
1.	WU.....	WU..... ๒๕๖๘

ในการนี้ จึงขอจัดส่งเอกสารรับรองฉบับลงนาม ดังเอกสารแนบมาพร้อมกันนี้
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(ลงนาม.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Int. R.K. bd. 12th. ๑๐๐๐๘๒๗ Personal PR-LN
Signature Code : 217Vu-F5mVv-vAKWv-03+21

หมายเหตุ สำนักวิชาสหเวชศาสตร์

รูปที่ 8 แสดงหนังสือขอส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัย

หลังจากส่งใบรับรองฉบับสมบูรณ์ให้นักวิจัยเรียบร้อยแล้วทางเจ้าหน้าที่จะรวบรวมข้อมูลของโครงการวิจัยจากไฟล์เอกสาร แสกนแล้วเก็บไว้ใน Google Drive โดยใน Google Drive จะมี Database ID เป็นฐานข้อมูลของโครงการในแต่ละปี ซึ่งข้อมูลจะมีตั้งแต่วันที่ในการส่งเอกสาร ชื่อโครงการ ชื่อผู้วิจัย ประเภทของโครงการ วันที่ทำรายการต่างๆ ตลอดจนถึงเลขที่รับรองโครงการ และใน Google Drive จะมีการสร้างไฟล์ต่างๆของแต่ละเลขที่โครงการ โดยแยกเป็น ไฟล์เอกสารโครงร่างก่อนการรับรอง (ส่งครั้งแรก), ไฟล์เอกสารโครงร่างที่ได้รับการรับรอง (ประทับตราสัญลักษณ์ EC) และ ไฟล์เอกสารใบรับรอง ซึ่งจากเดิมการเก็บเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเก็บในแฟ้มเรียงตาม ID แยกตามประเภทโครงการ โดย โครงการประเภท Exempt เลือกใช้แฟ้มสีเหลือง และโครงการประเภท Full-board จะใช้แฟ้มสีแดง จัดเก็บในตู้เอกสารที่อยู่ในห้องเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

การจัดเก็บโครงร่างการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ในปัจจุบัน



รูปที่ 9 แสดงภาพเอกสารและตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัย

การจัดเก็บโครงการวิจัยในมนุษย์ หลังจากที่ได้พัฒนาจากรูปแบบเดิม



Database ข้อมูลของโครงการวิจัยในแต่ละปี



ไฟล์เอกสารโครงการวิจัยก่อนรับรอง



ไฟล์เอกสารโครงการที่ได้รับการรับรอง



ไฟล์เอกสารรับรอง

5. การติดตามประเมินผล (Monitoring)

การติดตามและประเมินผลเป็นกระบวนการสำคัญในการประเมินประสิทธิภาพและความเหมาะสมของระบบจัดเก็บโครงร่างการวิจัยในรูปแบบดิจิทัล โดยมีแนวทางดำเนินการดังนี้:

1. กำหนดตัวชี้วัด
 - จำนวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการจัดเก็บในระบบภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - ระยะเวลาเฉลี่ยในการค้นหาและเรียกดูโครงร่างการวิจัย
 - จำนวนปัญหาการเข้าถึงหรือสูญหายของไฟล์
2. วิเคราะห์ข้อมูลและระบุปัญหา
 - เปรียบเทียบประสิทธิภาพก่อนและหลังการเปลี่ยนมาใช้งานใน Google Drive
 - ตรวจสอบจุดบกพร่องหรือข้อจำกัดของระบบปัจจุบัน
3. รายงานผลและข้อเสนอแนะ
 - เสนอแนวทางการปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
4. ทบทวนระบบอย่างสม่ำเสมอ
 - ปรับปรุงระบบให้เหมาะสมกับสถานการณ์และความต้องการที่เปลี่ยนแปลงไป
 - พิจารณานำเทคโนโลยีใหม่ ๆ มาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดเก็บและค้นหา

6. ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ เอกสารอ้างอิง (References)

- ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ.2563
- ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เรื่อง ข้อ กหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1 พ.ศ.2559
- วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

7. ปัญหา อุปสรรค แนวทางแก้ไขปัญหา ข้อเสนอแนะ (Proposed Solution and Suggestions)

7.1 ปัญหา อุปสรรค และแนวทางการแก้ไขปัญหา

การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยในมนุษย์ เป็นเครื่องมือที่เข้ามาช่วยในการลดการใช้ทรัพยากร (กระดาษ) การลดหรือตัดทอนสิ่งที่ไม่จำเป็นออกไป รวมถึงการลดต้นทุนในส่วนของการทำลายกระดาษและการซื้ออุปกรณ์สำนักงานต่างๆ ซึ่งได้วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคจากกระบวนการเดิม ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แนวทางการแก้ไข ปัญหา อุปสรรค ในการพัฒนาวิธีการจัดเก็บโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ปัญหา/อุปสรรค	แนวทางแก้ไขปัญหา
1. เมื่อมีการขอคืนเอกสารโครงการวิจัยหรือเอกสารรับรองที่ได้รับการรับรอง บางครั้งเอกสารไม่ได้จัดเรียงตามเลข ID ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการค้นหาเอกสาร	- กระบวนการในการเก็บเอกสารในรูปแบบใหม่ ที่ใช้เทคโนโลยีเป็นตัวช่วยในการลดขั้นตอนและลดเวลาในการทำงาน โดยการนำเอกสารโครงการมาทำการสแกนไฟล์ แล้ว Save ลงใน Google Drive ตามไฟล์ที่เราตั้งชื่อ ตัวเอกสารโครงการก็จะเรียงตามรหัสโครงการหรือเลขที่โครงการที่เราได้ตั้งค่าไว้ ทำให้
2. การจัดเก็บเอกสารในแต่ละครั้งต้องใช้เวลาในการจัดเก็บ เช่น ใช้เวลาในการเจาะรูกระดาษเข้าแฟ้ม การทำรหัสแฟ้ม ID	ง่ายต่อการค้นหาและง่ายต่อการจัดเก็บ
3. มีการจัดซื้อวัสดุสิ้นเปลืองของสำนักงานเพิ่มขึ้น เช่น แฟ้ม ชั้นวางแฟ้ม หรือแม้แต่ตู้ในการจัดเก็บเอกสาร	

<p>4. ในแต่ละปีมีโครงการวิจัยที่เพิ่มมากขึ้น จึงทำให้มีห้องหรือพื้นที่ในการจัดเก็บเอกสารไม่เพียงพอ</p> <p>5. ทางเจ้าหน้าที่เสียเวลา หรือใช้เวลานานในการค้นหาเอกสารในแต่ละครั้ง</p> <p>6. เนื่องจากเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ฉะนั้นการเก็บในห้องจัดเก็บเอกสารขาดความปลอดภัย บุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงเอกสารได้ง่าย</p>	
--	--

7.2 ข้อเสนอแนะ

ในกระบวนการในการเก็บเอกสารในรูปแบบใหม่ ที่ใช้เทคโนโลยีเป็นตัวช่วยในการลดขั้นตอนและลดเวลาในการทำงาน โดยการนำเอกสารโครงการมาทำการสแกนไฟล์แต่เมื่อจำนวนโครงการเพิ่มมากขึ้นในแต่ละปี จำเป็นต้องใช้พื้นที่จัดเก็บข้อมูลบนคลาวด์ หรือ Cloud Storage. ฉะนั้นในอนาคตอาจจะต้องซื้อความจำเพิ่มขึ้น Cloud Storage หรือใช้ คลาวด์ที่เป็นส่วนกลางของหน่วยงานเพื่อความสะดวกในการทำงาน

8. ภาคผนวก (Appendix)

8.1 แบบฟอร์มที่ใช้ในการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

- โครงการวิจัยแบบยกเว้น Exemption Review

WUF 01(1)-10/2.0 May, 2023



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า _____ ตำแหน่ง _____ สังกัด _____

สถานเป็น หัวหน้าโครงการวิจัย ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง _____ (ระบุชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากโครงการวิจัยมีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมกันนี้ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 1 ชุด ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (WUF 01-10)
2. แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09)
3. แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย (WUF 03(1)-09)
4. เครื่องมือวิจัย (แบบบันทึกข้อมูล หรืออื่นๆ)
5. ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (WUF 11-09)
6. สำเนาหลักฐานการขอรับเงินค่าธรรมเนียม
7. สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)
คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

หมายเหตุ แบบเสนอโครงการวิจัย เอกสารที่แจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารยินยอมและการเข้าร่วมโครงการวิจัย และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ฯลฯ ให้ระบุ เลขหน้า Version... Date... เช่น หน้า 1 version 1.0 date 01/01/2564 ในทุกหน้าของส่วนที่แนบมา

WUF 01(1)-10/2.0 May, 2023



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า _____ (ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย) มีความประสงค์ให้ นาย/นาง/นางสาว _____ (ระบุชื่อนักศึกษาหัวหน้าโครงการวิจัย) สาขาวิชา _____ สำนักวิชา _____ (ระบุชื่อคณะ/ภาควิชาและภาษาอังกฤษ) เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากโครงการวิจัยมีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมกันนี้ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 1 ชุด ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (WUF 01-10)
2. แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09)
3. แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย (WUF 03(1)-09)
4. เครื่องมือวิจัย (แบบบันทึกข้อมูล หรืออื่นๆ)
5. ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (WUF 11-09)
6. สำเนาหลักฐานการขอรับเงินค่าธรรมเนียม
7. สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)
คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

หมายเหตุ แบบเสนอโครงการวิจัย เอกสารที่แจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารยินยอมและการเข้าร่วมโครงการวิจัย และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ฯลฯ ให้ระบุ เลขหน้า Version... Date... เช่น หน้า 1 version 1.0 date 01/01/2564 ในทุกหน้าของส่วนที่แนบมา

รูปที่ 10 แสดงแบบฟอร์ม บันทึกข้อความขออนุมัติการทำวิจัยในมนุษย์ สำหรับอาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษาโครงการประเภท Exemption

แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	
1 รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการวิจัย	
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
สาขาวิชา	สำนักวิชา
เบอร์โทรศัพท์	E-mail:
2 ชื่อโครงการวิจัย	
(ภาษาไทย)	
(ภาษาอังกฤษ)	
3 ประเภทโครงการวิจัย (ทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> หน้าหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน หากโครงการของท่านไม่เข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้จะต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ Expedited หรือ Full board review)	
<input type="checkbox"/> งานวิจัยด้านการศึกษา (ที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา)	<ul style="list-style-type: none"> - การใช้ข้อมูลของระบบการศึกษา (educational setting) ที่มีอยู่แล้วตามมาตรฐานปกติ เช่น โครงการศึกษาวิธีการสอนของระบบการศึกษาหลักหรือการศึกษาพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเทคนิค หลักสูตร การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเทคนิคการสอน/ การบริหารจัดการชั้นเรียน เป็นต้น หรือ - นำผลการเรียนการสอน (cognitive, diagnostic, attitude, achievement) มาใช้วิเคราะห์ผล และ - การเก็บข้อมูลไม่สามารถย้อนไประบุตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม
<input type="checkbox"/> โครงการทางด้านบริการสาธารณะ	<ul style="list-style-type: none"> - โครงการสาธิต โครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงานที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร หรือ - โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ/ การศึกษาทางเลือก/ การพัฒนาระบบงาน หรือนโยบาย และ - ไม่มีการเก็บข้อมูลที่สามารถย้อนไประบุตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม - แนบเอกสารขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้รับผิดชอบมาประกอบ
<input type="checkbox"/> โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> - การวิจัยใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ - การวิจัยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) หรือ - การวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร หรือ - การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการบริการปกติ หรือจากการศึกษาอื่นที่

รูปที่ 11 แสดงแบบฟอร์ม แบบเสนอเพื่อขอยกเว้น โครงการประเภท Exemption

WUF 01(1)-10/2.0 May, 2023

		เคยมีการขอความยินยอมเพื่อให้ใช้ในการวิจัย โดยนักวิจัยต้องไม่มีรหัสที่เชื่อมโยงไปสืบเสาะถึงตัวบุคคลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม
	<input type="checkbox"/> การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ	- Systematic review หรือ Meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล) หรือ - Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แนบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบ)
4	โครงการของท่านต้องมีลักษณะข้อมูลเป็นไปตามเกณฑ์ต่อไปนี้ ทุกข้อ (ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อ)	
	<input type="checkbox"/>	ไม่มีการเก็บข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB การดื่มสุราหรือเสพสารเสพติด รสนิยมทางเพศ การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมาย
	<input type="checkbox"/>	ความเสี่ยงจากการศึกษาไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป
	<input type="checkbox"/>	ไม่มีอาสาสมัครเป็นประชากรในกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน ทารก เด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปี) หญิงตั้งครรภ์ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง หรือผู้ป่วยเรื้อรัง นักเรียน/ นักศึกษา/ หรือผู้ได้บังคับบัญชา ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ขาดทุน คนพิการ หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ
	<input type="checkbox"/>	แบบบันทึกที่ใช้ต้องไม่มีการระบุชื่อเจ้าของข้อมูลหรือรหัสที่สามารถสาวถึงเจ้าของข้อมูลได้ โดยตรง (เช่น ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่บัตรประชาชน/ข้าราชการ เวชระเบียน) หรือ ระบุดังกล่าวโดยอ้อม (เช่น เซอร์วิสไว้โดยมีข้อมูลบุคคลเชื่อมที่สืบค้นได้)
	<input type="checkbox"/>	หากใช้ผลทดสอบทางการศึกษา/แบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจาก ผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว
5	คำรับรองจากผู้วิจัย	
	6.1 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ด้วยตนเอง และ 6.2 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จะไม่รับพิจารณา งานวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้ว	
	ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย (.....) วันที่.....	

** หากโครงการวิจัยของท่านมีการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยซึ่งมีการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล หรือเป็นโครงการลักษณะที่มีการติดต่อและเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครโดยตรง โครงการของท่านไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ Exemption ขอให้จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยแบบ Expedited หรือ Full board review

รูปที่ 12 แสดงแบบฟอร์ม แบบเสนอเพื่อขอยกเว้น โครงการประเภท Exemption

การตรวจสอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

สำหรับเลขานุการ

1. เรียนประธานคณะกรรมการฯ เพื่อโปรดพิจารณา โครงการวิจัยนี้

- เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (exempt review) เนื่องจาก.....
- เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) เนื่องจาก.....
- เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ (full board review) เนื่องจาก.....

2. เห็นสมควร

- ออกหนังสือรับรองยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- แจ้งให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม.....
- เสนอตัวแทนกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited Full board

ลงชื่อ.....
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่.....

สำหรับประธานคณะกรรมการฯ

- เห็นชอบ และโปรดดำเนินการตามที่เสนอ
- เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ขอมอบหมายคณะกรรมการพิจารณา จำนวน 2 ท่าน ดังนี้
1..... 2.....
- เข้าข่ายการพิจารณาแบบนำเข้าที่ประชุม (Full board review) ขอมอบหมายคณะกรรมการพิจารณาทบทวน
โครงการวิจัย จำนวน 1 ท่าน ดังนี้ 1.....

ลงชื่อ.....
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่.....

รูปที่ 13 แสดงแบบฟอร์ม แบบเสนอเพื่อขอยกเว้น โครงการประเภท Exemption

WUF02-09/1.0 May, 2021

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

สำหรับนักวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย.....	
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....	
โทรศัพท์ ที่ทำงาน	โทรศัพท์มือถือ
Email.....	

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	
รหัสโครงการวิจัย.....	เจ้าหน้าที่ลงนาม.....ว/ด/ป.....
ชนิดการพิจารณา <input type="checkbox"/> Full board review <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Exemption หมายเหตุ.....	

โปรดตรวจสอบการจัดทำหัวข้อต่างๆ โดยใส่เครื่องหมาย ในช่องที่กำหนด

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	การตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีความหมายสอดคล้องกัน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ ที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ และแนบสำเนาหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัย (สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	วัตถุประสงค์ ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	การดำเนินการวิจัย มีรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆอย่างชัดเจน			
	6.1 กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการศึกษ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.1.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (inclusion criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.1.2 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (exclusion criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.1.3 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (sample size) พร้อมแสดงวิธีการคำนวณตามระเบียบวิธีทางสถิติ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.2 สถานที่ทำการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.3 วิธีการศึกษาวิจัย (intervention)			
	6.3.1 ประเภทของการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.3.2 วิธีการศึกษาวิจัย (ระบุรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ อย่างชัดเจน การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.4 ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ข้อพิจารณาเฉพาะ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

รูปที่ 14 แสดงแบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

WUF02-09/1.0 May, 2021

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	การตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	เสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.3.6 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือหัวหน้าโครงการและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาในกรณีที่มีปัญหาหรือเกิดการผิดปกติ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้จำเป็นมีความปลอดภัยต่อกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.5 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.6 วิธีการที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.7 วิธีการเก็บข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างเป็นความลับ ซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.8 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบฟอร์ม WUF04-09/1.0 (ระบุข้อมูลเป็นภาษาไทย มีวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครชัดเจน ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบครบถ้วน และมีข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มวล. ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาอันเนื่องจากการวิจัย)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.9 หนังสือแสดงเจตนาหรือเอกสารการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ระบุข้อมูลเป็นภาษาไทย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	ชื่อ คุณวุฒิ และที่อยู่ติดต่อสะดวกของผู้ร่วมวิจัยทุกคน และแบบฟอร์มประวัติ (WUF 11-09/1.0) ของผู้วิจัยทุกคน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อ.....(หัวหน้าโครงการวิจัย)
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่) ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยในทั้งหมดแล้ว พบว่า

- ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)
- ไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารดังต่อไปนี้ ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ.....

ลงชื่อ.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รูปที่ 16 แสดงแบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

WUF03(1)-09/1.0 May, 2021

WUF03(2)-09/1.0 May, 2021



แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย

คำแนะนำในการจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (กรุณาดัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ท่านเตรียม)

เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

- อักษรตัวหนา** เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์
- อักษรตัวปกติ** ระบุเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการของท่าน หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่ามี/ไม่เกี่ยวข้อง
- อักษรตัวเอียง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนี้ออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ท่านเตรียม

1. ชื่อโครงการวิจัย (ใส่ชื่อเรื่องของการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเขียนเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก (ระบุชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน หน่วยงานและสถานที่ติดต่อได้สะดวก ภูมิภาคศึกษา หรือหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และอีเมล และให้แนบประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

หน่วยงาน (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิ

โทรศัพท์ E-mail



แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์นักศึกษา

คำแนะนำในการจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (กรุณาดัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ท่านเตรียม)

เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

- อักษรตัวหนา** เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์
- อักษรตัวปกติ** ระบุเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการของท่าน หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่ามี/ไม่เกี่ยวข้อง
- อักษรตัวเอียง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนี้ออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ท่านเตรียม

1. ชื่อโครงการวิจัย (ใส่ชื่อเรื่องของการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเขียนเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก (ระบุชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน หน่วยงานและสถานที่ติดต่อได้สะดวก ภูมิภาคศึกษา หรือหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และอีเมล และให้แนบประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

หน่วยงาน (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิ

โทรศัพท์ E-mail

3. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

รูปที่ 17 แสดงแบบฟอร์ม แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา เป็นหัวหน้าโครงการ

WUF 11-09/1.0 May, 2021

**แบบฟอร์มประวัติ
(Curriculum Vitae)**

1. ข้อมูลส่วนตัว
 - 1.1. ชื่อ - สกุล.....
 - 1.2. วัน/เดือน/ปีเกิด.....
 - 1.3. ที่อยู่ปัจจุบัน..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์..... E-mail.....
 - 1.4. ที่ทำงาน/หน่วย..... เลขที่..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
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 (ระบุตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....
 - 3.2. ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ (ระบุลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความ ที่ปรึกษา ฯลฯ)
 - 3.3. ความถนัด/สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ.....
 - 3.4. ความถนัดทางภาษา.....
 - 3.5. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....
4. ผลงานวิจัยในอดีต (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ)
5. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ)

รูปที่ 18 แสดงแบบฟอร์มประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน



รูปที่ 19 แสดงหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



รูปที่ 20 แสดงหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review และ โครงการวิจัยแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม Full-board Review จะประกอบด้วย

WUF 01(1)-10/2.0 May, 2023



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง ขอลงมติโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า _____ ตำแหน่ง _____ สังกัด _____
 สถานะเป็น หัวหน้าโครงการวิจัย ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง _____ (ระบุทั้งชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) _____ เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากโครงการวิจัยมีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมกับนี้ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 1 ชุด ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (WUF 01-10)
2. แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09)
3. แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย (WUF 03(1)-09)
4. เครื่องมือวิจัย (แบบบันทึกข้อมูล หรืออื่นๆ)
5. ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (WUF 11-09)
6. สำเนาหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7. สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)
 ศนยศิริ หัวหน้าหน่วยงาน

หมายเหตุ แบบเสนอโครงการวิจัย เอกสารที่แจ้งผู้ร่วมโครงการวิจัย เอกสารยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ขอให้ระบุ เลขหน้า Version, Date, เช่น หน้า 1 version 1.0 date 01/01/2564 ในทุกหน้าของส่วนที่แนบเอกสาร

WUF 01(1)-10/2.0 May, 2023



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง ขอลงมติโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า _____ (ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย) มีความประสงค์ให้ นาย/นาง/นางสาว _____ (ระบุชื่อเด็กศึกษาค้นคว้าโครงการวิจัย) สาขาวิชา _____ สังกัดวิชา _____ เสนอโครงการวิจัยเรื่อง _____ (ระบุทั้งชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) _____ เพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากโครงการวิจัยมีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมกับนี้ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 1 ชุด ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (WUF 01-10)
2. แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (WUF 02-09)
3. แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย (WUF 03(1)-09)
4. เครื่องมือวิจัย (แบบบันทึกข้อมูล หรืออื่นๆ)
5. ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (WUF 11-09)
6. สำเนาหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7. สำเนาหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....)
 ศนยศิริ หัวหน้าหน่วยงาน

หมายเหตุ แบบเสนอโครงการวิจัย เอกสารที่แจ้งผู้ร่วมโครงการวิจัย เอกสารยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ขอให้ระบุ เลขหน้า Version, Date, เช่น หน้า 1 version 1.0 date 01/01/2564 ในทุกหน้าของส่วนที่แนบเอกสาร

รูปที่ 21 แสดงแบบฟอร์ม บันทึกข้อความขออนุมัติการทำวิจัยในมนุษย์ สำหรับอาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษาโครงการประเภท Expedited

WUF02-09/1.0 May, 2021

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย
เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

สำหรับนักวิจัย	
ชื่อโครงการวิจัย.....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
โทรศัพท์ ที่ทำงาน	โทรศัพท์มือถือ
Email.....

สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน	
รหัสโครงการวิจัย.....	เจ้าหน้าที่ลงนาม.....ว/ด/ป.....
ชนิดการพิจารณา <input type="checkbox"/> Full board review <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Exemption	หมายเหตุ.....

โปรดตรวจสอบการจัดทำหัวข้อต่างๆ โดยใส่เครื่องหมาย ในช่องที่กำหนด

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	การตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีความหมายสอดคล้องกัน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	ชื่อหัวหน้าโครงการ ที่อยู่หน่วยงานที่สังกัด เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ และแนบสำเนาหลักฐานการยอมรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	ระบุแหล่งทุนและงบประมาณที่ได้รับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัย (สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	วัตถุประสงค์ ควรชัดเจนและสอดคล้องกับวิธีวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	การดำเนินการวิจัย มีรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆอย่างชัดเจน			
	6.1 กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการศึกษ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.1.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (inclusion criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.1.2 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (exclusion criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.1.3 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (sample size) พร้อมแสดงวิธีการคำนวณตามระเบียบวิธีทางสถิติ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.2 สถานที่ทำการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.3 วิธีการศึกษาวิจัย (intervention)			
	6.3.1 ประเภทของการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.3.2 วิธีการศึกษาวิจัย (ระบุรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ อย่างชัดเจน การออกแบบการวิจัย ขั้นตอนดำเนินการวิจัยและการควบคุมการวิจัย รวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูล รายละเอียดของวิธีการทางสถิติที่ใช้)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6.4 ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ข้อพิจารณาเฉพาะ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

รูปที่ 22 แสดงแบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

WUF02-09/1.0 May, 2021

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงการวิจัย	การตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> - แบบเอกสารแบบบันทึกข้อมูล (CRF), หรือ Diary cards แบบสอบถาม หรือ เครื่องมืออื่น ๆ ที่ใช้ในการวิจัย - กรณีมีการเจาะเลือด/เก็บชิ้นเนื้อ ให้ระบุจำนวนครั้ง ความถี่ และปริมาณ - กรณีมีการทดลองทางคลินิกควรระบุการขึ้นทะเบียนยา ชื่อทางเคมีของยา บริษัท ผู้ผลิต/จำหน่าย ลักษณะของตัวยาและสรุปข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาของยาที่จะใช้ในการวิจัยพร้อมทั้งอ้างอิงข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว - กรณีที่มีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่นๆ ควรแนบเอกสารรายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม - กรณีการวิจัยที่ต้องผ่าตัดหรือเก็บชิ้นเนื้อ (Biopsy) ควรอธิบายวิธีการเก็บพอสั่งขบ - กรณีที่มีการใช้รังสี ให้ระบุชื่อรังสี และขนาดที่ใช้ - กรณีที่มีการทดลองทางคลินิก การใช้กลุ่มควบคุม (Control) ควรระบุเหตุผลความจำเป็นด้วย - การกระทำอื่นๆ (ถ้ามี ระบุรายละเอียด) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7	<p>ข้อพิจารณาทางจริยธรรม</p> <p>7.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัยในคนหรือใช้กลุ่มตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากคน</p> <p>7.2 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยและประโยชน์ต่อสังคมที่จะได้รับจากการวิจัยนี้</p> <p>7.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิด ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ต่อกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษา</p> <p>7.3.1 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ</p> <p>7.3.2 มาตรการป้องกันและการแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ (การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นกรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร)</p> <p>7.3.3 ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิด และมาตรการป้องกันในกรณีการศึกษาทดลองยาและวัคซีน (มีระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์)</p> <p>7.3.4 การชดเชยที่ผู้วิจัยได้เตรียมไว้ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์</p> <p>7.3.5 ผู้รับผิดชอบในด้านค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ (ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการ</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

รูปที่ 23 แสดงแบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

WUF02-09/1.0 May, 2021

ข้อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	การตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	เสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องร่วมรับผิดชอบ ถ้ามีควรระบุให้ชัดเจน)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.3.6 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือหัวหน้าโครงการและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาในกรณีที่มีปัญหาหรือเกิดการผิดปกติ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้ น่าจะมีความปลอดภัยต่อกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.5 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.6 วิธีการที่จะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.7 วิธีการเก็บข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างเป็นความลับ ซึ่งผู้เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.8 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบฟอร์ม WUF04-09/1.0 (ระบุข้อมูลเป็นภาษาไทย มีวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครชัดเจน ระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการหรือผู้รับผิดชอบครบถ้วน และมีข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มวล. ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่มีปัญหาขึ้นเนื่องจากการวิจัย)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7.9 หนังสือแสดงเจตนาหรือเอกสารการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ระบุข้อมูลเป็นภาษาไทย			
8	ชื่อ คุณวุฒิ และที่อยู่ติดต่อสะดวกของผู้วิจัยทุกคน และแนบแบบฟอร์มประวัติ (WUF 11-09/1.0) ของผู้วิจัยทุกคน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ลงชื่อ.....(หัวหน้าโครงการวิจัย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่) ได้ตรวจสอบเอกสารโครงร่างการวิจัยในทั้งหมดแล้ว พบว่า

- ครบถ้วน (ตามผู้วิจัยตรวจสอบมา)
- ไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารดังต่อไปนี้ ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ.....

ลงชื่อ.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รูปที่ 24 แสดงแบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

WUF03(1)-09/1.0 May, 2021

WUF03(2)-09/1.0 May, 2021



แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/นักวิจัย

คำแนะนำในการจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ห้าฉบับเดิม)

เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยป็นข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

- อักษรตัวหนา** เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์
- อักษรตัวปกติ** ระบุเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการของท่าน หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่ามี/ไม่มีเกี่ยวข้อง
- อักษรตัวเอียง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนี้ออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ห้าฉบับเดิม

1. ชื่อโครงการวิจัย (ใส่ชื่อเรื่องของการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเขียนเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก (ระบุชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน หน่วยงานและสถานที่ติดต่อได้สะดวก วุฒิกำรศึกษา พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และอีเมล และให้แนบประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

หน่วยงาน (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิ

โทรศัพท์ E-mail



แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์นักศึกษา

คำแนะนำในการจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ห้าฉบับเดิม)

เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยป็นข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

- อักษรตัวหนา** เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์
- อักษรตัวปกติ** ระบุเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการของท่าน หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่ามี/ไม่มีเกี่ยวข้อง
- อักษรตัวเอียง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนี้ออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ห้าฉบับเดิม

1. ชื่อโครงการวิจัย (ใส่ชื่อเรื่องของการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเขียนเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก (ระบุชื่อ ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน หน่วยงานและสถานที่ติดต่อได้สะดวก วุฒิกำรศึกษา พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และอีเมล และให้แนบประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

หน่วยงาน (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

คุณวุฒิ

โทรศัพท์ E-mail

3. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

รูปที่ 25 แสดงแบบฟอร์ม แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา เป็นหัวหน้าโครงการ

WUF 04-09/1.0 May, 2021

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUF 04-09/1.0
	แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	หน้า 1 จาก 3

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(Participant Information Sheet)

คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ (กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม)

เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมเอกสารชี้แจงฯ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

- อักษรตัวหนา** เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในเอกสารชี้แจงฯ
- อักษรตัวปกติ** ระบุเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการของท่าน หากไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่ามี/ไม่มี/ไม่เกี่ยวข้อง
- อักษรตัวเอียง** เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนี้ออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในเอกสารชี้แจงฯ ฉบับที่ท่านเตรียม และควรหลีกเลี่ยงคำศัพท์เฉพาะหรือคำภาษาต่างประเทศ และควรมีข้อมูลปริมาณที่เหมาะสมให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถอ่านจบในเวลาที่เหมาะสม

- โครงการวิจัย เรื่อง.....(ระบุชื่อภาษาไทย).....
- ผู้วิจัยชื่อ.....(อาจจะระบุชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมดด้วย)..... ตำแหน่ง อาจารย์
สังกัดสำนักวิชา..... สถานที่ทำงาน.....
- วัตถุประสงค์ของการวิจัย
(เขียนให้มีความสอดคล้องกับแบบเสนอโครงการวิจัย)
- เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับเชิญ/คัดเลือก
(บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria เช่น เป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย)
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดมี.....คน (ระบุจำนวนตัวอย่างที่ต้องการศึกษาทั้งหมด หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด) ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บข้อมูล.....วัน (ระบุระยะเวลาตั้งแต่เริ่มมีการทดลอง หรือเก็บข้อมูลตั้งแต่คนแรกจนถึงคนสุดท้าย)
- สิ่งที่ผู้วิจัยจะขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยปฏิบัติ

รูปที่ 26 แสดงแบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

WUF05-09/1.0 May, 2021

เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว
บัตรประชาชนเลขที่ อายุ ปี ที่อยู่
..... โทรศัพท์.....

ได้ทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย เรื่อง (ระบุชื่อภาษาไทย)
ตลอดจนประโยชน์และข้อเสียที่จะเกิดขึ้นต่อข้าพเจ้าจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น
และยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่กล่าวข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้น ข้าพเจ้า
สามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้า
นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัย และ/หรือทางวิชาการ โดยไม่ระบุชื่อ
หรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้า และจะเก็บข้อมูลในตู้เอกสารโดยผู้วิจัยปิดล็อกและเก็บ
กุญแจไว้กับผู้วิจัยเอง

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ : สำหรับผู้ที่อ่านเขียนหนังสือไม่ได้เมื่อรับฟังเข้าใจแล้วให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือแทนการลงนาม
คำอธิบายของผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้น
แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจน โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รูปที่ 27 แสดงแบบฟอร์มแบบฟอร์มเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับโครงการวิจัยที่มีการรับอาสาสมัคร

WUF12-09/1.0 May, 2021

เอกสารตกลงเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
(Assent Form)

โครงการวิจัย เรื่อง (ระบุชื่อภาษาไทย).....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า หนูชื่อ นามสกุล.....

อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....ซอย.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....

จังหวัด..... ได้รับเอกสารเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนู/น้อง/นักเรียน (ระบุสรรพนามได้ตามความเหมาะสม) ได้อ่านเอกสารและปรึกษา คุณครู ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนู/น้อง/นักเรียน (ระบุสรรพนามได้ตามความเหมาะสม) ได้อ่านและรับทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลังโดยไม่มีผลกระทบต่อการดำรงชีวิตใดๆ

หนู/น้อง/นักเรียน (ระบุสรรพนามได้ตามความเหมาะสม) ทราบจากผู้วิจัยว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

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

เด็กผู้เข้าร่วมโครงการ

ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ทำวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รูปที่ 28 แสดงแบบฟอร์มเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี)

WUF 11-09/1.0 May, 2021

**แบบฟอร์มประวัติ
(Curriculum Vitae)**

1. ข้อมูลส่วนตัว
 - 1.1. ชื่อ - สกุล.....
 - 1.2. วัน/เดือน/ปีเกิด.....
 - 1.3. ที่อยู่ปัจจุบัน..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์..... E-mail.....
 - 1.4. ที่ทำงาน/หน่วย..... เลขที่..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
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 (ระบุตำแหน่งหน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....
 - 3.2. ประสบการณ์ในด้านงานวิชาการ (ระบุลักษณะงาน เช่น วิทยากร ผู้เขียนบทความ ที่ปรึกษา ฯลฯ).....
 - 3.3. ความถนัด/สนใจเป็นพิเศษทางวิชาการ.....
 - 3.4. ความถนัดทางภาษา.....
 - 3.5. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....
4. ผลงานวิจัยในอดีต (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....
5. ผลงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (ระบุทั้งที่เป็นเจ้าของโครงการและร่วมโครงการ).....

รูปที่ 29 แสดงแบบฟอร์มประวัติอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน



รูปที่ 30 แสดงหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



รูปที่ 37 แสดงหลักฐานการชำระเงินค่าธรรมเนียมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. ประวัติผู้จัดทำ (CV)

ชื่อผู้เขียน (ไทย)	ธนาภรณ์ มีภพ
ชื่อผู้เขียน (อังกฤษ)	Thanaporn Miphop
วัน เดือน ปี เกิด	18 กรกฎาคม 2537
สถานที่ทำงาน	อาคารวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
โทรศัพท์	0-756-73591, 082-417-5991
อีเมล	thanaporn.mp@wu.ac.th, thanaporn.mp@mail.wu.ac.th
ประวัติการศึกษา	ปี 2560 วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาชีววิทยา มหาวิทยาลัยทักษิณ
ตำแหน่งปัจจุบัน	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ