



ระเบียบวาระการประชุมสภาวิชาการ
ครั้งที่ 12/2561

วันพฤหัสบดีที่ 6 ธันวาคม 2561 เวลา 13.30 น. เป็นต้นไป
ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รายนามคณะกรรมการ

กรรมการสภาวิชาการโดยตำแหน่ง

อธิการบดี

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรวุฒิ มีวาสนา)

คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ พลนิกรกิจ)

คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร

(ศาสตราจารย์ ดร.หนึ่ง เตียอำรุง)

คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

(รองศาสตราจารย์ เรืออากาศเอก ดร.กนต์ธร ชำนิประศาสน์)

คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุกิจ พันธุ์พิมานมาศ)

คณบดีสำนักวิชาพยาบาลศาสตร์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รวมพร คงกำเนิด)

คณบดีสำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร.ยุพิน ส่งไพศาล)

คณบดีสำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์

(อาจารย์ ดร.ชลาลัย หาญเจนลักษณ์)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

(รองศาสตราจารย์ ดร.พิระพงษ์ อุฑารสกุล)

ผู้อำนวยการศูนย์บรรณสารและสื่อการศึกษา

(อาจารย์ ดร.ณัฐธญา เผือกผ่อง)

ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(รองศาสตราจารย์ ดร.สาโรช รุจิวรรณ)

ผู้อำนวยการศูนย์บริการการศึกษา

(รองศาสตราจารย์ ดร.ยุพาพร รักสกุลพิวัฒน์)

ผู้อำนวยการศูนย์กิจการนานาชาติ

(รองศาสตราจารย์ ดร.ศิริโชค จีงถาวรณ)

ผู้อำนวยการศูนย์คอมพิวเตอร์

(ศาสตราจารย์ ดร.สุชนันต์ หอพิบูลสุข)

ผู้อำนวยการศูนย์นวัตกรรมและเทคโนโลยีการศึกษา

(อาจารย์ ดร.ชรรค์ชัย โกศลทองกิจ)

ผู้อำนวยการศูนย์สหกิจศึกษาและพัฒนาอาชีพ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อาทิตย์ คุณศรีสุข- รก.)

ผู้อำนวยการเทคโนโลยี (18) กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปภากร พิทยขวาล - รก.)

ผู้อำนวยการศูนย์อนุรักษ์พันธุ์กรรมพืช ฯ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วีระชัย อาจหาญ - รก.)

ศาสตราจารย์

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.นันทกร บุญเกิด (20) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.กฤษณะ สาคริก (21) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.เชอร์เก วี. เมเลชโก (22) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.ยูโคโน วิตจายา (23) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.ชัยยศ ตั้งสฤตย์กุลชัย (24) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.ยูแปง แยน (25) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.สุชนันต์ หอพิบูลสุข (26) กรรมการ

ศาสตราจารย์

ศาสตราจารย์ ดร.เจมส์ เกตุทัต-คาร์นส์ (27) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แม้นศิริ (28) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.ปิยะดา อภิมาณ ดันตสวัสดิ์ (29) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.กิตติเทพ เพ็ญชจร (30) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.หนึ่ง เตียอำรุง (31) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ภาณุ. ดร.มนฑารพ ยมาภัย (32) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.จตุพร วิทยาคุณ (33) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.วิภา สุจินต์ (34) กรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.ยุพาพร ไชยสีหา (35) กรรมการ

ประเภทคณาจารย์ประจำสำนักวิชา

สำนักวิชาวิทยาศาสตร์

รองศาสตราจารย์ ดร.ทรงกต ทศานนท์ (36) กรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เจษฎา ตัณทนต์ (37) กรรมการ

รองศาสตราจารย์ ดร.ระพี อุทเคอ (38) กรรมการ

สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิตติมนต์ อังสกุล (39) กรรมการ

อาจารย์ ดร.สิรินทร ศรีโพธิ์ (40) กรรมการ

อาจารย์รัชฎาพร วิสุทธาการ (41) กรรมการ

สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร

รองศาสตราจารย์ ดร.จิรวัฒน์ ยงสวัสดิ์กุล (42) กรรมการ

รองศาสตราจารย์ ดร.มารินา เกตุทัต-คาร์นส์ (43) กรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิตติพร มะขีโกว (44) กรรมการ

สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

รองศาสตราจารย์ ดร.ฉัตรชัย โชติชัยฐานกร (45) กรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บุญเรือง มะรังศรี (46) กรรมการ

รองศาสตราจารย์ ดร.จิระพล ศรีเสริมผล (47) กรรมการ

สำนักวิชาแพทยศาสตร์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนพร อึ้งอาภรณ์ (48) กรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพักรัตน์พล ศุภลักษณ์ศึกษากร (49) กรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สราวุธ สุขสุมิว (50) กรรมการ

สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จันทกานต์ กาญจนเวทวงศ์ (51) กรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นฤมล สิงห์ตง (52) กรรมการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันทนา ถิ่นกาญจน์ (53) กรรมการ

สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิราภรณ์ โพธิ์วิทยานนท์ (54) กรรมการ

อาจารย์ ดร.พงษ์สิทธิ์ บุญรักษา (55) กรรมการ

ฝ่ายเลขานุการ

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล (56) เลขานุการ

(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แม้นศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์ (57) ผู้ช่วยเลขานุการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิธวัช โมเฬี)

ผู้ช่วยอธิการบดีด้านพัฒนาหลักสูตรและประกัน (58) ผู้ช่วยเลขานุการ

คุณภาพการศึกษา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนพร อึ้งอาภรณ์)

ระเบียบวาระการประชุมสภาวิชาการมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ครั้งที่ 12/2561

วันพฤหัสบดีที่ 6 ธันวาคม 2561 เวลา 13.30 น.

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งเพื่อทราบ

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

(ผู้แถลง : เลขานุการสภาวิชาการ)

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบ

วาระที่ 3.1 ขอความเห็นชอบผลการพิจารณาดำเนินงานทางวิชาการ

(ผู้แถลง : รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล)

วาระที่ 3.2 ขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา ประจำปีการศึกษาที่ 1/2559, 3/2559, 3/2560 เพิ่มเติม และ 1/2561

(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์ และคณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)

วาระที่ 3.3 ขอความเห็นชอบผู้ได้รับอนุสัญญา ประจำปีการศึกษาที่ 1/2561

(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)

วาระที่ 3.4 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน

(หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562)

(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)

วาระที่ 3.5 ขอความเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

(ผู้แถลง : ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา)

วาระที่ 3.6 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) บันทึกความเข้าใจ ระหว่าง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ Coventry University สหราชอาณาจักร

(ผู้แถลง : ผู้อำนวยการศูนย์กิจการนานาชาติ)

วาระที่ 3.7 ขอความเห็นชอบแผนพัฒนาคุณภาพการศึกษาตามแนวทางการพัฒนาคุณภาพการศึกษาด้วยเกณฑ์ EdPEX

(ผู้แถลง : ผู้ช่วยอธิการบดีด้านพัฒนาหลักสูตรและประกันคุณภาพการศึกษา)

วาระที่ 3.8 ขอความเห็นชอบการจัดตั้งสำนักวิชาเทคโนโลยีดิจิทัล

(ผู้แถลง : รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล)

ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเสนอขออนุมัติ-เพื่อทักท้วง

วาระที่ 4.1 ปฏิทินการประชุมสภาวิชาการ ประจำปี พ.ศ. 2562

(ผู้แถลง : เลขานุการสภาวิชาการ)

วาระที่ 4.2 ขออนุมัติแต่งตั้งคณาจารย์บัณฑิตศึกษา

(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์และคณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)

วาระที่ 4.3 ขอความเห็นชอบเพิ่มอาจารย์ประจำหลักสูตร หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิตและหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมเครื่องกลและระบบกระบวนการ (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2558)

(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)

- วาระที่ 4.4 ขอความเห็นชอบเปลี่ยนแปลงอาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตร และอาจารย์ประจำหลักสูตร หลักสูตร วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาบูรณาการเทคโนโลยีการเกษตรและการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร หลักสูตรนานาชาติ (หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2560)
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)
- วาระที่ 4.5 ขออนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงหลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์ (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2562)
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)
- วาระที่ 4.6 ขอความเห็นชอบเพิ่มรายวิชา ในหลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีการผลิตพืช (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2559)
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)
- วาระที่ 4.7 ขออนุมัติให้สัตยาบันการดำเนินงานที่ข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ การพัฒนาสมรรถนะอาจารย์มืออาชีพ ระหว่างมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กับ มหาวิทยาลัยสวนดุสิต
(ผู้แถลง : หัวหน้าสถานพัฒนาอาจารย์)
- วาระที่ 4.8 ขออนุมัติ (ร่าง) บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ ระหว่าง สำนักงานสภาเกษตรกรแห่งชาติ กับ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องศึกษาเพื่อพิจารณาเชิงนโยบาย

ไม่มี

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องสืบเนื่อง

- วาระที่ 6.1 ขอความเห็นชอบปรับโครงสร้างของศูนย์กิจการนานาชาติ
(ผู้แถลง : ผู้อำนวยการศูนย์กิจการนานาชาติ)

ระเบียบวาระที่ 7 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

- วาระที่ 7.1 มาตรฐานการอุดมศึกษา พ.ศ. 2561
- วาระที่ 7.2 รายงานผลการแข่งขันออกแบบอากาศยานไร้คนขับ ระดับนานาชาติ ประจำปี 2561 Autonomous Aerial Vehicle Challenge 2018 (AAVC 2018)

ระเบียบวาระที่ 8 เรื่องอื่น ๆ

- วาระที่ 8.1 ขอความเห็นชอบการเปลี่ยนแปลงอาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตรระดับปริญญาตรีและระดับบัณฑิตศึกษา
- วาระที่ 8.2 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดสรรทุน Research Brotherhood พ.ศ. 256
- วาระที่ 8.3 ขออนุมัติโครงการวิจัย เรื่อง “การผลิต และการใช้ประโยชน์จากกัญชง (Hemp)” เพื่อขอรับทุนวิจัยจาก กองทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา
- วาระที่ 8.4 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) บันทึกข้อตกลงด้าน Double Degree Program ระหว่าง สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ College of Science, National Cheng Kung University ประเทศไต้หวัน
- วาระที่ 8.5 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) บันทึกความเข้าใจระหว่าง สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ Graduate School of Life Science and Systems Engineering, Kyushu Institute of Technology ประเทศญี่ปุ่น

- วาระที่ 8.6 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) ข้อตกลง GET_Involved Thailand SUT Programme, Internship, Training and Research Programme for Students and Researchers ระหว่าง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH. ประเทศเยอรมนี
- วาระที่ 8.7 ขอความเห็นชอบแก้ไขข้อความในเล่มหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมเมคคาทรอนิกส์ (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2561)
- วาระที่ 8.8 ขออนุมัติแก้ไขระยะเวลา และเพิ่มเติมข้อมูลในประกาศรับสมัครบุคคลเข้าศึกษาหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต ประจำปีการศึกษา 2562 (รอบที่ 1 Portfolio)
- วาระที่ 8.9 ขออนุมัติการโอนย้ายรายวิชาโดยบันทึกรหัสวิชาและชื่อวิชาตามโครงสร้างหลักสูตร สาขาวิชาเคมี
- วาระที่ 8.10 ขออนุมัติ (ร่าง) ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง การรับสมัครบุคคลเพื่อสอบคัดเลือกเข้าศึกษาหลักสูตรทันตแพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ประจำปีการศึกษา 2562 รอบที่ 2 โควตาพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

นัดประชุมครั้งต่อไป : วันพฤหัสบดีที่ 10 มกราคม 2561 เวลา 13.30 น. เป็นต้นไป

สรุปผลการพิจารณาของคณะทำงานเพื่อกลั่นกรองวาระการประชุมสภาวิชาการของการประชุมครั้งที่ 12/2561
ประชุมเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2561

วาระ	ผลการพิจารณา
ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งเพื่อทราบ	-
ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 (ผู้แถลง : เลขานุการสภาวิชาการ)	เห็นควรรับรองรายงานการประชุมโดยไม่มีการแก้ไข
ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบ วาระที่ 3.1 ขอความเห็นชอบผลการพิจารณาดำเนินทางวิชาการ (ผู้แถลง : รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล)	วาระลับ
วาระที่ 3.2 ขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา ประจำปีการศึกษาที่ 1/2559, 3/2559, 3/2560 เพิ่มเติม และ 1/2561 (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์ คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์)	เห็นควรให้ความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา ทั้ง 10 ราย จำแนกเป็นระดับปริญญาเอก 3 ราย ระดับปริญญาโท 3 ราย และระดับปริญญาตรี 4 ราย ตามที่เสนอ
วาระที่ 3.3 ขอความเห็นชอบผู้ได้รับอนุสัญญา ประจำปีการศึกษาที่ 1/2561 (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)	เห็นควรให้ความเห็นชอบผู้ได้รับอนุสัญญา จำนวน 1 ราย ตามที่เสนอ
วาระที่ 3.4 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน (หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562) (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)	เห็นควรนำเสนอสภาวิชาการพิจารณา โดยมีข้อสังเกตและข้อเสนอแนะ ดังนี้ 1. หลักสูตรนี้เป็นหลักสูตรสหวิทยาการ ดังนั้นในหมวดที่ 2 ข้อมูลเฉพาะของหลักสูตร ควรระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการบูรณาการระหว่างสาขาวิชาใดบ้าง เนื่องจากเป็นข้อมูลที่ต้องกรอกในระบบ CHE-CO ในการเสนอหลักสูตรเพื่อให้ สกอ. รับทราบ 2. ในหลักสูตรมีการระบุ PLO ของหมวดวิชาโทความเป็นผู้ประกอบการ แต่ไม่มีรายวิชาโทความเป็นผู้ประกอบการปรากฏในหลักสูตร 3. ควรมีข้อมูลที่แสดง PLO ของหลักสูตร (ตามที่ปรากฏในข้อ 1.3 ของหมวดที่ 2) กับรายวิชาและเกณฑ์ของ TQF 4. หมวดวิชาสหกิจศึกษา กำหนดให้นักศึกษาสามารถเลือกลงรายวิชา 559496 สหกิจศึกษาประกอบการ และ 559497 การบ่มเพาะผู้ประกอบการ เพื่อใช้ทดแทนการออกสหกิจศึกษาได้ แต่ในหลักสูตรไม่ปรากฏรายวิชากลุ่มวิชาบังคับ 8 หน่วยกิต และรายวิชากลุ่มวิชาเลือก 4 หน่วยกิต ซึ่งเป็นวิชาบังคับก่อนของทั้ง 2 รายวิชา ดังกล่าว 5. ในส่วนของรูปแบบหลักสูตร เห็นควรให้แก้ไขตามที่ฝ่ายเลขานุการฯ ได้ตรวจสอบและแจ้งให้แก้ไขต่อไป

สรุปผลการพิจารณาของคณะกรรมการเพื่อกลั่นกรองวาระการประชุมสภาวิชาการของการประชุมครั้งที่ 12/2561

ประชุมเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2561

วาระ	ผลการพิจารณา
วาระที่ 3.5 ขอความเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (ผู้แถลง : ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา)	เห็นควรนำเสนอสภาวิชาการพิจารณา
วาระที่ 3.6 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) บันทึกความเข้าใจ ระหว่างมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ Coventry University สหราชอาณาจักร (ผู้แถลง: ผู้อำนวยการศูนย์กิจการนานาชาติ)	เห็นควรให้ความเห็นชอบ (ร่าง) บันทึกความเข้าใจ โดยมีข้อสังเกตและข้อเสนอแนะว่า ควรเพิ่มพยานในการลงนาม
วาระที่ 3.7 ขอความเห็นชอบแผนพัฒนาคุณภาพการศึกษาตามแนวทางการพัฒนาคุณภาพการศึกษาด้วยเกณฑ์ EdPEX (ผู้แถลง : ผู้ช่วยอธิการบดีด้านพัฒนาหลักสูตรและประกันคุณภาพการศึกษา)	เห็นควรนำเสนอสภาวิชาการพิจารณา
วาระที่ 3.8 ขอความเห็นชอบการจัดตั้งสำนักวิชาเทคโนโลยีดิจิทัล (ผู้แถลง : รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล)	เห็นควรนำเสนอสภาวิชาการพิจารณา โดยมีข้อสังเกตและข้อเสนอแนะดังนี้ 1. มทส. ควรเร่งพัฒนาความเป็นดิจิทัล 2. สำนักวิชาเทคโนโลยีดิจิทัลที่จะจัดตั้งใหม่นี้ ควรยังคงต้องรับผิดชอบสอนรายวิชาทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และด้านดิจิทัล ซึ่งเป็นรายวิชาในหมวดวิชาศึกษาทั่วไปอยู่ด้วย 3. สำนักวิชานี้ควรสนับสนุนการดำเนินการในการพัฒนาด้านดิจิทัลในภาพรวมของมหาวิทยาลัย
ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเสนอขออนุมัติ-เพื่อทักท้วง	
วาระที่ 4.1 ปฏิทินการประชุมสภาวิชาการ ประจำปี พ.ศ. 2562 (ผู้แถลง : เลขานุการสภาวิชาการ)	เห็นควรให้ความเห็นชอบ ตามที่เสนอ
วาระที่ 4.2 ขออนุมัติแต่งตั้งคณาจารย์บัณฑิตศึกษา (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์และคณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)	1. เห็นควรอนุมัติแต่งตั้ง อาจารย์ ดร.วิวัฒน์ นวลสิงห์ อาจารย์ประจำสาขาวิชาฟิสิกส์ เป็นคณาจารย์บัณฑิตระดับปริญญาเอก และอาจารย์ ดร.ปิยะนุช ปิ่นอยู่ อาจารย์ประจำสาขาวิชาเคมี เป็นคณาจารย์บัณฑิตระดับปริญญาโท ตามที่เสนอ 2. อาจารย์ ดร.จริยา รอดดี อาจารย์ประจำสาขาวิชาเทคโนโลยีการผลิตพืช เห็นควรแต่งตั้งเป็นคณาจารย์บัณฑิตระดับปริญญาโทก่อน เนื่องจากเพิ่งสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาเอก ในปี พ.ศ. 2561 และยังไม่เคยได้รับการแต่งตั้งเป็นคณาจารย์บัณฑิตระดับปริญญาโท 3. สำหรับอาจารย์ ดร.แหวนพลอย จินากุล สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตรขอถอนชื่อออกจากวาระก่อน

สรุปผลการพิจารณาของคณะกรรมการเพื่อกำหนดวาระการประชุมสภาวิชาการของการประชุมครั้งที่ 12/2561
ประชุมเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2561

วาระ	ผลการพิจารณา
วาระที่ 4.3 ขอความเห็นชอบเพิ่มอาจารย์ประจำหลักสูตร หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิตและหลักสูตร วิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชา วิศวกรรมเครื่องกลและระบบกระบวนการ (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2558) (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)	เห็นควรให้ความเห็นชอบเพิ่ม อาจารย์ ดร.วิฑูรย์ เข็มสุวรรณ เป็นอาจารย์ประจำหลักสูตร ตามที่เสนอ
วาระที่ 4.4 ขอความเห็นชอบเปลี่ยนแปลงอาจารย์ผู้รับผิดชอบ หลักสูตร และอาจารย์ประจำหลักสูตร หลักสูตร วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาบูรณาการเทคโนโลยี การเกษตรและการจัดการความปลอดภัยด้านอาหาร หลักสูตรนานาชาติ (หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2560) (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)	เห็นควรให้ความเห็นชอบเปลี่ยนแปลงอาจารย์ผู้รับผิดชอบ หลักสูตร และอาจารย์ประจำหลักสูตร ตามที่เสนอ
วาระที่ 4.5 ขออนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงหลักสูตร วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรม อิเล็กทรอนิกส์ (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2562) (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)	เห็นควรอนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงหลักสูตร โดยมีข้อสังเกตและข้อเสนอแนะ ดังนี้ 1. กรรมการลำดับที่ 2 นายสัญญา สายเจริญ ควรปรับ เป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก เนื่องจากไม่ใช่ผู้แทนจาก องค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง 2. กรรมการลำดับที่ 3 นางสาวจิตราภรณ์ เบื้องบน ควร ปรับเป็นกรรมการ เนื่องจากคุณสมบัติไม่เข้าเกณฑ์ กรรมการในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกตามกรอบ มาตรฐาน TQF ที่ระบุกรณีบุคคลภายนอกว่า “... ผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญในสาขา/สาขาวิชานั้น”
วาระที่ 4.6 ขอความเห็นชอบเพิ่มรายวิชา ในหลักสูตรวิทยาศา สตรบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีการผลิตพืช (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2559) (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)	เห็นควรให้ความเห็นชอบเพิ่มรายวิชา 322111 แรงบันดาลใจ ในการผลิตพืช (Inspiration in Crop Production) 1(0-3-3) ในกลุ่มวิชาเลือกวิชาชีพ ตามที่เสนอ
วาระที่ 4.7 ขออนุมัติให้สัถยابันการทํำบ้นทีกข้อดกลงควำม ร่วมมือท่งวชการ การพัฒนสมรรถนะอจารย์ มืออาชีพ ระหว่งมหำวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกับ มหาวิทยาลัยสวนดุสิต (ผู้แถลง : หัวหน้าสถานพัฒนาคณาจารย์)	เห็นควรอนุมัติให้สัถยابันการทํำบ้นทีกข้อดกลงฯ ซึ่งมีกร ลงนāmเมื่อวันที่ 24 กันยายน 2561 ตามที่เสนอ

สรุปผลการพิจารณาของคณะทำงานเพื่อกลั่นกรองวาระการประชุมสภาวิชาการของการประชุมครั้งที่ 12/2561

ประชุมเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2561

วาระ	ผลการพิจารณา
วาระที่ 4.8 ขออนุมัติ (ร่าง) บันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการ ระหว่าง สำนักงานสภาเกษตรกรแห่งชาติ กับ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)	เห็นควรอนุมัติ (ร่าง) บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฯ โดยมีข้อสังเกตและข้อเสนอแนะว่า ควรระบุระยะเวลาของบันทึกข้อตกลงของความร่วมมือฯ ด้วย
ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องศึกษาเพื่อพิจารณาเชิงนโยบาย	ไม่มี
ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องสืบเนื่อง วาระที่ 6.1 ขอความเห็นชอบปรับโครงสร้างของศูนย์กิจการนานาชาติ (ผู้แถลง : ผู้อำนวยการศูนย์กิจการนานาชาติ)	เห็นควรนำเสนอสภาวิชาการพิจารณา
ระเบียบวาระที่ 7 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ วาระที่ 7.1 มาตรฐานการอุดมศึกษา พ.ศ. 2561 (ผู้แถลง : เลขาธิการสภาวิชาการ)	รับทราบ
วาระที่ 7.2 รายงานผลการแข่งขันออกแบบอากาศยานไร้คนขับระดับนานาชาติ ประจำปี 2561 Autonomous Aerial Vehicle Challenge 2018 (AAVC 2018) (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)	รับทราบ
ระเบียบวาระที่ 8 เรื่องอื่น ๆ วาระที่ 8.1 ขอความเห็นชอบเปลี่ยนแปลงอาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตร หลักสูตรระดับปริญญาตรี และระดับบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม)	- เห็นควรให้ความเห็นชอบเปลี่ยนแปลงอาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตร หลักสูตรการจัดการบัณฑิต (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2558) ตามที่เสนอ - สำหรับหลักสูตรวิทยาการสารสนเทศบัณฑิต สาขาวิชานิเทศศาสตร์ดิจิทัล (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2560) และหลักสูตรวิทยาการสารสนเทศบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2560) ซึ่งระบุว่าเป็นหลักสูตรสหวิทยาการ ทั้ง 2 หลักสูตร นั้น เนื่องจากการเป็นอาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตร จะเป็นในหลักสูตรสหวิทยาการ 2 หลักสูตรในเวลาเดียวกันไม่ได้ - เห็นควรให้ความเห็นชอบเปลี่ยนแปลงอาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตร หลักสูตรศิลปศาสตรมหาบัณฑิตและหลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาภาษาอังกฤษศึกษา (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2560) ตามที่เสนอ

สรุปผลการพิจารณาของคณะทำงานเพื่อกลั่นกรองวาระการประชุมสภาวิชาการของการประชุมครั้งที่ 12/2561
ประชุมเมื่อวันที่ 3 พฤศจิกายน 2561

วาระ	ผลการพิจารณา
วาระที่ 8.2 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง หลักเกณฑ์การจัดสรรทุน Research Brotherhood พ.ศ. 2561 (ผู้แถลง : ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา)	เห็นควรนำเสนอสภาวิชาการพิจารณา
วาระที่ 8.3 ขออนุมัติโครงการวิจัย เรื่อง “การผลิต และการใช้ประโยชน์จากกัญชง (Hemp)” เพื่อขอรับทุนวิจัยจากกองทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา (ผู้แถลง : ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา)	เห็นควรนำเสนอสภาวิชาการพิจารณา
วาระที่ 8.4 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) บันทึกข้อตกลงด้าน Double Degree Program ระหว่าง สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ College of Science, National Cheng Kung University ประเทศไต้หวัน (ผู้แถลง : ผู้อำนวยการศูนย์กิจการนานาชาติ)	เห็นควรให้ความเห็นชอบ (ร่าง) บันทึกข้อตกลงฯ ตามที่เสนอ
วาระที่ 8.5 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) ข้อตกลงระหว่าง สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ Graduate School of Life Science and Systems Engineering, Kyushu Institute of Technology ประเทศญี่ปุ่น (ผู้แถลง : ผู้อำนวยการศูนย์กิจการนานาชาติ)	เห็นควรให้ความเห็นชอบ ดังนี้ 1. Memorandum of Understanding between Institute of Science, Suranaree University of Technology and Graduate School of Life Science and Systems Engineering, Kyushu Institute of Technology 2. Students and Staff Exchange Agreement Appendix to the Memorandum of Understanding between Institute of Science, Suranaree University of Technology and Graduate School of Life Science and Systems Engineering, Kyushu Institute of Technology โดยมีข้อสังเกตและข้อเสนอแนะว่า ควรเพิ่มพยานในการลงนามทั้ง 2 ฉบับ
วาระที่ 8.6 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) ข้อตกลง GET_Involved Thailand SUT Programme, Internship, Training and Research Programme for Students and Researchers ระหว่าง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung GmbH. ประเทศเยอรมนี (ผู้แถลง : ผู้อำนวยการศูนย์กิจการนานาชาติ)	เห็นควรให้ความเห็นชอบ (ร่าง) ข้อตกลงฯ ตามที่เสนอ

สรุปผลการพิจารณาของคณะทำงานเพื่อกลั่นกรองวาระการประชุมสภาวิชาการของการประชุมครั้งที่ 12/2561
ประชุมเมื่อวันที่ 3 พฤศจิกายน 2561

วาระ	ผลการพิจารณา
วาระที่ 8.7 ขอความเห็นชอบแก้ไขข้อความในเล่มหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมเมคคาทรอนิกส์ (หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2561) (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)	เห็นควรให้ความเห็นชอบแก้ไขข้อความในเล่มหลักสูตรฯ ตามที่เสนอ
วาระที่ 8.8 ขออนุมัติแก้ไขระยะเวลา และเพิ่มเติมข้อมูลในประกาศรับสมัครบุคคลเข้าศึกษาหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต ประจำปีการศึกษา 2562 (รอบที่ 1 Portfolio) ครั้งที่ 2 (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์)	เห็นควรอนุมัติแก้ไขระยะเวลา และเพิ่มเติมข้อมูลในประกาศรับสมัครฯ ตามที่เสนอ
วาระที่ 8.9 ขออนุมัติการโอนย้ายรายวิชาโดยบันทึกรหัสวิชาและชื่อวิชาตามโครงสร้างหลักสูตรสาขาวิชาเคมี (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์)	เห็นควรอนุมัติการโอนย้ายรายวิชาโดยบันทึกรหัสวิชาและชื่อวิชาตามโครงสร้างหลักสูตรสาขาวิชาเคมี สำหรับนายจิรายุ นีรโคก ตามที่เสนอ

ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561
(ผู้แถลง : เลขานุการสภาวิชาการ)

ตามที่ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดส่งรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 ซึ่งประชุมเมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 ให้กรรมการสภาวิชาการแต่ละท่านเพื่อพิจารณารับรอง พร้อมกับกำหนดเวลาให้แจ้งการรับรอง หรือการแก้ไขรายงานการประชุมดังกล่าว ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 กรณีที่ไม่ได้รับแจ้งใด ๆ ภายในกำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ ถือว่ากรรมการสภาวิชาการรับรองรายงานการประชุม นั้น ผลการพิจารณาของกรรมการที่เข้าประชุม จำนวน 36 ราย สรุปได้ดังนี้

- ✓ 1. กรรมการ 25 ราย แจ้งการรับรองรายงานการประชุม โดยไม่มีการแก้ไข
- 2. กรรมการ 11 ราย ไม่แจ้งการรับรองหรือการแก้ไขใด ๆ ถือว่ารับรองรายงาน

สำหรับกรรมการ และเลขานุการฯ ที่ไม่ได้เข้าประชุม จำนวนรวม 20 ราย ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดส่งรายงานการประชุมดังกล่าวให้รับทราบด้วยแล้ว

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ดังรายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบวาระการประชุม (ในระบบ e-meeting)

ข้อสังเกต

มติ

แบบตอบรับรองรายงานการประชุม
การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

ลำดับ	ตำแหน่ง	ชื่อ-สกุล	สถานะรับรอง	รับรองโดยมีการแก้ไขดังนี้
1	อธิการบดี	รศ.ดร. วีระพงษ์ แพสุวรรณ		-
2	อาจารย์	ผศ.ดร. วรวัฒน์ มีวาสนา		-
3	อาจารย์	รศ.ดร. วีระพงษ์ พลนิกรกิจ		-
4	ศาสตราจารย์	ศ.ดร. หนึ่ง เตียอำรุง		- ✓✓
5	รองศาสตราจารย์	รศ.ร.อ.ดร. กนต์ธร ขำนิประศาสน์		- ✓
6	คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์	ศ.นพ. สุกิจ พันธุ์พินามาต		- ✓
7	ทันตแพทย์	ทันตแพทย์ ดร. ไพบุลย์ จิตประเสริฐวงศ์		-
8	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.	ผศ.ดร. รวมนพร คงกำเนิด		- ✓
9	อาจารย์	ผศ.ดร. พรรษา ลิบลับ	รับรองไม่มีการแก้ไข	- ✓
10	อาจารย์	อ.ดร. ณัฏฐญา เผือกผ่อง		- ✓
	อาจารย์	รศ.ดร. สาโรช รุจิวรรณ		- ✓
12	อาจารย์	ผศ.ดร. อติรัตน์ อารีรักษ์	รับรองไม่มีการแก้ไข	- ✓
13	ศาสตราจารย์	ศ.ดร. สุขสันต์ หอพิบูลสุข		- ✓✓
14	อาจารย์	อ.ดร. ชรรค์ชัย โกศลทองเกี		- ✓
15	อาจารย์	ผศ.ดร. อาทิตย์ คุณศรีสุข		- ✓
16	อาจารย์	ผศ.ดร. ปภากร พิชยขวาล		- ✓
17	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.	ผศ.ดร. วีระชัย อาจหาญ		-
18	ศาสตราจารย์	ศ.เกียรติคุณ ดร. นันทกร บุญเกิด		- ✓
19	ศาสตราจารย์	ศ.ดร. กฤษณะ สาคริก		-
20	รองศาสตราจารย์	ศ.ดร. James R.Ketudat-Cairns	รับรองไม่มีการแก้ไข	- ✓
21	รองศาสตราจารย์	ศ.ดร. จตุพร วิทยาคุน	รับรองโดยมีการแก้ไขดังนี้	-วาระ 4.10 มีการทักท้วงให้ชี้แจงข้อมูลเกี่ยวกับศักยภาพของ ศ.ดร. จตุพร วิทยาคุน ทางส่วนส่งเสริมวิชาการ จึงได้ขอให้ ศ.ดร.จตุพร วิทยาคุน ส่งประวัติ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบ (ณ วันประชุม ไม่มีเอกสารประกอบวาระการประชุม) ✓
22	รองศาสตราจารย์	ศ.ดร. ยุพาพร ไชยสีหา		- ✓
23	อาจารย์	ผศ.ดร. จิตมณฑ อังสกุล		- ✓
24	อาจารย์	อ.ดร. สิรินทร ศรีโพธิ์		-
25	รองศาสตราจารย์	รศ.ดร. มารินา เกตุทัต-คาร์นส์	รับรองไม่มีการแก้ไข	- ✓
26	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	ผศ.ดร. ฐิติพร มะณีโกวา	รับรองไม่มีการแก้ไข	- ✓
27	รองศาสตราจารย์	รศ.ดร. ฉัตรชัย โชติขจรยางกูร	รับรองไม่มีการแก้ไข	- ✓
28	รองศาสตราจารย์	รศ.ดร. จิระพล ศรีเสริมผล		-
29	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	ผศ.ดร. บุญเรือง มะรังศรี		-
30	อาจารย์	ผศ.พญ. นพร อังอาจรณ์		- ✓
31	อาจารย์	ผศ.พญ. พัทธวิมล ศุภลักษณ์ศึกษา	รับรองไม่มีการแก้ไข	- ✓
32	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.	ผศ.ดร. จันทกานต์ กาญจนเวทวงศ์	รับรองไม่มีการแก้ไข	- ✓
33	อาจารย์	ผศ.ดร. วันทนา ถิ่นกาญจน์		- ✓
34	อาจารย์	ผศ.ดร. สิริภรณ์ โพธิ์วิชยานนท์		-
35	อาจารย์	ผศ.ดร. วิทวัส ไม้พื		-

25

แบบฉบับรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 1 2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวิจันสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์ (ผศ. ดร.วรวัฒน์ มีวาสนา)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ)


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรวัฒน์ มีวาสนา)

.....
คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์

วันที่

27 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสร้งสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัจนสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้อำนวยการศูนย์นวัตกรรมและเทคโนโลยีการศึกษา (อ. ดร.ชรรค์ชัย โกศลทองกี)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข

[] มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)

อาจารย์ ดร.ชรรค์ชัย โกศลทองกี

ผู้อำนวยการศูนย์นวัตกรรมและเทคโนโลยีการศึกษา
วันที่

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรรค่นวัตกรรม (University of Innovation)
อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารสนเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวารินสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิตติมนต์ อังสกุล (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)


จิตติมนต์ อังสกุล

วันที่ 15 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน

(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวิจันสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิตติพร มะชิโกวา (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จิตติพร มะชิโกวา)

หัวหน้าสาขาวิชาเทคโนโลยีการเกษตร

วันที่ 15 พย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างนวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัจนสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้อำนวยการศูนย์บริการการศึกษา (ผศ. ดร.ธิดารัตน์ อารีรักษ์ รักษาการแทน)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) **ธิดารัตน์ อารีรักษ์**
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธิดารัตน์ อารีรักษ์)
รองผู้อำนวยการศูนย์บริการการศึกษา
วันที่ **13 พ.ย. 2561**

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรค์นวัตกรรม (University of Innovation)
อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา (ผศ. ดร.พรรษา ลิบลับ แทน)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)


..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พรรษา ลิบลับ)

..... รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

วันที่ 14 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรค์นวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์ (ศ. นพ.สุกิจ พันธุ์พิมานมาศ)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)


(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุกิจ พันธุ์พิมานมาศ)

คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์

วันที่ 1 3 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรรคนวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน

(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้อำนวยการศูนย์สหกิจศึกษาและพัฒนาอาชีพ (ผศ. ดร.อาทิตย์ คุณศรีสุข รักษาการแทน)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) **อาทิตย์**
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อาทิตย์ คุณศรีสุข)
รักษาการแทนผู้อำนวยการศูนย์สหกิจศึกษาและพัฒนาอาชีพ
วันที่ **13 พ.ย. 61**

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสร้งสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน

(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ศาสตราจารย์ ดร.หนึ่ง เตียอำรุง

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข

☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ)



(ศาสตราจารย์ ดร.หนึ่ง เตียอำรุง)

วันที่ คณะบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร

13 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสร้งสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัจนสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร (ศ. ดร.หนึ่ง เตียอำรุง)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข [] มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)

(ศาสตราจารย์ ดร.หนึ่ง เตียอำรุง)

คณบดีสำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร

วันที่ 13 พย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรค์นวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน

(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารสนเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวิจันสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.นันทกร บุญเกิด

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข

☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ)



วันที่

10 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัจนสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (รศ. ดร.สาโรช รุจิรวรรณ)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สาโรช รุจิรวรรณ)

ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

วันที่

14 พย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสร้งสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน

(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวันจันทร์ หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพัชร์วิมล ศุภลักษณ์ศึกษากร (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาแพทยศาสตร์)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพัชร์วิมล ศุภลักษณ์ศึกษากร)
รองคณบดีฝ่ายวิชาการ

วันที่

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสร้งสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)
อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

จำนวนหน้า	3406 / น
วันที่	13 พย 2561
เวลา	19.30

หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศร 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

เรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพัทธวิมล ศุภลักษณ์ศึกษากร (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาแพทยศาสตร์)

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

— — — — —

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิทธวัช โมณี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

✕

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวังจันทน์ หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพัทธวิมล ศุภลักษณ์ศึกษากร (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาแพทยศาสตร์)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข

☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)

—————

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพัทธวิมล ศุภลักษณ์ศึกษากร)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ

วันที่

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศธ 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

เรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนพร อึ้งอาภรณ์ (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาแพทยศาสตร์)

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิฑูรย์ โมฬี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

๙.....

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนพร อึ้งอาภรณ์ (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาแพทยศาสตร์)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข

☐ มีการแก้ไข ดังนี้

(ลงชื่อ)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนพร อึ้งอาภรณ์)

อาจารย์ประจำสาขาวิชาภูมิคุ้มกันวิทยา

วันที่

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างนวัตกรรม (University of Innovation)

อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์
รับที่ 2415/61
วันที่ 13 พย. 2561
เวลา 14.50 น.

หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศธ 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

เรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จันทกานต์ กาญจนเวทวงศ์ (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์)

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิฑูรย์ โมพี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

X

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวิจันสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จันทกานต์ กาญจนเวทวงศ์ (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)

วันที่ 16 ธ.ค. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)
อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีคุณรู้ คุณธรรม คุณปัญญา และคุณงาม
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

๒๕๖๑

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรรค์นวัตกรรม (University of Innovation)
อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีคุณรู้ คุณธรรม คุณปัญญา และคุณงาม
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)





บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

เทคโนโลยี
รับที่ 1926 / 2561
วันที่ 14 พ.ย. 2561
เวลา 08.51 น. ผู้รับ ศุภโรจน์

หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศธ 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

เรียน ผู้อำนวยการเทคโนโลยี (ผศ. ดร.ปภากร พิทยवाल รักษาการแทน)

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิฑริช โมพี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

X.....

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้อำนวยการเทคโนโลยี (ผศ. ดร.ปภากร พิทยवाल รักษาการแทน)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปภากร พิทยवाल)

รักษาการแทนผู้อำนวยการเทคโนโลยี

วันที่ 15 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์
รับที่: 215/6
วันที่: 13 พ.ย. 2561
เวลา: 14.50 น.

หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศธ 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

เรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันทนา ถิ่นกาญจน์ (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์)

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุนยิ่ง



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิทธวัช โมพี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

X.....

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวันจันทร์ หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันทนา ถิ่นกาญจน์ (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ) 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันทนา ถิ่นกาญจน์)

รองคณบดีสำนักวิชาพยาบาลศาสตร์
วันที่ 14 พ.ย. 61

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561





บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศธ 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

เรียน ศาสตราจารย์ ดร.เจมส์ เกตุทัต-คาร์นส์

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิฑูรย์ โมพี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

X.....

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ศาสตราจารย์ ดร.เจมส์ เกตุทัต-คาร์นส์

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข

☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ)

(ศาสตราจารย์ ดร. James R. Ketudat-Cairns)

คณบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่

16 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศธ 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

ศูนย์คอมพิวเตอร์	เลขที่	2518/61
	วันที่	- 7 พ.ย. 2561
	เวลา	18.18
	ลงนาม	

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์คอมพิวเตอร์ (ศ. ดร.สุชนันต์ หอพิบูลสุข)

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิทธวัช โมเฬี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

X.....

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมจันทรสาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้อำนวยการศูนย์คอมพิวเตอร์ (ศ. ดร.สุชนันต์ หอพิบูลสุข)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ)

ศาสตราจารย์ ดร.สุชนันต์ หอพิบูลสุข

ผู้อำนวยการศูนย์คอมพิวเตอร์

วันที่

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
รับที่ 5029 / 2561
วันที่ 13 พ.ย. 2561
เวลา 16.14 น.

หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศธ 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

เรียน คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ (รศ. ร.อ. ดร.กนต์ธร ชำนิประศาสน์)

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิฑูรย์ โมณี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

X.....

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ (รศ. ร.อ. ดร.กนต์ธร ชำนิประศาสน์)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ)

(รองศาสตราจารย์ เรืออากาศเอก ดร.กนต์ธร ชำนิประศาสน์)

คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

วันที่

๑๕ พ.ย. ๒๕๖๑

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ศูนย์บรรณสารและสื่อการศึกษา
รับที่ 2918/2561
วันที่ 13 พ.ย. 2561
เวลา 15.00 น.

หน่วยงาน สภาวิชาการ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทร. 4031 โทรสาร 4040

ที่ ศร 5606/ว.180

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง การรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์บรรณสารและสื่อการศึกษา (อ. ดร.ณัฐญา เผือกผ่อง)

ตามที่ได้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำรายงานการประชุมครั้งดังกล่าวแล้วเสร็จ และได้จัดส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้ท่านเรียบร้อยแล้ว จึงขอเรียนมายังท่านเพื่อพิจารณารับรองรายงานการประชุม โดยตอบตาม link ที่ปรากฏใน e-mail ของท่าน หรือตอบตามแบบรับรองท้ายนี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ในกรณีที่มิได้รับแจ้งแก้ไขตามวันที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการฯ จะถือว่ากรรมการรับรองรายงานการประชุมดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณารับรองรายงานการประชุมฯ ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

เรียน ผอ. ศบส.

เพื่อโปรดพิจารณา

13 พ.ย. 61

— t.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิฑูรย์ โมฬี)

รองอธิการบดีฝ่ายกิจการนักศึกษาและศิษย์เก่าสัมพันธ์

ผู้ช่วยเลขานุการสภาวิชาการ

x

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวัฒนธรรม หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้อำนวยการศูนย์บรรณสารและสื่อการศึกษา (อ. ดร.ณัฐญา เผือกผ่อง)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ)

(อาจารย์ ดร.ณัฐญา เผือกผ่อง)

ผู้อำนวยการศูนย์บรรณสารและสื่อการศึกษา

วันที่ 13 พ.ย. 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบ

วาระที่ 3.1 ขอความเห็นชอบผลการพิจารณาดำเนินทางวิชาการ

(ผู้แถลง : รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล)

(เป็นวาระลับ)

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

แบบสรุปผลการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ
 ของ อาจารย์ ดร.วรรณนัช บุ่งสุด
 สังกัดสาขาวิชาวิศวกรรมการผลิต สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

1. วันที่ยื่นขอ _____ วันที่ 20 เมษายน พ.ศ. 2560
2. เสนอข้อกำหนดตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชา _____ วิศวกรรมการผลิต
3. ผลงานทางวิชาการที่นำเสนอ : เสนอตาม เกณฑ์ชุดที่ 1
 - 3.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา (3 หน่วยกิต)
 - 3.2 ผลงานวิจัย : จำนวน 3 เรื่อง
4. ผลการประเมินคุณภาพผลงานทางวิชาการสรุปผลการประเมิน (สำหรับเรื่องที่ผ่านมาตามเกณฑ์) ดังนี้
 - 4.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา สรุปผลการประเมินคุณภาพ ดังนี้

ตำรา	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
1.1 .Geometric Dimensioning and Tolerancing [4.1.1.1]	ดี	ดีมาก	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100 (3 หน่วยกิต)			

4.2 ผลงานวิจัย Research Publications จำนวน 3 เรื่อง ผลการประเมิน ดังนี้

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.1. Siwadamrongpong, S., Boongsod, W., Mahai, M. & Wonglane, K.. (2013, 4-6 March). <i>Influence of pre-heating in cold forming of melamine</i> . Paperpresented at 7th SEATUC Symphosium, Institut Teknologi Bandung, Indonesia. (Percent of major responsibility = 70%) [4.1.3.1]	ดี	ดี	พอใช้
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			
4.2.2. Kritwattanakom, S., Chamniprasart, K, & Boongsod, W. (2016, 22-24 February). <i>A permutation-based genetic algorithm for solving the machine layout of manufacturing</i> . Paper presented at SEATUC 2016 Symphosium, Shibaura Institute of Technology, Japan. (Percent ofmajor responsibility = 70%) [4.1.3.2]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			

กลับ

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.3. Sonsakul, K, Boongsood, W., & Siwadamrongpong, S. (2017, 13-14 March). <i>Mechanical properties of glass fibre and glass scraps reinforced polyester composites</i> . Paper presented at SEATUC 2017 Symposium, Ho Chi Minh City University of Technology. Vietnam. (Percent of major responsibility = 70%) [4.1.3.3]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			

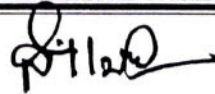
5 การสรุปผลโดยผู้ประสานงานผู้ทรงคุณวุฒิ

- เอกสารประมวลสาระรายวิชาผ่านเป็นเอกฉันท์
- ผลงานวิจัยผลการประเมินผ่านเป็นเอกฉันท์สมควรกำหนดตำแหน่งเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมการผลิต ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 20 เมษายน 2560

6. มติคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

ในการประชุม ครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

สมควรกำหนดตำแหน่งให้เป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมการผลิต
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 20 เมษายน 2560



(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แมนศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล

เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

วันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

กลับ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

แบบสรุปผลการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ
ของ อาจารย์ ดร.ธีราพร จุลยุเสน
สังกัดสาขาวิชาวิศวกรรมเกษตร สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

1. วันที่ยื่นขอ _____ วันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2560
2. เสนอขอกำหนดตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชา วิศวกรรมอาหาร
3. ผลงานทางวิชาการที่นำเสนอ : เสนอตาม เกณฑ์ชุดที่ 1
 - 3.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา (3 หน่วยกิต)
 - 3.2 ผลงานวิจัย : จำนวน 3 เรื่อง
4. ผลการประเมินคุณภาพผลงานทางวิชาการสรุปผลการประเมิน (สำหรับเรื่องที่ผ่านมาตามเกณฑ์) ดังนี้
 - 4.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา สรุปผลการประเมินคุณภาพ ดังนี้

เอกสารประมวลสาระรายวิชา	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.1.1. ธีราพร จุลยุเสน. (2559). เอกสารประมวลสาระรายวิชา เคมีและจุลชีววิทยาเบื้องต้นของอาหาร. สาขาวิชาวิศวกรรมเกษตร สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. 293 หน้า. [4.1.1.1]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100 (3 หน่วยกิต)			

4.2 ผลงานวิจัย Research Publications จำนวน 3 เรื่อง ผลการประเมิน ดังนี้

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.1. Junyusen, T., Ngampang, N., Sangmuang, A., Suthada, S., and Chatchavanthatri, N. (2017). The effects of inulin on the textural, thermal and microstructural properties of the reduced-fat cheese. Suranaree Journal of Science and Technology, 24(1):23-30. (TCI Tier 1) [4.1.3.1]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 60			
4.2.2. Junyusen, T., Petnom, G., and Chienwiboonsook, B. (2017). The effects of inulin on the physicochemical characteristics on the reduced-fat ice cream. Suranaree Journal of Science and Technology, 24(1):13-22. (TCI Tier 1) [4.1.3.2]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 60			

ลับ

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.3. Pamkhuntod, N., Junyusen, T., Liplap, P., and Junyusen, P. (2017). The effects of varieties and storage conditions on hardness and whiteness of cooked rice. The 11th SEATUC Symposium, HCMC University of Technology, Vietnam, 13-14 March 2017 [4.1.3.3]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 60			

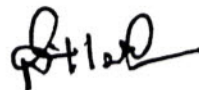
5. การสรุปผลโดยผู้ประสานงานผู้ทรงคุณวุฒิ

- เอกสารประมวลสาระรายวิชาผ่านเป็นเอกฉันท์
- ผลงานวิจัยผลการประเมินผ่านเป็นเอกฉันท์ สมควรกำหนดตำแหน่งเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมอาหาร ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 14 มิถุนายน 2560

6. มติคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

ในการประชุม ครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

สมควรกำหนดตำแหน่งให้เป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมอาหาร
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 14 มิถุนายน 2560



(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แมนศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล

เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

วันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

ลับ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

แบบสรุปผลการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

ของ อาจารย์ ดร.สงบ คำค้อ

สังกัดสาขาวิชาวิศวกรรมโลหการ สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

1. วันที่ยื่นขอ _____ วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2561
2. เสนอขอกำหนดตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชา วิศวกรรมโลหการ
3. ผลงานทางวิชาการที่นำเสนอ : เสนอตาม เกณฑ์ชุดที่ 1
 - 3.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา (3 หน่วยกิต)
 - 3.2 ผลงานวิจัย : จำนวน 3 เรื่อง
4. ผลการประเมินคุณภาพผลงานทางวิชาการสรุปผลการประเมิน (สำหรับเรื่องที่ผ่านมาตามเกณฑ์) ดังนี้
 - 4.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา สรุปผลการประเมินคุณภาพ ดังนี้

เอกสารประมวลสาระรายวิชา	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.1.1. สงบ คำค้อ. (2560). ประมวลสาระรายวิชา 531308 โลหการเคมี 2 Chemical Metallurgy II. 405 หน้า [4.1.1.1]	ดี	ดีมาก	ดีมาก
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100 (3 หน่วยกิต)			

- 4.2 ผลงานวิจัย Research Publications สรุปผล จำนวน 5 เรื่อง ผลการประเมิน ดังนี้

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.1 Siam Thongnak, Sakhob Khumkoa, Tanongsak Yingnakorn and Loeslakkhana Srikhang, A Study on Measuring Method for Slag Foaming in Electric Arc Furnace, The 7th International Congress on Engineering and Information (ICEAI2017), 9-11 May 2017, Kyoto Japan, pp.260-269 [4.1.3.1]	ดี	พอใช้	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			
4.2.2 Wichet Phueaktaeng, Sakhob Khumkoa, Loeslakkhana Srikhang and Tanongsak Yingnakorn, Effects of Additives in Green Sand Mold on Surface Finish of Cast Iron, The 7th International Congress on Engineering and Information (ICEAI2017), 9-11 May 2017, Kyoto Japan, pp.250-259 [4.1.3.2]	ดี	ดี	พอใช้
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			

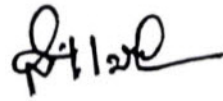
ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.3. Thanakit Seekoh, Loeslakhana Srikhang, Thanawit Jindangam, and Sakhob Khumkoa, Study on Scale Formation of AISI 430 Stainless Steel in Annealing Atmospheres, The 4th International Symposium on Fundamental and Applied Sciences (ISFAS), March 29-31, 2016, Kyoto Research Park, Japan, pp.496-503 [4.1.3.3]	ดี	ดี	พอใช้
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			
4.2.4. Tanongsak Yingnakorn, Siam Thongnak and Sakhob Khumkoa, The Kinetics of Dephosphorization of Molten Iron, Using Slag Containing BaO, The 4th International Symposium on Fundamental and Applied Sciences (ISFAS), March 29-31, 2016, Kyoto Research Park, Japan, pp.490-495 [4.1.3.4]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			
4.2.5. Khumkoa, S., & Jadudom, R. (2015). A Study on Phase Transformation of Hot Rolled Dual Phase Steel using Deformation Dilatometer, Journal of Engineering and Applied Sciences, 10(7), pp.190-196., Impact Factor 0.238 (2015) [4.1.3.5]	ดี	ดี	พอใช้
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 80			

5. การสรุปผลโดยผู้ประสานงานผู้ทรงคุณวุฒิ
- เอกสารประมวลสาระรายวิชาผ่านเป็นเอกฉันท์ - ผลงานวิจัยผลการประเมินผ่านเป็นเอกฉันท์ สมควรกำหนดตำแหน่งเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมโลหการ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 16 มกราคม 2561

กลับ

6. มติคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ
ในการประชุม ครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

สมควรกำหนดตำแหน่งให้เป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมโลหการ
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 16 มกราคม 2561



(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แมนศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล

เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

วันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

กลับ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

แบบสรุปผลการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

ของ อาจารย์ ดร.สรียา วิจิตรเสถียร

สังกัดสาขาวิชาเทคโนโลยีการจัดการ สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม

1. วันที่ยื่นขอ _____ วันที่ 23 มีนาคม พ.ศ. 2561
2. เสนอขอกำหนดตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชา การจัดการ
3. ผลงานทางวิชาการที่นำเสนอ : เสนอตาม เกณฑ์ชุดที่ 1
 - 3.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา (3 หน่วยกิต)
 - 3.2 ผลงานวิจัย : จำนวน 4 เรื่อง
4. ผลการประเมินคุณภาพผลงานทางวิชาการสรุปผลการประเมิน (สำหรับเรื่องที่ผ่านมาตามเกณฑ์) ดังนี้
 - 4.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา สรุปผลการประเมินคุณภาพ ดังนี้

เอกสารประมวลสาระรายวิชา	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.1.1. สรียา วิจิตรเสถียร. (2561). รายวิชา 204405 การจัดการการเงิน (Financial Management) สำหรับนักศึกษาหลักสูตรวิทยาการสารสนเทศบัณฑิต. นครราชสีมา : มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. 244 หน้า. [4.1.1.1]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100 (3 หน่วยกิต)			

- 4.2 ผลงานวิจัย Research Publications จำนวน 4 เรื่อง ผลการประเมิน ดังนี้

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.1 Sareeya Wichitsathian. (2018). Working Capital Management and Impacts on Profitability: The Case of Small and Medium Food Enterprises in Nakhon Ratchasima, Thailand. SIBR Conference on Interdisciplinary Business & Economics Research, February 22-23, 2018, Seoul, S.Korea, Proceedings Vol.7(2018) Issue 1 (February), page 1-14, ISSN: 2223-5078. [4.1.3.1]	ดีมาก	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100			

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.2 Sareeya Wichitsathian. (2017). A Critical Assessment of Organic Rice Farming: Factors Affecting Farmer's Decision and Performance (A Case Study of Rice Farmers Supported by a Social Enterprise) . 2017 International Symposium on Business and Management, April 4-6, 2017, Kyoto, Japan, Proceedings Vol.6, Nol.1, April 2017, page 92-107, ISSN: 2226-6577. [4.1.3.2]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100			
4.2.3 Sareeya Wichitsathian and Chosita Pestonji. (2018) . Analysis of Adoption of Organic Rice Farming: Critical Assessment of Rice Farming Methods. 6 th Global Conference on Business and Social Sciences, December 4-5, 2017, Bangkok, Thailand, page 1-8, ISBN: 978-967-13147-0-8. [4.1.3.3]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			
4.2.4 สรียา วิจิตรเสถียร. (2559). การพัฒนาประสิทธิภาพการจัดทำบัญชีครัวเรือนของเกษตรกร (The Development of Household Accounting Efficiency of Farmers). วารสารศรีนครินทร์วิโรฒวิจัยและพัฒนา (สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์) ปีที่ 8 ฉบับที่ 16 กรกฎาคม-ธันวาคม 2559, หน้า 101-112.TCI Tier 1 [4.1.3.4]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100			

5 การสรุปผลโดยผู้ประสานงานผู้ทรงคุณวุฒิ
- เอกสารประมวลสาระรายวิชาผ่านเป็นเอกฉันท์ - ผลงานวิจัยผลการประเมินผ่านเป็นเอกฉันท์สมควรกำหนดตำแหน่งเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาการจัดการ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 23 มีนาคม 2561

ฉบับ
คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

แบบสรุปผลการเทียบตำแหน่งทางวิชาการ

ของ รศ.ดร.เนตรนภิส ดันเต็มทรัพย์

สังกัดสาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

1. วันที่ยื่นขอ วันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2560 (วันที่ส่งผลงานวิจัยเพิ่มเติม)
2. เสนอขอเทียบตำแหน่ง รองศาสตราจารย์ ในสาขาวิชา วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม
3. ตามที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ได้คัดเลือกบุคคลเพื่อบรรจุและแต่งตั้งเป็นพนักงานสายวิชาการ ได้แก่ ผศ.ดร.เนตรนภิส ดันเต็มทรัพย์ ได้ผ่านการคัดเลือกเป็นอาจารย์ประจำสาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ โดยบรรจุและแต่งตั้งเมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2560 คำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ 542/2560 ลงวันที่ 25 พฤษภาคม 2560 นั้น ทั้งนี้ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เนตรนภิส ดันเต็มทรัพย์ ดันสังกัดเดิม คือ ภาควิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยก่อนที่จะลาออกจากมหาวิทยาลัยขอนแก่น ผศ. ดร.เนตรนภิส ดันเต็มทรัพย์ ได้ยื่นเสนอ ขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการระดับ รองศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อมไว้ที่มหาวิทยาลัยขอนแก่น บัดนี้ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้ดำเนินการแล้วเสร็จและมีคำสั่งมหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ 4391/2560 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2560 เรื่อง การแต่งตั้งให้พนักงานมหาวิทยาลัยดำรงตำแหน่งทางวิชาการ ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2560 คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ในการประชุมครั้งที่ 6/2560 เมื่อวันที่ 13 พฤศจิกายน 2560 ได้พิจารณาการเทียบตำแหน่งทางวิชาการรองศาสตราจารย์ ตามเกณฑ์ในข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พ.ศ. 2554 ทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพของผลงานที่เป็นเกณฑ์มาตรฐานของทั้ง 2 มหาวิทยาลัย แล้ว รวมถึงข้อมูลผลการประเมินโดยผู้ทรงคุณวุฒิ (Readers) จากมหาวิทยาลัยขอนแก่นมาประกอบการพิจารณาด้วยแล้วนั้น มติที่ประชุมเห็นชอบให้ผู้เสนอขอเทียบส่งผลงานวิจัยเพิ่มให้ครบตามเกณฑ์ มทส. ในส่วนที่ยังขาดไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 เนื่องจากคุณภาพผลงานวิจัยที่เสนอขอเทียบระดับคุณภาพระดับดีมาก มีจำนวน 2 เรื่อง ร้อยละการมีส่วนร่วมรวมร้อยละ 90 ซึ่งยังไม่เป็นไปตามเกณฑ์ มทส. ตามเกณฑ์ชุดที่ 1 ที่กำหนดไว้ คือ

(1) มีเอกสารประมวลสาระรายวิชาที่ผลิตขึ้นไม่น้อยกว่า 1 รายวิชา ซึ่งมีคุณภาพดีมากและได้ใช้ประกอบการสอนมาแล้ว หรือ มีงานแต่ง เรียบเรียง แปล ตำราหรือหนังสือซึ่งมีคุณภาพดีมาก และ

(2) มีผลงานวิจัยไม่น้อยกว่า 1 เรื่องเต็ม(100%) ซึ่งมีคุณภาพดีมาก หรือ มีผลงานทางวิชาการในลักษณะอื่นที่เทียบกันได้ ซึ่งมีคุณภาพดีมาก

ซึ่งรองศาสตราจารย์ ดร. เนตรนภิส ดันเต็มทรัพย์ ได้ยื่นผลงานวิจัยเพิ่มเติม เมื่อวันที่ 28 ธันวาคม 2560 ในการนี้ คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการมีมติเห็นชอบแต่งตั้งผู้ประสานงาน และแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อประเมินผลงานวิจัยตามเกณฑ์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีแล้วจำนวน 3 ท่าน นั้น

บัดนี้ ผู้ทรงคุณวุฒิได้ประเมินคุณภาพผลงานทางวิชาการ (ผลงานวิจัยเพิ่มเติม) ของ รองศาสตราจารย์ ดร. เนตรนภิส ดันเต็มทรัพย์ เรียบร้อยแล้ว ผลการประเมิน ดังนี้

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
1. Theethawat Singhasiri and Netnapid Tantemsapya. Prouction of biodiesel from food production from food processing waste using response surface methodology. Energy Sources, Part A:Recovery, Utilization, and Environmental Effects2016 Vol.38, No. 19, 2799-2808 [4.2.3.2]	ดี	ดีมาก	ดีมาก
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 50			
2. T. Singhasiri. and N. Tantemsapya. The utilization of waste egg and cockle shell as catalysts for biodiesel production from food processing waste oil using stirring and ultrasonic agitation. Energy Sources, Part A:Recovery, Utilization, and Environmental Effects, 2016 Vol.38, No. 21, 3125-3131 [4.2.3.1]	ดีมาก	ดี	ดีมาก
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 50			

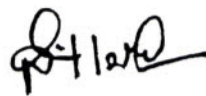
4. การสรุปผลโดยผู้ประสานงานผู้ทรงคุณวุฒิ

เห็นสมควรเทียบตำแหน่งทางวิชาการ รองศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม โดยผลงานวิจัยที่ส่งขอเทียบเพิ่มเติมในส่วนที่เพิ่มเติมเพื่อเทียบเท่าเกณฑ์ มทส คือร้อยละ 100 ผลงานวิจัยผ่านในระดับดีมากโดยเสียงข้างมาก (4.2.3.1)/(4.2.3.2) โดยผู้ทรงคุณวุฒิเสียงข้างน้อยไม่ขัดข้อง จึงสมควรเทียบตำแหน่งรองศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ส่งผลงานวิจัยเพิ่มเติมคือวันที่ 28 ธันวาคม 2560

5. มติคณะกรรมการพิจารณาคำแหน่งทางวิชาการ

ในการประชุม ครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

สมควรเทียบตำแหน่งให้เป็นรองศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม
ตั้งแต่วันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2560



(ศาสตราจารย์ ดร. สันติ แมนศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล

เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาคำแหน่งทางวิชาการ

วันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

วาระที่ 3.1 ขอความเห็นชอบผลการพิจารณาดำเน้่งทางวิชาการ
 (ผู้แ่งลง: รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล)

ตามที คณะกรรมการพิจารณาดำเน้่งทางวิชาการ ในการประชุมครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 ได้พิจารณาผลการประเมินคุณภาพผลงานทางวิชาการของผู้ที่เสนอขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการแล้ว มีมติเห็นสมควรกำหนดตำแหน่งทางวิชาการ จำนวนทั้งหมด 7 ราย ดังนี้

ลำดับ ที่	ชื่อ-สกุล	สมควรกำหนด ตำแหน่งให้เป็น	ในสาขาวิชา	ตั้งแต่วันที่
1	รศ.ดร.เนตรนภิส ตันเต็มทรัพย์	รองศาสตราจารย์ (เทียบตำแหน่งรศ.)	วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม	28 ธันวาคม 2560
2	อ. ดร.วรรณนัช บุ่งสุด	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	วิศวกรรมการผลิต	20 เมษายน 2560
3	อ. ดร.ธีราพร จุลยุเสน	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	วิศวกรรมอาหาร	14 มิถุนายน 2560
4	อ. ดร.สงบ คำค้อ	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	วิศวกรรมโลหการ	16 มกราคม 2561
5	อ. ดร.สรียา วิจิตรเสถียร	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	การจัดการ	23 มีนาคม 2561
6	อ. ดร.ศิริวรรณ โชคคำ	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	วิศวกรรมเซรามิก	26 มีนาคม 2561
7	อ. ดร.รัตนภรณ์ หันตา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์	เทคโนโลยีธรณี	28 มิถุนายน 2561

สรุปผลการพิจารณาดำเน้่งทางวิชาการของบุคคลดังกล่าว ปรากฏตามเอกสารประกอบวาระการประชุม

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณา

ข้อสังเกต

.....

.....

มติ

.....

.....

แบบตอบรับรองรายงานการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561

วันพฤหัสบดีที่ 1 พฤศจิกายน 2561

ณ ห้องประชุมสารนิเทศ อาคารบริหาร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา และ
ห้องประชุมวิจารณ์สาร หน่วยประสานงาน มทส.-กทม. ชั้น 22 อาคารพญาไทพลาซ่า กรุงเทพมหานคร

ข้าพเจ้า ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิราภรณ์ โพธิ์วิชยานนท์ (ผู้แทนคณาจารย์สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์)

ขอรับรองรายงานฯ โดย ☒ ไม่มีการแก้ไข ☐ มีการแก้ไข ดังนี้

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

(ลงชื่อ)


..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิราภรณ์ โพธิ์วิชยานนท์)

..... หัวหน้าสาขาวิชานานับสิ่งแวดล้อม

วันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

โปรดส่งคืนฝ่ายเลขานุการฯ ส่วนส่งเสริมวิชาการ โทรสาร 4040 นี้ ภายในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เอกลักษณ์ (Uniqueness) คือ มหาวิทยาลัยแห่งการสร้างสรค์นวัตกรรม (University of Innovation)
อัตลักษณ์ (Identity) คือบัณฑิตนักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้มีภูมิรู้ ภูมิธรรม ภูมิปัญญา และภูมิฐาน
(Science and Technology Graduates with Knowledge, Moral Ethos, Wisdom, and Dignity)

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

แบบสรุปผลการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

ของ อาจารย์ ดร.ศิริวรรณ โชคคำ

สังกัดสาขาวิชาวิศวกรรมเซรามิก สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

1. วันที่ยื่นขอ _____ วันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2561
2. เสนอขอกำหนดตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชา _____ วิศวกรรมเซรามิก
3. ผลงานทางวิชาการที่นำเสนอ : เสนอตาม เกณฑ์ชุดที่ 1
 - 3.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา (3 หน่วยกิต)
 - 3.2 ผลงานวิจัย : จำนวน 3 เรื่อง
4. ผลการประเมินคุณภาพผลงานทางวิชาการสรุปผลการประเมิน (สำหรับเรื่องที่ผ่านมาตามเกณฑ์) ดังนี้
 - 4.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา สรุปผลการประเมินคุณภาพ ดังนี้

เอกสารประมวลสาระรายวิชา	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.1.1 ศิริวรรณ โชคคำ (2560) ประมวลสาระรายวิชา 526303 เทคโนโลยีการอบแห้งและการเผาเซรามิก (Drying and Firing Technology in Ceramics). มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จังหวัดนครราชสีมา. จำนวน 153 [4.1.1.1]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100 (3 หน่วยกิต)			

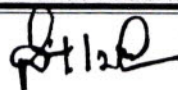
4.2 ผลงานวิจัย Research Publications จำนวน 3 เรื่อง ผลการประเมิน ดังนี้

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.1 Siriwan Chokkha and Kamol Traipanya (2017). Effect of Na_2SiO_3 on Compressive Strength of Waste glass reinforced Metakaolin-Based Geopolymer. Suranaree University of Technology Journal. 24(4): 407-414 (70%) [4.1.3.1]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			
4.2.2 Siriwan Chokkha (2017). Effect of Fly ash on Compressive strength of Metakaolin based Geopolymer. Applied Mechanics and Materials. Vol. 873: 170-175 (100%) [4.1.3.2]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100			

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.3 Nuttapong Phachan, Siriwan Chokkha and Anurat Poowancum (2017). A sustainable cement replacement material from a coal-fired power plant waste, Proceeding of The Asian Conference on Sustainability, Energy & the Environment, June 8-11, 2017, Kobe, Japan (55%) [4.1.3.3]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 55			
4.2.4 Siriwan Chokkha, Phiarphin Phetnat, Watthanaphon Chandadi and Maythawee Srisitthigul (2017). Use of Waste Glass as a Reinforce Material in Calcined-kaolinBased Geopolymer. Key Engineering Materials. Vol. 751: 556-562 (70%)[4.1.3.4]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 70			

5. การสรุปผลโดยผู้ประสานงานผู้ทรงคุณวุฒิ
- เอกสารประมวลสาระรายวิชาผ่านเป็นเอกฉันท์ - ผลงานวิจัยผลการประเมินผ่านเป็นเอกฉันท์ สมควรกำหนดตำแหน่งเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมเซรามิก ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 26 มีนาคม 2561

6. มติคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ ในการประชุม ครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 สมควรกำหนดตำแหน่งให้เป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาวิศวกรรมเซรามิก ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 26 มีนาคม 2561



(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แมนศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล

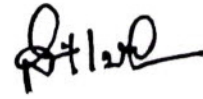
เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

วันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

กลับ

6. มติคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ
ในการประชุม ครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561
สมควรกำหนดตำแหน่งให้เป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาการจัดการ
ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 23 มีนาคม 2561



(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แมนศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล

เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

วันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

กลับ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

แบบสรุปผลการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

ของ อาจารย์ ดร.รัตนภรณ์ หันตา

สังกัดสาขาวิชาเทคโนโลยีธรณี สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

1. วันที่ยื่นขอ วันที่ 28 มิถุนายน พ.ศ. 2561

2. เสนอขอกำหนดตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชา เทคโนโลยีธรณี

3. ผลงานทางวิชาการที่นำเสนอ : เสนอตาม เกณฑ์ชุดที่ 1

3.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา (3 หน่วยกิต)

3.2 ผลงานวิจัย : จำนวน 5 เรื่อง

4. ผลการประเมินคุณภาพผลงานทางวิชาการสรุปผลการประเมิน (สำหรับเรื่องที่ผ่านมาตามเกณฑ์) ดังนี้

4.1 เอกสารประมวลสาระรายวิชา : จำนวน 1 รายวิชา สรุปผลการประเมินคุณภาพ ดังนี้

เอกสารประมวลสาระรายวิชา	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.1.1. รัตนภรณ์ หันตา, 2560. ศิลาวทยา. สาขาวิชาเทคโนโลยีธรณี, สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, 168 หน้า., [4.1.1.1]	ดี	ดี	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 100 (3 หน่วยกิต)			

4.2 ผลงานวิจัย Research Publications จำนวน 5 เรื่อง ผลการประเมิน ดังนี้

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.1 Hanta, B., Chitnarin, A., Fuengakorn, K., and Ketmuangmoon, P. (2018). Accumulation of the fossiliferous fluvio-lacustrine carbonates of the Early Jurassic Nam Phong Formation, Khorat Group, northeastern Thailand. Conference Proceedings of the 5 th Annual Conference on Engineering and Information Technology, 27-29 March 2018, p. 477-488 [4.1.3.1]	ดี	ดีมาก	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 80			
4.2.2 Deng, T., Hanta, B., and Jintasakul, P. (2013). A new species of <i>Aceratherium</i> (Rhinocerotidae, Perissodactyla) from the Late Miocene of Nakhon Ratchasima, northeastern Thailand. Journal of Vertebrate Paleontology 33(4): 977-985.สัดส่วนงานคิดเป็น 45 % (Impact factor = 2.19) [4.1.3.2]	ดีมาก	ดีเด่น	ดีมาก
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 45			

ผลงานวิจัย	ผู้ประเมินที่ 1	ผู้ประเมินที่ 2	ผู้ประเมินที่ 3
4.2.3. Nishioka, Y., <u>Hanta, R.</u> , and Jintasakul, P. (2014). Note on giraffe remains from the Miocene of continental Southeast Asia. Journal of Science and Technology, Mahasarakham University 33(4): 365-3774 (Thai journal Impact factor = N/A) [4.1.3.3]	ดีมาก	ดีมาก	ดี
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 45			
4.2.4. Saminpanya, S., Duangkrayom, J., Jintasakul, P., and <u>Hanta, R.</u> (2014). Petrography, mineralogy and geochemistry of Cretaceous sediment samples from western Khorat Plateau, Thailand, and considerations on their provenance. Journal of Asian Earth Sciences 83: 13-34. สัปดาห์งานคิดเป็น (Impact factor = 2.866) [4.1.3.4]	ดีมาก	ดีเด่น	ดีมาก
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 5			
4.2.5. Nishioka, Y., Nakaya, H., Suzuki, K., Ratanasthien, B., Jintasakul, J., <u>Hanta, R.</u> , and Kunimatsu, Y. (2016). Two large rodents from the Middle Miocene of Chiang Muan, northern Thailand. Historical Biology 28(1-2): 151-158. สัปดาห์งานคิดเป็น (Impact factor = 1.489) [4.1.3.4]	ดีมาก	ดีมาก	ดีมาก
เป็นเจ้าของผลงาน ร้อยละ 10			

5 การสรุปผลโดยผู้ประสานงานผู้ทรงคุณวุฒิ

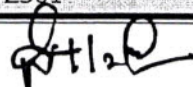
- เอกสารประมวลสาระรายวิชาผ่านเป็นเอกฉันท์
- ผลงานวิจัยผลการประเมินผ่านเป็นเอกฉันท์ สมควรกำหนดตำแหน่งเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาเทคโนโลยีธรณี ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 28 มิถุนายน 2561

6. มติคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

ในการประชุม ครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

สมควรกำหนดตำแหน่งให้เป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ ในสาขาวิชาเทคโนโลยีธรณี

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 28 มิถุนายน 2561



(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แมนศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล

เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

วันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

วาระที่ 3.2 ขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา ประจำปีการศึกษาที่ 1/2559, 3/2559, 3/2560 เพิ่มเติม และ 1/2561
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาต่าง ๆ)

สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ และสำนักวิชาแพทยศาสตร์ เสนอขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา ประจำปีการศึกษาที่ 1/2559, 3/2559, 3/2560 เพิ่มเติม และ 1/2561 จำนวนรวม 10 ราย จำแนกเป็นระดับปริญญาเอก 3 ราย ระดับปริญญาโท 3 ราย และระดับปริญญาตรี 4 ราย ซึ่งรายชื่อผู้สำเร็จการศึกษาดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำสำนักวิชาทั้ง 3 สำนักวิชา รายละเอียดต่อไปนี้

เอกสารบรรจุในระบบ e-meeting ณ วันที่ 23 พฤศจิกายน 2561

สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ และสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ เสนอขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา ประจำปีการศึกษาที่ 1/2559, 3/2559, 3/2560 เพิ่มเติม และ 1/2561 จำนวนรวม 8 ราย จำแนกเป็นระดับปริญญาเอก 3 ราย ระดับปริญญาโท 3 ราย และระดับปริญญาตรี 2 ราย ซึ่งรายชื่อผู้สำเร็จการศึกษาดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำสำนักวิชาทั้ง 2 สำนักวิชา รายละเอียดต่อไปนี้

ประจำปีการศึกษาที่ 1/2559 เพิ่มเติม จำนวน 1 ราย

1. สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำสำนักวิชา ในการประชุมครั้งที่ 14/2561 เมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ระดับปริญญาโท สาขาวิชาฟิสิกส์ประยุกต์ จำนวน 1 ราย

ประจำปีการศึกษาที่ 3/2559 เพิ่มเติม จำนวน 1 ราย

1. สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำสำนักวิชา ในการประชุมครั้งที่ 14/2561 เมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ระดับปริญญาโท สาขาวิชาชีวเวชศาสตร์ จำนวน 1 ราย

ประจำปีการศึกษาที่ 3/2560 เพิ่มเติม จำนวน 3 ราย

1. สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำสำนักวิชา ในการประชุมครั้งที่ 14/2561 เมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ระดับปริญญาเอก สาขาวิชาฟิสิกส์ จำนวน 1 ราย
2. สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำสำนักวิชา ในการประชุมครั้งที่ 13/2561 เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน 2561 จำนวน 2 ราย
ระดับปริญญาเอก สาขาวิชาการบริหารงานก่อสร้างและสาธารณูปโภค จำนวน 1 ราย
ระดับปริญญาโท สาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม จำนวน 1 ราย

ประจำปีการศึกษาที่ 1/2561 จำนวน 3 ราย

1. สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำสำนักวิชา ในการประชุมครั้งที่ 13/2561 เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน 2561 จำนวน 3 ราย
ระดับปริญญาเอก สาขาวิชาเทคโนโลยีธรณี จำนวน 1 ราย
ระดับปริญญาตรี จำนวน 2 ราย
 - สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ จำนวน 1 ราย
 - สาขาวิชาวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 ราย

เอกสารบรรจุในระบบ e-meeting ณ วันที่ 3 ธันวาคม 2561

สำนักวิชาแพทยศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำสำนักวิชา ตามบันทึกเวียนที่ ศธ 5615/ว 190 ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2561 ขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา ภาคการศึกษาที่ 1/2561 ระดับปริญญาตรี สาขาวิชาแพทยศาสตร์ จำนวน 2 ราย

ดังรายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบวาระการประชุม



บันทึกข้อความ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



หน่วยงาน ส่วนการเจ้าหน้าที่ สำนักงานอธิการบดี โทรศัพท์ 4063 โทรสาร 4060

ที่ ศธ 5602(3)/ 5657

วันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง ขอนำส่งหัวข้อเรื่องเพื่อเสนอสภาวิชาการ จำนวน 1 วาระ

①

เรียน เลขาธิการสภาวิชาการ (รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล) ผ่านหัวหน้าส่วนส่งเสริมวิชาการ

ด้วย ส่วนการเจ้าหน้าที่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ ขอส่งชื่อระเบียบวาระเพื่อนำเสนอสภาวิชาการ จำนวน 1 วาระ คือ ขอความเห็นชอบผลการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ (วาระลับ)

วาระเพื่อพิจารณา 4.... ขอความเห็นชอบผลการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอสภาวิชาการด้วย จักขอบคุณยิ่ง

[Signature]

(นางสาวณัฐภา อินทร์อิม)

รักษาการแทนหัวหน้าส่วนการเจ้าหน้าที่

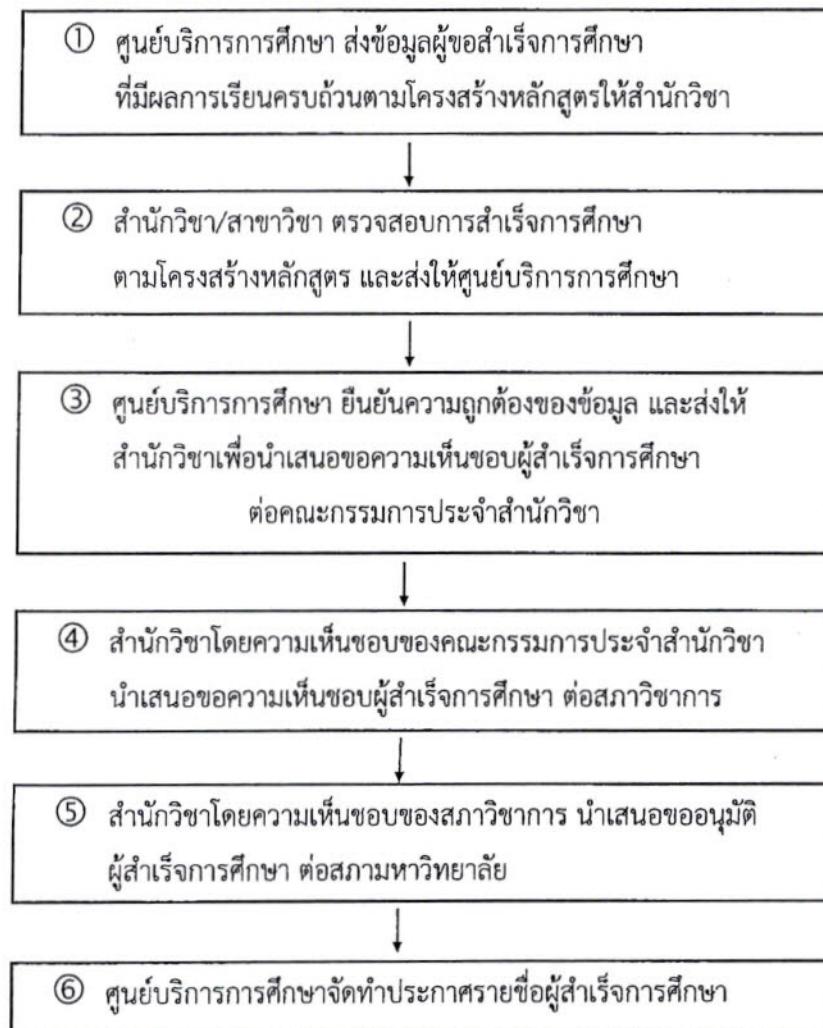
② รองอธิการบดี

[Signature]

[Signature]
20/11/61

(นางสาวจันทนา พรหมศิริ)
หัวหน้าส่วนส่งเสริมวิชาการ

ขั้นตอนการเสนอขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี





ส่วนส่งเสริมวิชาการ
รับที่ 2219, 2261
วันที่ 22 พ.ย. 2561
เวลา 8-08

ฝ่ายวิชาการฯ
รับที่ 4807
วันที่ 21 พ.ย. 2561
เวลา 14.25 น.

สำนักงานอธิการบดี
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
รับที่ 5524
วันที่ 21 พ.ย. 2561
เวลา 14.17

บันทึกข้อความ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ โทร. 4184

ที่ ศธ 5611(1)/1058

วันที่ 21 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง ขอบความเห็นชอบการสำเร็จการศึกษา

① เรียน รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล

สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ ขอส่งการสำเร็จการศึกษาของนักศึกษา รวม 3 ราย ดังนี้

ภาคการศึกษาที่ 1/2559	ระดับปริญญาโท	สาขาวิชาฟิสิกส์ประยุกต์	จำนวน 1 ราย
ภาคการศึกษาที่ 3/2559	ระดับปริญญาโท	สาขาวิชาชีวเวชศาสตร์	จำนวน 1 ราย
ภาคการศึกษาที่ 3/2560	ระดับปริญญาเอก	สาขาวิชาฟิสิกส์	จำนวน 1 ราย
รวม			จำนวน 3 ราย

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ทั้งนี้ ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิทยาศาสตร์ ครั้งที่ 14/2561 เมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 โดยผ่านการตรวจสอบจากศูนย์บริการการศึกษาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณานำเสนอสภาวิชาการ

พรินทร์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พรินทร์ ชัยสุธรรม)

รักษาการแทนคณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์

② เรียน มทส. - ศธ.

เพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ

สำเนาเรียน ผู้อำนวยการศูนย์บริการการศึกษา

③ รองอธิการบดี

นางสาวจันทนา พรหมศิริ

22 พ.ย. 61

(นางสาวจันทนา พรหมศิริ)
หัวหน้าส่วนส่งเสริมวิชาการ

(รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย นวัตกรรม และพัฒนาเทคโนโลยี
รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล
21 พ.ย. 2561

วาระที่ ขอความเห็นชอบการสำเร็จการศึกษา
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์)

สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ ขอส่งการสำเร็จการศึกษาของนักศึกษา รวม 3 ราย ดังนี้			
ภาคการศึกษาที่ 1/2559	ระดับปริญญาโท	สาขาวิชาฟิสิกส์ประยุกต์	จำนวน 1 ราย
ภาคการศึกษาที่ 3/2559	ระดับปริญญาโท	สาขาวิชาชีวเวชศาสตร์	จำนวน 1 ราย
ภาคการศึกษาที่ 3/2560	ระดับปริญญาเอก	สาขาวิชาฟิสิกส์	จำนวน 1 ราย
รวม			จำนวน 3 ราย

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ) ทั้งนี้ ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิทยาศาสตร์ ครั้งที่ 14/2561 เมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 โดยผ่านการตรวจสอบจากศูนย์บริการการศึกษาแล้ว

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

ข้อสังเกต

มติ



สำนักวิชาวิทยาศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2559
(เพิ่มเติม ครั้งที่ 10)

ผู้สำเร็จการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้ มี
จำนวนทั้งสิ้น 1 คน เป็นชาย 1 คน หญิง - คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

	ชาย	หญิง
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ฟิสิกส์ประยุกต์)	1	-
รวมทั้งสิ้น	1	-



สำนักวิชาวิทยาศาสตร์

รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา

เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา

ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2559

(เพิ่มเติม ครั้งที่ 10)

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ฟิสิกส์ประยุกต์)

ลำดับ ที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	วันที่สำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1.	M5510269	นายภาณุพงศ์ ภัทตะภา	50	3.79	2 พฤศจิกายน 2559	

THESIS TITLE : EFFECTS OF TEMPERATURE AND ELECTRIC FIELD ON LOCAL STRUCTURE OF BARIUM TITANATE SINGLE CRYSTAL STUDIED BY X-RAY ABSORPTION SPECTROSCOPY TECHNIQUE

หัวข้อวิทยานิพนธ์ : ผลของอุณหภูมิและสนามไฟฟ้าต่อโครงสร้างเฉพาะที่ของผลึกเดี่ยว แบเรียมไททาเนตซึ่งศึกษาโดยเทคนิคสเปกโทรสโกปีการดูดกลืนรังสีเอ็กซ์

รวม 1 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษาสำนักวิชาวิทยาศาสตร์
จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	สาขาวิชา	รวม
	ฟิสิกส์ประยุกต์	
3.50 ขึ้นไป	1	1
3.25 – 3.49	-	-
3.00 – 3.24	-	-
รวม	1	1
GPA เฉลี่ย	3.79	
GPA สูงสุด	3.79	
GPA ต่ำสุด	3.79	

ระดับปริญญาโท

สำเร็จภาคการศึกษาที่ 1/2559
วันที่ 2 พฤศจิกายน 2559
GPA 3.79 จำนวน 50 นก.

ชื่อ-นามสกุล นายภาณุพงศ์ ภักตะภา
Name – Surname Mr. Phanupong Phaktapha
เลขประจำตัว M5510269
หลักสูตรสาขาวิชา ฟิสิกส์ประยุกต์
สาขาวิชา ฟิสิกส์
สำนักวิชา วิทยาศาสตร์
ทุนการศึกษาที่ได้รับ --
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ รองศาสตราจารย์ ดร.รัตติกร ยิ้มนิรันดร์
ชื่อวิทยานิพนธ์ :

ภาษาอังกฤษ EFFECTS OF TEMPERATURE AND ELECTRIC FIELD ON LOCAL STRUCTURE OF BARIUM TITANATE SINGLE CRYSTAL STUDIED BY X-RAY ABSORPTION SPECTROSCOPY TECHNIQUE

ภาษาไทย ผลของอุณหภูมิและสนามไฟฟ้าต่อโครงสร้างเฉพาะที่ของผลึกเดี่ยว แบบเรียบไททานเต ซึ่งศึกษาโดยเทคนิคสเปกโทรสโกปีการดูดกลืนรังสีเอ็กซ์

สอบประมวลความรู้ 900001 : COMPREHENSIVE EXAMINATION ผ่านเมื่อ 1/2556

รายชื่อผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ :

รายชื่อผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ :

- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ ระดับ O ชาติ ☒ นานาชาติ

ซึ่งปรากฏในฐานข้อมูล O TCI O ACI ☒ SCOPUS O ISI

ISI Impact factor 0.38 (ปี 2017)

Phaktapha, P., Jutimoosik, J., Bootchanont, A., Kidkhunthod, P., Rujirawat, S. and Yimnirun, R. (2017). Temperature dependent local structure in BaTiO₃ single crystal. *Integrated Ferroelectrics*. 177(1): 74-78. Doi: 10.1080/10584587.2017.1285183.

- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการ ระดับ O ชาติ O นานาชาติ

ซึ่งปรากฏในฐานข้อมูล O TCI O ACI O SCOPUS O ISI

ISI Impact factor

ผลงานอื่น ๆ :

ตำแหน่งงาน	ครูโรงเรียนสารสาสน์วิเทศนครราชสีมา
ตำแหน่งของผู้บังคับบัญชา	ผู้อำนวยการโรงเรียนสารสาสน์วิเทศนครราชสีมา
สถานที่ทำงาน	โรงเรียนสารสาสน์วิเทศนครราชสีมา 1152 หมู่ 4 ถนนมหาวิทยาลัย ตำบลหนองจะบก อำเภอเมืองนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา 30000
หมายเลขโทรศัพท์	044-756-306
หมายเลขโทรสาร	--
สถานที่ติดต่อ	1184 หมู่ 4 บ้านไทรสีมอร์ท ถนนมหาวิทยาลัย ตำบลหนองจะบก อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000
หมายเลขโทรศัพท์	080-734-2216
E-mail	phak.phanupong@gmail.com

Scopus

Documents

Phaktapha, P., Julimoosik, J., Bootchanont, A., Kidkhunthod, P., Rujirawat, S., Yimnirun, R.

Temperature dependent local structure in BaTiO₃ single crystal
(2017) *Integrated Ferroelectrics*, 177 (1), pp. 74-78. Cited 1 time.

2-s2.0-85015879951

Document Type: Article

Source: Scopus

ELSEVIER

Copyright © 2018 Elsevier B.V. All rights reserved. Scopus® is a registered trademark of Elsevier B.V.

RELX Group™



สำนักวิชาวิทยาศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2559
(เพิ่มเติม ครั้งที่ 12)

ผู้สำเร็จการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้ มี
จำนวนทั้งสิ้น 1 คน เป็นชาย 1 คน หญิง - คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

	ชาย	หญิง
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ชีวเวชศาสตร์)	1	-
รวมทั้งสิ้น	1	-



สำนักวิชาวิทยาศาสตร์

รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2559
(เพิ่มเติม ครั้งที่ 12)

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ชีวเวชศาสตร์)

ลำดับ ที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	วันที่สำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1.	M5510153	นายบุญญพัฒน์ แต่งเผือก	56	3.38	17 กรกฎาคม 2560	
THESIS TITLE : EXPERIMENTAL MODEL OF MATERNAL DIABETES AND TAURINE SUPPLEMENTATION ON PREVENTING METABOLIC DISORDERS IN OFFSPRING						
หัวข้อวิทยานิพนธ์ : รูปแบบการทดลองของแม่หนูเบาหวานและการได้รับทอรีนเสริมต่อการป้องกันความผิดปกติทางเมแทบอลิซึมในลูกหนู						

รวม 1 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษาสำนักวิชาวิทยาศาสตร์
จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	สาขาวิชา	รวม
	ชีวเวชศาสตร์	
3.50 ขึ้นไป	-	-
3.25 – 3.49	1	1
3.00 – 3.24	-	-
รวม	1	1
GPA เฉลี่ย	3.38	
GPA สูงสุด	3.38	
GPA ต่ำสุด	3.38	

ระดับปริญญาโท

สำเร็จภาคการศึกษาที่ 3/2559

วันที่ 17 กรกฎาคม 2560

GPA 3.38 จำนวน 56 นก.

ชื่อ - นามสกุล นายบุญญพัฒน์ แต่งเผือก
Name - Surname Mr. Punyaphat Teangphuck
เลขประจำตัว M5510153
หลักสูตรสาขาวิชา ชีวเวชศาสตร์
สาขาวิชา ปรีคลินิก
สำนักวิชา วิทยาศาสตร์
ทุนการศึกษาที่ได้รับ ทุนการศึกษาแก่นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่ง
ทุนภายนอก (OROG)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ อาจารย์ ดร.อัครพร แก้วหมอ

ชื่อวิทยานิพนธ์ :

ภาษาอังกฤษ EXPERIMENTAL MODEL OF MATERNAL DIABETES AND TAURINE
SUPPLEMENTATION ON PREVENTING METABOLIC DISORDERS IN
OFFSPRING

ภาษาไทย รูปแบบการทดลองของแม่หนูเบาหวานและการได้รับทอรีนเสริมต่อการป้องกัน
ความผิดปกติทางเมแทบอลิซึมในลูกหนู

สอบประมวลความรู้ 900001 : COMPREHENSIVE EXAMINATION ผ่านเมื่อ 1/2556

รายชื่อผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ :

- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ ระดับ O ชาติ ☒ นานาชาติ
ซึ่งปรากฏในฐานข้อมูล O TCI O ACI ☒ SCOPUS O ISI
ISI Impact factor --

Thaeomor, A., Teangphuck, P., Chaisakul, J., Seanthaweek, S., Somparn, N., Roysommuti
S. (2017) Perinatal Taurine Supplementation Prevents Metabolic and Cardiovascular
Effects of Maternal Diabetes in Adult rat Offspring. **Advances in Experimental
Medicine and Biology**. 975: 295-305.

- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการ ระดับ O ชาติ O นานาชาติ
ซึ่งปรากฏในฐานข้อมูล O TCI O ACI O SCOPUS O ISI
ISI Impact factor

ผลงานอื่น ๆ :

ตำแหน่งงาน	--
ตำแหน่งของผู้บังคับบัญชา	--
สถานที่ทำงาน	--
หมายเลขโทรศัพท์	--
หมายเลขโทรสาร	--

สถานที่ติดต่อ	105/393 หมู่บ้านสุรสวัสดิ์แลนด์ ตำบลสุรนารี อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000
หมายเลขโทรศัพท์	064-959-6455, 099-149-9369
E-mail	Punyaphatm@gmail.com



บันทึกข้อความ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
วันที่ ๑๖ ส.ค. ๒๕๖๐
เวลา ๑๖.๑๖ น.

สวพ-OROG-11

สถาบันวิจัยและพัฒนา
รับที่ ๒๕๙๒/๒๕๖๐
วันที่ ๒๒ ส.ค. ๒๕๖๐
เวลา ๑๕.๐๐

หน่วยงาน สาขาวิชาปริทัศน์ สำนักวิทยาศาสตร์ โทรศัพท์ ๔๖๗๓ โทรสาร ๔๑๘๗
ที่ ศธ ๕๖๑๑(๑๑)/ ๖๖๖
เรื่อง ส่งผลงานทุน OROG

วันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๐

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า ชื่อ-สกุล นายบุญญพัฒน์ แต่งเผือก รหัสประจำตัวนักศึกษา M5510153 โทร/ E-mail Punyaphatm@gmail.com ได้รับทุน ประเภททุนการศึกษาแก่นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก (OROG) ตามประกาศมหาวิทยาลัยฯ ครั้งที่ /.....
ขอส่งผลงานทุน OROG เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาค่าขอจบการศึกษา ดังนี้

กรณีนักศึกษาระดับปริญญาโท

1. ☐ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับชาติหรือระดับนานาชาติ ที่มี Peer Review จำนวน 1 เรื่อง
2. ☒ เผยแพร่ผลงานที่เป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full paper) ในเอกสารการประชุมวิชาการ (Proceeding) ระดับนานาชาติ (การประชุมทางวิชาการที่จัดในต่างประเทศ หรือ จัดเวียนต่างประเทศ หรือ มีคณะกรรมการด้านวิชาการที่เป็นชาวต่างประเทศ >25% หรือ ผลงานวิจัยที่ได้นำเสนอในที่ประชุมวิชาการ และถูกคัดเลือกนำไปตีพิมพ์ในวารสารที่ปรากฏในฐานข้อมูลสากล เช่น SCOPUS IEEE เป็นต้น)
3. ☐ สิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตร จำนวน ชิ้นงาน

กรณีนักศึกษาระดับปริญญาเอก

1. ☐ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับนานาชาติที่มี Peer Review และ อยู่ในฐานข้อมูลสากล คือ SCOPUS, ISI หรือ ฐานข้อมูลสากลที่ สกว. ยอมรับ เช่น Web of Science, MEDLINE, BIOSIS, SciFinder, EiCOMPENDEX, INSPEC, Social Science Citation Index (ISI), Social SciSearch, ERIC, PsycINFO, Sociological Abstracts, Arts & Humanities Search, Linguistics and Language Behavior Abstracts จำนวน เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	ชื่อวารสารระดับนานาชาติ	ชื่อฐานข้อมูลสากล
1)	Advances in Experimental Medicine and Biology	Scopus

2. ☐ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับนานาชาติตามเกณฑ์ของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) หรือ ของสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) จำนวน เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	ชื่อวารสารระดับนานาชาติ (วารสารของไทย) ที่ สกอ. สกว. ยอมรับ
1)	

3. สิทธิบัตร จำนวน ชิ้น

พร้อมกันนี้ ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ได้แก่

กรณีที่ 1 การตีพิมพ์ผลงานในวารสาร

- ☐ 1.1 ผลงานตีพิมพ์ ฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์แล้ว (Article) หรือ
- ☐ 1.2. หนังสือตอบรับการตีพิมพ์ (Accepted Letter) และ ผลงานต้นฉบับ (Accepted Article)
- ☐ 1.3. Print หน้า Web Page ที่แสดงว่าอยู่ในฐานข้อมูลนั้นๆ (เฉพาะฐานข้อมูลสากล กรณี ป.เอก)

กรณีที่ 2 เผยแพร่ผลงานที่เป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full paper) ในเอกสารการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ (เฉพาะ ป.โท)

- ☒ 2.1 ผลงานตีพิมพ์ฉบับเต็ม (Full paper) และ
☐ 2.2 เอกสารที่แสดงให้เห็นว่าเป็นการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ
☐ 2.3 หนังสือตอบรับหรือหนังสือขอบคุณการนำเสนอผลงาน

กรณีที่ 3 สิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตร ให้แนบเอกสารที่แสดงว่าได้รับ

- ☐ 3.1 สิทธิบัตร หรือ ☐ 3.2 อนุสิทธิบัตร (เฉพาะ ป.โท)

หมายเหตุ นักศึกษาต้องตรวจสอบประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง เกณฑ์การตีพิมพ์ผลงานวิทยานิพนธ์สำหรับการสำเร็จการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา พ.ศ. 2557 ประกาศ ณ วันที่ 30 ตุลาคม 2557 กล่าวคือ วารสารที่นำผลงานไปตีพิมพ์ต้องไม่ปรากฏใน Beall's List Predatory open-access journal หรือวารสารที่ผลิตโดยสำนักพิมพ์ที่ไม่มีชื่อปรากฏใน Beall's List Predatory open-access publishers เว็บไซต์เพื่อตรวจสอบรายชื่อวารสารและสำนักพิมพ์ที่ปรากฏใน Beall's List: <http://scholarlyoa.com/>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ลงชื่อ) นักศึกษา
(นายบุญญพัฒน์ แต่งเผือก)
..11../สิงหาคม /2560

(ลงชื่อ) อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(อาจารย์ ดร.อัคราพร แฉวหมอ)
.....11../สิงหาคม /2560

(ลงชื่อ) หัวหน้าสาขาวิชา
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รุ่งฤดี ศรีสวัสดิ์)
..11../สิงหาคม /2560

(ลงชื่อ) หัวหน้าสถานวิจัย
(รองศาสตราจารย์ ดร.ศิริโชค จิงดาวรรณ)
..16../สิงหาคม /2560

(ลงชื่อ) คณบดี
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธิดารัตน์ อารีรักษ์)
(รักษาแทนแทนคณบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี)
.....11-8-2560.....

สำหรับสถาบันวิจัยและพัฒนา

ผลการตรวจสอบตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีเรื่อง การให้ทุนการศึกษาแก่นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
ที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก พ.ศ. 2553 ดังนี้

- ☒ เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ ☒
☐ ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ เพราะ
☐ โปรดส่งข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

(รองศาสตราจารย์ ดร. อนันต์ ทองระอา)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

...../...../.....

Scopus

Documents

Thaeomor, A., Teangphuck, P., Chaisakul, J., Seanthaweesuk, S., Somporn, N., Roysommuti, S.

Perinatal taurine supplementation prevents metabolic and cardiovascular effects of maternal diabetes in adult rat offspring

(2017) *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 975, pp. 295-305. Cited 1 time.

2-s2.0-85029311666

Document Type: Article

Source: Scopus

ELSEVIER

Copyright © 2018 Elsevier B.V. All rights reserved. Scopus® is a registered trademark of Elsevier B.V.

 RELX Group™



สำนักวิชาวิทยาศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2560
(เพิ่มเติม ครั้งที่ 2)

ผู้สำเร็จการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้ มี
จำนวนทั้งสิ้น 1 คน เป็นชาย - คน หญิง 1 คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

	ชาย	หญิง
ปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต (ฟิสิกส์)	-	1
รวมทั้งสิ้น	-	1



สำนักวิชาวิทยาศาสตร์

รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2560
(เพิ่มเติม ครั้งที่ 2)

ปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต (ฟิสิกส์)

ลำดับ ที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	วันที่สำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1.	D5710126	นางสาวจินตหรา ปัตตาสี	74	3.56	5 กรกฎาคม 2561	

THESIS TITLE : SYNTHESIS, CHARACTERIZATION AND PROPERTIES OF $\text{CH}_3\text{NH}_3\text{PbI}_3$ AND $\text{CH}_3\text{NH}_3\text{Pb}_{1-x}(\text{Sn},\text{Ba})_x\text{I}_3$ PEROVSKITE MATERIALS

หัวข้อวิทยานิพนธ์ : การสังเคราะห์ การหาลักษณะเฉพาะและสมบัติของวัสดุเพอรอฟสไกต์ $\text{CH}_3\text{NH}_3\text{PbI}_3$ และ $\text{CH}_3\text{NH}_3\text{Pb}_{1-x}(\text{Sn},\text{Ba})_x\text{I}_3$

รวม 1 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษาสำนักวิชาวิทยาศาสตร์
จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	สาขาวิชา	รวม
	ฟิสิกส์	
3.50 ขึ้นไป	1	1
3.25 – 3.49	-	-
3.00 – 3.24	-	-
รวม	1	1
GPA เฉลี่ย	3.56	
GPA สูงสุด	3.56	
GPA ต่ำสุด	3.56	

ระดับปริญญาเอก

สำเร็จภาคการศึกษาที่ 3/2560

วันที่ 5 กรกฎาคม 2561

GPA 3.56 จำนวน 74 นก.

ชื่อ - สกุล นางสาวจินตหรา ปัดชาสี
Name – Surname Miss Jintara Padchasri
เลขประจำตัว D5710126
หลักสูตรสาขาวิชา ฟิสิกส์
สาขาวิชา ฟิสิกส์
สำนักวิชา วิทยาศาสตร์
ทุนการศึกษาที่ได้รับ โครงการพัฒนากำลังคนด้านวิทยาศาสตร์ (ทุนเรียนดีวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ (เดิม) รศ.ดร.รัตติกร ยิ้มนิรัญ และ ศ.ดร.สันติ แม้นศิริ
(ใหม่) รศ.ดร.สาโรช รุจิรวรรณ และ ศ.ดร. รัตติกร ยิ้มนิรัญ

ชื่อวิทยานิพนธ์:

ภาษาอังกฤษ SYNTHESIS, CHARACTERIZATION AND PROPERTIES OF $\text{CH}_3\text{NH}_3\text{PbI}_3$ AND $\text{CH}_3\text{NH}_3\text{Pb}_{1-x}(\text{Sn},\text{Ba})_x\text{I}_3$ PEROVSKITE MATERIALS

ภาษาไทย การสังเคราะห์ การหาลักษณะเฉพาะและสมบัติของวัสดุเพอรอฟสไกต์ $\text{CH}_3\text{NH}_3\text{PbI}_3$ และ $\text{CH}_3\text{NH}_3\text{Pb}_{1-x}(\text{Sn},\text{Ba})_x\text{I}_3$

สอบวัดคุณสมบัติ 900002 : QUALIFYING EXAMINATION ผ่านเมื่อ 1/2558

สอบภาษาต่างประเทศ 900003 : FOREIGN LANGUAGE EXAMINATION (ENGLISH) ผ่านเมื่อ 1/2558

รายชื่อผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ :

- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ ระดับ O ชาติ ☒ นานาชาติ

ซึ่งปรากฏในฐานข้อมูล ☐ TCI ☐ ACI ☒ SCOPUS ☐ ISI

ISI Impact factor 3.133 (ปี 2017)

Padchasri, J. and Yimnirun, R. (2017). Effects of annealing temperature on stability of methylammonium lead iodide perovskite powders. *Journal of Alloys and Compounds*. 720: 63-69.

- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการ ระดับ O ชาติ ☐ นานาชาติ

ซึ่งปรากฏในฐานข้อมูล ☐ TCI ☐ ACI ☐ SCOPUS ☐ ISI

ISI Impact factor

ผลงานอื่น ๆ :

ตำแหน่งงาน	--
ตำแหน่งของผู้บังคับบัญชา	--
สถานที่ทำงาน	--
หมายเลขโทรศัพท์	--
หมายเลขโทรสาร	--

สถานที่ติดต่อ	87 หมู่ 1 ตำบลเมือง อำเภอกันทรลักษ์ จังหวัดศรีสะเกษ 33110
หมายเลขโทรศัพท์	08-7430-6409
E-mail	jintara_liwliw@hotmail.com

Scopus

Documents

- 1) Padchasri, J., Yimnirun, R., Kolodiaznyi, T.

Correlation between the 1:2 atomic order and microwave dielectric loss in the off-stoichiometric Ba(Zn_{1/3}Ta_{2/3})O₃
(2018) *Journal of the European Ceramic Society*, 38 (9), pp. 3412-3415.

2-s2.0-85044536725

Document Type: Article

Source: Scopus

- 2) Kolodiaznyi, T., Padchasri, J., Yimnirun, R.

Effect of temperature and stoichiometry on the long-range 1:2 cation order in BaZn_{1/3}Ta_{2/3}O₃
(2018) *Journal of the European Ceramic Society*, 38 (4), pp. 1517-1523. Cited 1 time.

2-s2.0-85035193517

Document Type: Article

Source: Scopus

- 3) Padchasri, J., Yimnirun, R.

Effects of annealing temperature on stability of methylammonium lead iodide perovskite powders
(2017) *Journal of Alloys and Compounds*, 720, pp. 63-69. Cited 7 times.

2-s2.0-85019747675

Document Type: Article

Source: Scopus

- 4) Wongmaneerung, R., Padchasri, J., Tipakontitkul, R., Loan, T.H., Jantaratana, P., Yimnirun, R., Ananta, S.

Phase formation, dielectric and magnetic properties of bismuth ferrite-lead magnesium niobate multiferroic composites
(2014) *Journal of Alloys and Compounds*, 608, pp. 1-7. Cited 3 times.

2-s2.0-84899994587

Document Type: Article

Source: Scopus

- 5) Padchasri, J., Niyompan, A., Tipakontitkul, R.

Effect of europium addition on crystallization and Luminescent properties of calcium stannates ceramics produced by solid-states reaction
(2014) *Procedia Engineering*, 94, pp. 14-17.

2-s2.0-84923322567

Document Type: Conference Paper

Source: Scopus

Access Type: Open Access

- 6) Padchasri, J., Niyompan, A., Tipakontitkul, R.

Effect of europium addition on crystallization and luminescent properties of calcium stannates ceramics produced by solid-states reaction
(2014) *Energy Procedia*, 94 (C), pp. 14-17.

2-s2.0-84922390360

Document Type: Conference Paper
Source: Scopus
Access Type: Open Access

ELSEVIER

Copyright © 2018 Elsevier B.V. All rights reserved. Scopus® is a registered trademark of Elsevier B.V.

 RELX Group™



คำสั่งสำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ที่ 132/2559

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

หลักสูตรสาขาวิชาฟิสิกส์

เพื่อให้การให้คำแนะนำปรึกษา ดูแลการเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ และการทำวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีเกิดความหลากหลายทางวิชาการ บรรลุตามวัตถุประสงค์และสอดคล้องกับหลักสูตร ระเบียบ ข้อบังคับ รวมทั้งให้คำปรึกษาในเรื่องอื่น ๆ ตามความจำเป็นและเหมาะสม คณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิทยาศาสตร์ ครั้งที่ 7/2559 เมื่อวันที่ 7 มิถุนายน 2559 มีมติแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ นักศึกษาระดับปริญญาโทบัณฑิต หลักสูตรสาขาวิชาฟิสิกส์ สาขาวิชาฟิสิกส์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุลนักศึกษา	คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
D5710126	นางสาวจินตหรา ปิตชาสี	1. รองศาสตราจารย์ ดร.รัตติกกร อัมรินทร์ ประธาน 2. ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แม้นศิริ กรรมการ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 16 มิถุนายน พ.ศ. 2559

(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ แม้นศิริ)

คณบดีสำนักวิชาวิทยาศาสตร์

ประธานคณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิทยาศาสตร์



คำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
ที่ ๑๓๕๓ / ๒๕๖๐
เรื่อง อนุญาตให้พนักงานลาออกจากงาน

.....

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕๑ แห่งข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการ
บริหารงานบุคคล พ.ศ. ๒๕๕๙ และคำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ ๑๐๘๗/๒๕๖๐ เรื่อง มอบอำนาจ
ให้รองอธิการบดีปฏิบัติการแทนอธิการบดี ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

จึงอนุญาตให้พนักงานของมหาวิทยาลัยลาออกจากงาน จำนวน ๑ ราย ดังนี้

ที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง/สังกัด	ให้ลาออก ตั้งแต่วันที่	หมายเหตุ
๑	รองศาสตราจารย์ ดร.รัตติกร ยัมนิรญ รหัสพนักงาน ๑๕๒๐๒๖	รองศาสตราจารย์ สาขาวิชาฟิสิกส์ สำนักวิทยาศาสตร์	๑ ตุลาคม ๒๕๖๐	ประกอบอาชีพอื่น

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐

๑๗

(รองศาสตราจารย์ สพญ. ดร.ศจีรา คุปพิทยานันท์)
รองอธิการบดีฝ่ายทรัพยากรบุคคล
ปฏิบัติการแทนอธิการบดี

ส่วนส่งเสริมวิชาการ
รับที่ 0211/2561
วันที่ 20 พ.ย. 2561
เวลา 9.19

ฝ่ายวิชาการ
รับที่ 4768
วันที่ 19 พ.ย. 2561
เวลา 16.40

สำนักงานอธิการบดี
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
รับที่ 5491
วันที่ 19 พ.ย. 2561
เวลา 16.17

บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน...สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์...โทรศัพท์ 4274...โทรสาร 4220
ที่...ศธ.5614/3109...วันที่ 19 พฤศจิกายน 2561
เรื่อง...ขอความเห็นชอบรายชื่อผู้สำเร็จการศึกษาระดับอนุปริญญา ระดับปริญญาตรี และระดับบัณฑิตศึกษา ประจำปีภาคการศึกษาที่ 3/2560 และ 1/2561

๑ เรียน เลขาธิการสภาวิชาการ

สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ขอความเห็นชอบรายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับอนุปริญญา จำนวน 1 ราย ระดับปริญญาตรี จำนวน 2 ราย และระดับบัณฑิตศึกษา ปริญญาเอก จำนวน 2 ราย ปริญญาโท จำนวน 1 ราย ประจำปีภาคการศึกษาที่ 3/2560 และ 1/2561 รวมจำนวนทั้งสิ้น 6 ราย ดังนี้

ระดับปริญญาเอก ✓ ภาคการศึกษาที่ 3/2560

- สาขาวิชาการบริหารงานก่อสร้างและสาธารณูปโภค จำนวน 1 ราย

ภาคการศึกษาที่ 1/2561

- สาขาวิชาเทคโนโลยีธรณี จำนวน 1 ราย

ระดับปริญญาโท ✓ ภาคการศึกษาที่ 3/2560

- สาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม จำนวน 1 ราย

ระดับปริญญาตรี ภาคการศึกษาที่ 1/2561

- สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ จำนวน 1 ราย

- สาขาวิชาวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 1 ราย

ระดับอนุปริญญา ภาคการศึกษาที่ 1/2561

- สาขาวิชาวิศวกรรมการผลิต จำนวน 1 ราย

ทั้งนี้ ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ 13/2561 เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน 2561 พร้อมนี้ ศูนย์บริการการศึกษาได้ตรวจสอบข้อมูลเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอที่ประชุมสภาวิชาการเพื่อพิจารณาผู้สำเร็จการศึกษาต่อไป

๒ เรียน มม. สว. เพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ



(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ มั่นศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล
19 พ.ย. 2561

สำเนาเรียน: ผู้อำนวยการศูนย์บริการการศึกษา



(รองศาสตราจารย์ เรืออากาศเอก ดร.กนต์ธร ชำนิประศาสน์)

คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

๓ รองอธิการบดี



(นางสาวจันทนา พรหมศิริ)
หัวหน้าส่วนส่งเสริมวิชาการ

วาระที่ ขอความเห็นชอบรายชื่อผู้สำเร็จการศึกษาระดับอนุปริญญา ระดับปริญญาตรี และระดับ
บัณฑิตศึกษา ประจำปีการศึกษาที่ 3/2560 และ 1/2561
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)

สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ขอความเห็นชอบรายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับอนุปริญญา จำนวน 1 ราย ระดับปริญญาตรี จำนวน 2 ราย และระดับบัณฑิตศึกษา ปริญญาเอก จำนวน 2 ราย ปริญญาโท จำนวน 1 ราย ประจำปีการศึกษาที่ 3/2560 และ 1/2561 รวมจำนวนทั้งสิ้น 6 ราย ดังนี้

ระดับปริญญาเอก ภาคการศึกษาที่ 3/2560

- สาขาวิชาการบริหารงานก่อสร้างและสาธารณูปโภค

จำนวน 1 ราย

ภาคการศึกษาที่ 1/2561

- สาขาวิชาเทคโนโลยีธรณี

จำนวน 1 ราย

ระดับปริญญาโท ภาคการศึกษาที่ 3/2560

- สาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม

จำนวน 1 ราย

ระดับปริญญาตรี ภาคการศึกษาที่ 1/2561

- สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

จำนวน 1 ราย

- สาขาวิชาวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์

จำนวน 1 ราย

ระดับอนุปริญญา ภาควิชาการศึกษาที่ 1/2561

- สาขาวิชาวิศวกรรมกรรมการผลิต

จำนวน 1 ราย

ทั้งนี้ ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ 13/2561 เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน 2561 พร้อมนี้ ศูนย์บริการการศึกษาได้ตรวจสอบข้อมูลเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณา

ข้อสังเกต

/ข้อเสนอแนะ

มติ



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2560

ผู้สำเร็จการศึกษาตามหลักสูตรบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้
มีจำนวนทั้งสิ้น 1 คน เป็นชาย 1 คน หญิง - คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ปริญญา	ชาย	หญิง
วิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต (การบริหารงานก่อสร้างและสาธารณูปโภค)	1	-
รวมทั้งสิ้น	1	-



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2560

ปริญญาวิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต (การบริหารงานก่อสร้างและสาธารณูปโภค)

ลำดับที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	วันสำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1	D5540389	นายณัฐวัชต์ พัฒนจันทร์	65	3.70	6 กรกฎาคม 2561	
หัวข้อวิทยานิพนธ์ การก่อสร้างอาคารคอนกรีตเสริมเหล็กที่มีรูปแบบซ้ำกันโดยใช้กระบวนการผลิตระบบอุตสาหกรรมในพื้นที่ก่อสร้าง						
Thesis Title		REPETITIVE REINFORCED CONSTRUCTION USING BUILDING WITH THE ON-SITE MANUFACTURING PROCESS				

รวม 1 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษาสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	สาขาวิชาการบริหารงานก่อสร้างและสาธารณูปโภค	รวม
3.50 ขึ้นไป	1	1
3.25 - 3.49	-	-
3.00 - 3.24	-	-
รวม	1	1
GPA เฉลี่ย	3.70	
GPA สูงสุด	3.70	
GPA ต่ำสุด	3.70	

ระดับปริญญาเอก

ชื่อ - นามสกุล	นายณัฐวัชต์ พัฒนจันทร์
เลขประจำตัว	D5540389
หลักสูตรสาขาวิชา	การบริหารงานก่อสร้างและสาธารณูปโภค
สำนักวิชา	วิศวกรรมศาสตร์
ทุนการศึกษาที่ได้รับ	-
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ศาสตราจารย์ ดร.สุขสันต์ หอพิบูลสุข
ชื่อวิทยานิพนธ์ :	
ภาษาไทย	การก่อสร้างอาคารคอนกรีตเสริมเหล็กที่มีรูปแบบซ้ำกัน โดยใช้กระบวนการผลิตระบบอุตสาหกรรมในพื้นที่ก่อสร้าง
ภาษาอังกฤษ	REPETITIVE REINFORCED CONSTRUCTION USING BUILDING WITH THE ON-SITE MANUFACTURING PROCESS
สอบวัดคุณสมบัติ	900002 : QUALIFYING EXAMINATION ผ่านเมื่อ ภาคการศึกษาที่ 3/2557
สอบภาษาต่างประเทศ	900003 : FOREIGN LANGUAGE EXAMINATION (English) ผ่านเมื่อ ภาคการศึกษาที่ 1/2558

รายชื่อผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ :

- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับชาติ
-
- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ
- N. Pattanajan, S. Horpibulsuk. (2018). Building with the on-site Manufacturing Process. Lowland Technology International, 20 (2), 8.
- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการระดับชาติ
-
- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ
- N. Pattanajan, S. Horpibulsuk. (2017). Building with the on-site Manufacturing Process. The International Convention on Civil Engineering (ICCE), July 20-21, 2017, Romantic Resort and Spa Hotel, Nakhon Ratchasima Province, Thailand, 13.

ผลงานอื่น ๆ

- ไม่มี

ตำแหน่งงาน	วิศวกรโยธาชำนาญการพิเศษ
สถานที่ทำงาน	กรมโยธาธิการและผังเมือง
หมายเลขโทรศัพท์	094-2249799
หมายเลขโทรสาร	-
สถานที่ติดต่อ	447/21 หมู่ 4 ตำบลหนองจะบก อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000

แบบขอจบการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

เรื่อง นักศึกษาจบการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

ด้วยนักศึกษา ชื่อ-นามสกุลนายณัฐวัฒน์ พัฒนจันทร์..... รหัสนักศึกษาD5540389.....

ได้ทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อเรื่อง การก่อสร้างอาคารคอนกรีตเสริมเหล็กที่มีรูปแบบตัวกัน โดยใช้กระบวนการผลิต
...ระบบอุตสาหกรรมในพื้นที่ก่อสร้าง.....

(ภาษาอังกฤษ) ...REPETITIVE REINFORCED CONSTRUCTION USING BUILDING WITH THE ON-SITE
...MANUFACTURING PROCESS.....

มีความประสงค์จะขอจบการศึกษาในระดับ

☐ มหาบัณฑิต

☒ ดุษฎีบัณฑิต

ทั้งนี้ได้แนบเอกสารที่จำเป็น มาพร้อมแล้วดังนี้

☒ แบบประวัตินักศึกษา ที่ได้รับการตรวจจากเจ้าหน้าที่ตรวจวิทยานิพนธ์เรียบร้อยแล้ว

บทความที่นักศึกษาใช้ประกอบการขอจบการศึกษา ถือเป็นบทความในระดับ

☐ สำนับทความวารสารวิชาการระดับชาติ จากหน้าที่ ถึงหน้าที่..... จำนวนหน้า

☒ สำนับทความวารสารวิชาการระดับนานาชาติ จากหน้าที่ - ถึงหน้าที่ - จำนวนหน้า 8

☐ สำนับทความวิจัยเต็มรูปแบบในการประชุมวิชาการระดับชาติ
จากหน้าที่ ถึงหน้าที่..... จำนวนหน้า

☒ สำนับทความวิจัยเต็มรูปแบบในการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ
จากหน้าที่ - ถึงหน้าที่ - จำนวนหน้า 13

ลงชื่อ

นักศึกษา นายณัฐวัฒน์ พัฒนจันทร์.....

ผลงานตีพิมพ์ของนักศึกษา

☐ นักศึกษาได้รับทุน คปก และได้แนบเอกสารรับรองผลงานมาพร้อมแล้ว

☐ นักศึกษาได้รับทุนกิตติบัณฑิต

☐ นักศึกษาได้รับทุน OROG และได้แนบเอกสารรับรองผลงานมาพร้อมแล้ว

☒ ไม่จำเป็นต้องขอการรับรองผลงานจากสถาบันวิจัยฯ

☒ ขอรับรองว่าผลงานที่ตีพิมพ์ไม่ปรากฏอยู่ใน Beall's List ตรวจสอบ ณ วันที่.....

ทั้งนี้ได้ตรวจสอบเอกสารแนบในส่วนที่ 1 ทุกรายการเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ศาสตราจารย์ ดร.สุชนันต์ หอทิบลสุ

ลงชื่อ

หัวหน้าสาขาวิชา ศาสตราจารย์ ดร.สุชนันต์ หอทิบลสุ

----- Forwarded message -----

From: Suksun Horpibulsuk <suksun@g.sut.ac.th>

Date: อ. 15 พ.ค. 2018 18:02

Subject: Re: Manuscript ID: CEM45_Accepted for publication in the LTI Journal

To: <liti@ilt.saga-u.ac.jp>

Cc: <hino@ilt.saga-u.ac.jp>, <hinoilt@cc.saga-u.ac.jp>, <wat_909@hotmail.com>

Dear Prof Hino

Enclosed please find the copyright agreement.

Regards,

Suksun



เมื่อ อ. 15 พ.ค. 2561 เวลา 12:00 <liti@ilt.saga-u.ac.jp> เขียนว่า:

Dear Dr.N. Pattanajan, Dr. A. Suddeepong and Prof. S. Horpibulsuk,

Thank you very much for submitting the manuscript to Lowland Technology International (LTI) Journal.

I am pleased to inform you that your manuscript entitled "Building with the On-site Manufacturing Process" registered with the ID No. CEM45; has been reviewed and is accepted as a Research Paper for the publication on the LTI journal.

Enclosed please find the Copyright Transfer Form.

Further, you are highly encouraged to place journal order, offprint order. If you require your manuscript to print with colour figures, please let us know and fill the attached Color Print Order Form. The colour print bears additional cost.

Please note that your paper will be published in LTI Vol. 20 (2) issue in September 2018 as a Research Paper. You will be send the page proof prior to printing.

We encourage you to order hard copy and offprint paper at least.

Thank you very much for your great contribution.

With sincere regards,
Dr. Sailesh Shrestha
Associate Editor,
Lowland Technology International (LTI) Journal, Saga, Japan.
Contact [mail:shresthasailesh@gmail.com](mailto:shresthasailesh@gmail.com)

On the behalf of,
Prof. Takenori Hino,
Editor-in-Chief,
Lowland Technology International(LTI) Journal,Saga, Japan.
Contact [mail:hino@ilt.saga-u.ac.jp](mailto:hino@ilt.saga-u.ac.jp)

--

Prof. Suksun Horpibulsuk, Ph.D.
Professor, School of Civil Engineering, and
Director, Center of Excellence in Innovation for
Sustainable Infrastructure Development,
Suranaree University of Technology,
111 University Avenue,
Muang District, Nakhon Ratchasima 30000
THAILAND
Email: suksun@g.sut.ac.th, suksun@sut.ac.th

Scopus

Sources

ISSN

Enter ISSN or ISSN's

Find sources

ISSN: 1344-9656 x 13449656 x

i

CiteScore metrics for journals and serials

CiteScore metrics from Scopus are:

- Comprehensive
- Transparent
- Current and free

Use this page to find a source and view associated metrics. Use qualitative as well as quantitative metrics when presenting your research impact. Always use more than one quantitative metric. Learn more about CiteScore.

Citations in 2017

Documents from 3 years

201320142015201620172018

Filter refine list

Clear filters

1 result

Download Scopus Source List

View metrics for year: 2017

Display options

- ☐ Display only Open Access journals
- ☐ Display only source with minimum 0 Documents (previous 3 years)

Citescore highest quartile

- ☐ Show only titles in top 10 percent
- ☐ 1st quartile
- ☐ 2nd quartile
- ☐ 3rd quartile
- ☐ 4th quartile

Source type

- ☐ Journals
- ☐ Book Series
- ☐ Conference Proceedings
- ☐ Trade Publications

Apply Clear filters

Source title ↓	CiteScore ↓	Highest percentile ↓	Citations 2017 ↓	Documents 2014-16 ↓	% Cited ↓	SNIP ↓	
Lowland Technology International	0.4	35% 173/270 General Engineering	26	65	29	0.491	

Top of page

About Scopus

- What is Scopus
- Content coverage
- Scopus blog
- Scopus API
- Privacy matters

Language

- 日本語に切り替える
- 切换到简体中文
- 切换到繁體中文
- Русский язык

Customer Service

- Help
- Contact us



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561

ผู้สำเร็จการศึกษาตามหลักสูตรบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้ มีจำนวนทั้งสิ้น 1 คน เป็นชาย - คน หญิง 1 คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ปริญญา	ชาย	หญิง
วิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต (เทคโนโลยีธรณี)	-	1
รวมทั้งสิ้น	-	1



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561

ปริญญาวิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต (เทคโนโลยีธรณี)

ลำดับที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	วันที่สำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1	D5740390	นางสาวพิจราภรณ์ เวียงจันทา	77	3.88	27 สิงหาคม 2561	
Thesis Title		EFFECTS OF TEMPERATURE AND DISPLACEMENT VELOCITY ON FRACTURE SHEAR STRENGTH IN TAK GRANITE				
หัวข้อวิทยานิพนธ์		ผลกระทบของอุณหภูมิและความเร็วของการเคลื่อนตัวต่อกำลังแรงเฉือนของรอยแตกในหินแกรนิตตาก				

รวม 1 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษาสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	สาขาวิชาเทคโนโลยีธรณี	รวม
3.50 ขึ้นไป	1	1
3.25 - 3.49	-	-
3.00 - 3.24	-	-
0	-	-
รวม	1	1
GPA เฉลี่ย	3.88	3.88
GPA สูงสุด	3.88	3.88
GPA ต่ำสุด	3.88	3.88

ระดับปริญญาเอก

ชื่อ - นามสกุล	นางสาวพจิราภรณ์ เวียงจันทา
เลขประจำตัว	D5740390
หลักสูตรสาขาวิชา	เทคโนโลยีธรณี
สำนักวิชา	วิศวกรรมศาสตร์
ทุนการศึกษาที่ได้รับ	ทุนการศึกษาแก่นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก (OROG)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อานิสส์ จิตนารินทร์

ชื่อวิทยานิพนธ์ :

ภาษาไทย	ผลกระทบของอุณหภูมิและความเร็วของการเคลื่อนตัวต่อกำลังแรงเฉือนของรอยแตกในหินแกรนิตตาก
ภาษาอังกฤษ	EFFECTS OF TEMPERATURE AND DISPLACEMENT VELOCITY ON FRACTURE SHEAR STRENGTH IN TAK GRANITE
สอบวัดคุณสมบัติ	900002 : QUALIFYING EXAMINATION ผ่านเมื่อ ภาคการศึกษาที่ 3/2557
สอบภาษาต่างประเทศ	900003 : FOREIGN LANGUAGE EXAMINATION (English) ผ่านแล้ว (สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี)

รายชื่อผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ :

- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับชาติ
- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ
Weingchanda, P., Khumrat, S., Thongprapa, T., and Fuenkajorn, K. (2018).
Shear strengths of fractures in Tak granite under orthotropic stresses.
Songklanakarin Journal of Science and Technology. Accepted 17 February 2018. 27 pp.
- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการระดับชาติ
- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ

ผลงานอื่น ๆ

ตำแหน่งงาน	-
สถานที่ทำงาน	-
หมายเลขโทรศัพท์	0875991449
หมายเลขโทรสาร	-
สถานที่ติดต่อ	180 หมู่ 10 ต.เก่าจั่ว อ.พล จ.ขอนแก่น 40120

แบบขอจบการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

เรื่อง นักศึกษาจบการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

ด้วยนักศึกษา ชื่อ-นามสกุล นางสาวพิจราภรณ์ เวียงจันทา รหัสนักศึกษา D5740390

ได้ทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อเรื่อง ผลกระทบของอุณหภูมิและความเร็วของการเคลื่อนตัวต่อกำลังแรงเฉือน

ของรอยแตกในหินแกรนิตตาก
.....

(ภาษาอังกฤษ) EFFECTS OF TEMPERATURE AND DISPLACEMENT VELOCITY

..... ON FRACTURE SHEAR STRENGTH IN TAK GRANITE

มีความประสงค์จะขอจบการศึกษาในระดับ

☐ มหาบัณฑิต

☒ ดุษฎีบัณฑิต

ทั้งนี้ได้แนบเอกสารที่จำเป็น มาพร้อมแล้วดังนี้

☒ แบบประวัตินักศึกษา ที่ได้รับการตรวจจากเจ้าหน้าที่ตรวจวิทยานิพนธ์เรียบร้อยแล้ว

☒ สำเนาบทความ จากหน้าที่ ถึงหน้าที่ จำนวนหน้า 27

ลงชื่อ พิจราภรณ์ เวียงจันทา

นักศึกษา นางสาวพิจราภรณ์ เวียงจันทา

บทความที่นักศึกษาใช้ประกอบการขอจบการศึกษา ถือเป็นบทความในระดับ

☐ บทความวารสารวิชาการระดับชาติ

☒ บทความวารสารวิชาการระดับนานาชาติ

☐ บทความวิจัยเต็มรูปแบบในการประชุมวิชาการระดับชาติ

☐ บทความวิจัยเต็มรูปแบบในการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ

ผลงานตีพิมพ์ของนักศึกษา

☐ นักศึกษาได้รับทุน คปก และได้แนบเอกสารรับรองผลงานมาพร้อมแล้ว

☐ นักศึกษาได้รับทุนกิตติบัณฑิต

☒ นักศึกษาได้รับทุน OROG และได้แนบเอกสารรับรองผลงานมาพร้อมแล้ว

☐ ไม่จำเป็นต้องขอการรับรองผลงานจากสถาบันวิจัยฯ

☒ ขอรับรองว่าผลงานที่ตีพิมพ์ไม่ปรากฏอยู่ใน Beall's List ตรวจสอบ ณ วันที่ 24 ธ.ค. 2561

ทั้งนี้ได้ตรวจสอบเอกสารแนบในส่วนที่ 1 ทุกรายการเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ 8827

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อานิสส์ จิตนารินทร์

ลงชื่อ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อัมพรรค์ วรรณโกมล)

หัวหน้าสาขาวิชา เทคโนโลยีธรณี

- ^ Folders
- Inbox

59
- Junk Email
- Drafts

21
- Sent Items
- Deleted Items

4
- Archive
- Conversation History
- Notes_0
- Send

To

Fw: Songklanakarin Journal of Science and Technology - Decision on Manuscript ID SJST-2017-0481.R1

To: Kittitep Fuenkajorn; d4740056@g.sut.ac.th

Subject: Songklanakarin Journal of Science and Technology - Decision on Manuscript ID SJST-2017-0481.R1

17-Feb-2018

Dear Prof. Fuenkajorn:

It is a pleasure to accept your manuscript entitled "Shear strengths of fractures in Tak granite under orthotropic stresses" in publication in the Songklanakarin Journal of Science and Technology. The comments of the reviewer(s) who reviewed your the foot of this letter.

Thank you for your fine contribution. On behalf of the Editors of the Songklanakarin Journal of Science and Technology, we continued contributions to the Journal.

Sincerely,
Assoc. Prof. Dr. Proespichaya Kanatharana
Editor in Chief, Songklanakarin Journal of Science and Technology
proespichaya.k@psu.ac.th

Reviewer(s)' Comments to Author:

Reviewer: 1

Comments to the Author
No further comments.

Reviewer: 2

Comments to the Author
Line 116. Are σ and σ_3 the same? If not, add σ definition and σ vect

Associate Editor
Comments to the Author:
(There are no comments.)

Upgrade to Premium



ผลการประเมินคุณภาพวารสารที่อยู่ในฐานข้อมูล TCI

โปรดระบุหมายเลข ISSN หรือชื่อของวารสารที่ต้องการทราบผลประเมิน :

ค้นหา

ลำดับ	ชื่อวารสาร	ISSN	เจ้าของ	จัดอยู่ในวารสาร กลุ่มที่	สาขา
1	Songklanakarin Journal of Science and Technology	0125-3395	มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์	1	วิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยี

Back to top

[หน้าแรก](#)
[เกี่ยวกับ TCI](#)
[วิธีการใช้งาน](#)
[ติดต่อเรา](#)

tcic@kmutt.ac.th



บันทึกข้อความ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สถาบันวิจัยและพัฒนา
รับที่ 3501/2561
รับที่ 31 คค. 2561
เวลา 19.14 ชม

สบวพ-OROG-11

หน่วยงาน สาขาวิชา เทคโนโลยีชีวเคมี สำนักวิชา วิศวกรรมศาสตร์ โทรศัพท์ 4441 โทรสาร.....
ที่ ศธ ๒๒4(๑)/๒4๕ วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖1
เรื่อง ส่งผลงานทุน OROG

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า ชื่อ-สกุล น.ส. พริ้งอรุณ ไวยัง จันดา รหัสประจำตัวนักศึกษา D5740390
โทร/ E-mail Pajeeraphorn @ gmail . com ได้รับทุน ประเภททุนการศึกษาแก่นักศึกษาระดับ
บัณฑิตศึกษาที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก (OROG) ตามประกาศมหาวิทยาลัยฯ ครั้งที่ 5 , ๒๕๕๗
ขอส่งผลงานทุน OROG เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาค่าขอจบการศึกษา ดังนี้

กรณีนักศึกษาระดับปริญญาโท

- ☐ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับชาติหรือระดับนานาชาติ ที่มี Peer Review จำนวน เรื่อง
- ☐ เผยแพร่ผลงานที่เป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full paper) ในเอกสารการประชุมวิชาการ (Proceeding) ระดับนานาชาติ (การประชุมทางวิชาการที่จัดในต่างประเทศ หรือ จัดเวียนต่างประเทศ หรือ มีคณะกรรมการด้านวิชาการที่เป็นชาวต่างประเทศ $\geq 25\%$ หรือ ผลงานวิจัยที่ได้นำเสนอในที่ประชุมวิชาการ และถูกคัดเลือกนำไปตีพิมพ์ในวารสารที่ปรากฏในฐานข้อมูลสากล เช่น SCOPUS IEEE เป็นต้น)
- ☐ สิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตร จำนวน ชิ้นงาน

กรณีนักศึกษาระดับปริญญาเอก

- ☒ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับนานาชาติที่มี Peer Review และ อยู่ในฐานข้อมูลสากล คือ SCOPUS, ISI หรือ ฐานข้อมูลสากลที่ สกว. ยอมรับ เช่น Web of Science, MEDLINE, BIOSIS, SciFinder, EICOMPENDEX, INSPEC, Social Science Citation Index (ISI), Social SciSearch, ERIC, PsycINFO, Sociological Abstracts, Arts & Humanities Search, Linguistics and Language Behavior Abstracts จำนวน 1..... เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	ชื่อวารสารระดับนานาชาติ	ชื่อฐานข้อมูลสากล
1)	<u>Songklanakarin Journal of Science and Technology</u>	<u>SCOPUS</u>

- ☐ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับนานาชาติตามเกณฑ์ของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) หรือ ของสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) จำนวน เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	ชื่อวารสารระดับนานาชาติ (วารสารของไทย) ที่ สกอ. สกว. ยอมรับ
1)	

- สิทธิบัตร จำนวน ชิ้น

พร้อมกันนี้ ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ได้แก่

กรณีที่ 1 การตีพิมพ์ผลงานในวารสาร

- ☐ 1.1 ผลงานตีพิมพ์ ฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์แล้ว (Article) หรือ
- ☒ 1.2. หนังสือตอบรับการตีพิมพ์ (Accepted Letter) และ ผลงานต้นฉบับ (Accepted Article)
- ☐ 1.3. Print หน้า Web Page ที่แสดงว่าอยู่ในฐานข้อมูลนั้นๆ (เฉพาะฐานข้อมูลสากล กรณี ป.เอก)

กรณีที่ 2 เผยแพร่ผลงานที่เป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full paper) ในเอกสารการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ (เฉพาะ ป.โท)

- ☐ 2.1 ผลงานตีพิมพ์ฉบับเต็ม (Full paper) และ
☐ 2.2 เอกสารที่แสดงให้เห็นว่าเป็นการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ
☐ 2.3 หนังสือตอบรับหรือหนังสือขอขอบคุณการนำเสนอผลงาน

กรณีที่ 3 สิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตร ให้แนบเอกสารที่แสดงว่าได้รับ

- ☐ 3.1 สิทธิบัตร หรือ ☐ 3.2 อนุสิทธิบัตร (เฉพาะ ป.โท)

หมายเหตุ นักศึกษาต้องตรวจสอบประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง เกณฑ์การตีพิมพ์ผลงานวิทยานิพนธ์สำหรับการสำเร็จการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา พ.ศ. 2557 ประกาศ ณ วันที่ 30 ตุลาคม 2557 กล่าวคือ วารสารที่นำผลงานไปตีพิมพ์ต้องไม่ปรากฏใน Beall's List Predatory open-access journal หรือวารสารที่ผลิตโดยสำนักพิมพ์ที่ไม่มีชื่อปรากฏใน Beall's List Predatory open-access publishers เว็บไซต์เพื่อตรวจสอบรายชื่อวารสารและสำนักพิมพ์ที่ปรากฏใน Beall's List: <http://scholarlyoa.com/>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ลงชื่อ)
(ช.สุ. พรีราถณ์ ๒๕๖๑)
24 / ตุลาคม / 2561

(ลงชื่อ)
(ผศ. ดร. อานัสวดี จิตนารินทร์)
24 / ตุลาคม / 2561

(ลงชื่อ)
(ผศ. ดร. อธิพัชร วรรณโณ)
24 / ต.ค. / 61

(ลงชื่อ)
(รองศาสตราจารย์ ดร. ช่างเผ่น ทองโสม)
หัวหน้าสถานวิจัย สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
30 ต.ค. 2561

(ลงชื่อ)
(รองศาสตราจารย์ เรืออากาศเอก ดร. กนต์ธร ขวัญประศาสน์)
คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
30 ต.ค. 2561

สำหรับสถาบันวิจัยและพัฒนา

ผลการตรวจสอบตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีเรื่อง การให้ทุนการศึกษแก่นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา
ที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก พ.ศ. 2553 ดังนี้

- ☒ เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ
☐ ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ เพราะ
☐ โปรดส่งข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

(นางสาวปริยา นุช (เพชรกรโทก)
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

รองศาสตราจารย์ ดร. พิระพงษ์ อูทาสกุล
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

- 5 พ.ย. 2561



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2560

ผู้สำเร็จการศึกษาตามหลักสูตรบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้
มีจำนวนทั้งสิ้น 1 คน เป็นชาย 1 คน หญิง - คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ปริญญา	ชาย	หญิง
วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต (วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม)	1	-
รวมทั้งสิ้น	1	-



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 3 ปีการศึกษา 2560

ปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต (วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม)

ลำดับที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิตสอบได้	แต้มระดับคะแนนเฉลี่ยสะสม	วันที่สำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1	M5741137	นายภักดิ์วัฒน์ ทองแสง	48	3.35	1 สิงหาคม 2561	
หัวข้อวิทยานิพนธ์ การจำแนกแหล่งกำเนิดฝุ่นขนาดเล็กกว่า 2.5 ไมครอน ในพื้นที่เขตเมืองนครราชสีมาโดยใช้แบบจำลอง PMF						
Thesis Title SOURCE APPORTIONMENT OF PARTICULATE MATTERS SIZE LESS THAN 2.5 MICRON IN NAKHON RATCHASIMA CITY AREA BY PMF MODEL						

รวม 1 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษาสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	สาขาวิชาวิศวกรรมสิ่งแวดล้อม	รวม
3.50 ขึ้นไป	-	-
3.25 - 3.49	1	1
3.00 - 3.24	-	-
รวม	1	1
GPA เฉลี่ย	3.35	
GPA สูงสุด	3.35	
GPA ต่ำสุด	3.35	

ระดับปริญญาโท

ชื่อ - นามสกุล	นายภักดิ์วัฒน์ ทองแสง
เลขประจำตัว	M5741137
หลักสูตรสาขาวิชา	วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม
สำนักวิชา	วิศวกรรมศาสตร์
ทุนการศึกษาที่ได้รับ	ทุนการศึกษาแก่นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก (OROG)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุจิตต์ ครุจิต
ชื่อวิทยานิพนธ์ :	
ภาษาไทย	การจำแนกแหล่งกำเนิดฝุ่นขนาดเล็กกว่า 2.5 ไมครอน ในพื้นที่เขตเมือง นครราชสีมา โดยใช้แบบจำลอง PMF
ภาษาอังกฤษ	SOURCE APPORTIONMENT OF PARTICULATE MATTERS SIZE LESS THAN 2.5 MICRON IN NAKHON RATCHASIMA CITY AREA BY PMF MODEL
สอบประมวลความรู้	900001 : COMPREHENSIVE EXAMINATION ผ่านเมื่อ ภาคการศึกษาที่ 3/2557

รายชื่อผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ :

- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับชาติ
 - ภักดิ์วัฒน์ ทองแสง สุจิตต์ ครุจิต และ ประพัทธ์ พงษ์เกียรติกุล (2561). ระดับความเข้มข้นและองค์ประกอบทางเคมีของฝุ่น $PM_{2.5}$ ในพื้นที่เมืองนครราชสีมา. วิศวกรรมสารฉบับวิจัยและพัฒนา. 10 หน้า. ตอรับการตีพิมพ์เมื่อวันที่ 19 ตุลาคม 2561.
- รายชื่อบทความวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ
 -
- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการระดับชาติ
 - ภักดิ์วัฒน์ ทองแสง สุจิตต์ ครุจิต และ ประพัทธ์ พงษ์เกียรติกุล (2560). การวิเคราะห์ฝุ่น $PM_{2.5}$ ในเขตเมืองและเขตอุตสาหกรรมของเมืองนครราชสีมา. การประชุมวิชาการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติครั้งที่ 16 ณ โรงแรมเดอะ ทวิน ทาวเวอร์ รongเมือง กรุงเทพมหานคร วันที่ 17-18 พฤษภาคม 2560. 8 หน้า.
- รายชื่อบทความวิจัยเต็มรูปแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ
 -

ผลงานอื่น ๆ

ตำแหน่งงาน	-
สถานที่ทำงาน	-
หมายเลขโทรศัพท์	08-5859-6256
หมายเลขโทรสาร	-
สถานที่ติดต่อ	85 หมู่ที่ 15 ต.ปะหลาน อ.พยัคฆภูมิพิสัย จ.มหาสารคาม 44110

แบบขอจบการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

เรื่อง นักศึกษาจบการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการประจำสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

ด้วยนักศึกษา ชื่อ-นามสกุลนายภัควัฒน์ ทองแสง..... รหัสนักศึกษา ...M5741137.....
ได้ทำวิทยานิพนธ์ในหัวข้อเรื่อง ...การจำแนกแหล่งกำเนิดฝุ่นขนาดเล็กกว่า 2.5 ไมครอน ในพื้นที่เขตเมือง
นครราชสีมา โดยใช้แบบจำลอง PMF.....
(ภาษาอังกฤษ) ...SOURCE APPORTIONMENT OF PARTICULATE MATTER SIZE LESS THAN 2.5 MICRON IN
NAKHON RATCHASIMA CITY AREA BY PMF MODEL.....

มีความประสงค์จะขอจบการศึกษาในระดับ

☒ มหาบัณฑิต

☐ ดุษฎีบัณฑิต

ทั้งนี้ได้แนบเอกสารที่จำเป็น มาพร้อมแล้วดังนี้

☒ แบบประวัตินักศึกษา ที่ได้รับการตรวจจากเจ้าหน้าที่ตรวจวิทยานิพนธ์เรียบร้อยแล้ว

บทความที่นักศึกษาใช้ประกอบการขอจบการศึกษา ถือเป็นบทความในระดับ

☒ สำเนาบทความวารสารวิชาการระดับชาติ จากหน้าที่ ถึงหน้าที่..... จำนวนหน้า10.....

☐ สำเนาบทความวารสารวิชาการระดับนานาชาติ จากหน้าที่ ถึงหน้าที่..... จำนวนหน้า

☐ สำเนาบทความวิจัยเต็มรูปแบบในการประชุมวิชาการระดับชาติ
จากหน้าที่ ถึงหน้าที่..... จำนวนหน้า

☐ สำเนาบทความวิจัยเต็มรูปแบบในการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ
จากหน้าที่ ถึงหน้าที่..... จำนวนหน้า

ลงชื่อ*ภัควัฒน์ ทองแสง*.....

นักศึกษานายภัควัฒน์ ทองแสง.....

ผลงานตีพิมพ์ของนักศึกษา

☐ นักศึกษาได้รับทุน คปก และได้แนบเอกสารรับรองผลงานมาพร้อมแล้ว

☐ นักศึกษาได้รับทุนกิตติบัณฑิต

☒ นักศึกษาได้รับทุน OROG และได้แนบเอกสารรับรองผลงานมาพร้อมแล้ว

☐ ไม่จำเป็นต้องขอการรับรองผลงานจากสถาบันวิจัยฯ

☐ ขอรับรองว่าผลงานที่ตีพิมพ์ไม่ปรากฏอยู่ใน Beall's List ตรวจสอบ ณ วันที่.....

ทั้งนี้ได้ตรวจสอบเอกสารแนบในส่วนที่ 1 ทุกรายการเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ*ศุภจิต คุรุจิต*.....

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศุภจิต คุรุจิต.....

ลงชื่อ*ดร.อภิชน วัชรเนตรวงศ์*.....

หัวหน้าสาขาวิชาอาจารย์ ดร.อภิชน วัชรเนตรวงศ์.....



ที่ R&D 297/2561

19 ตุลาคม 2561

เรื่อง ผลการพิจารณาตอบรับบทความลงตีพิมพ์ในวิศวกรรมสารฉบับวิจัยและพัฒนา

เรียน นายภักดิ์วัฒน์ ทองแสง

ตามที่ท่านได้จัดส่งบทความเรื่อง “ระดับความเข้มข้นและองค์ประกอบทางเคมีของฝุ่น PM_{2.5} ในพื้นที่เมืองนครราชสีมา” เพื่อพิจารณาตีพิมพ์ในวิศวกรรมสารฉบับวิจัยและพัฒนา นั้น

กองบรรณาธิการวิศวกรรมสารฉบับวิจัยและพัฒนา ขอแจ้งให้ทราบว่าบทความที่เสนอมารับรับการพิจารณาประเมินจากผู้ทรงคุณวุฒิเรียบร้อยแล้ว และให้ลงตีพิมพ์ได้ในวิศวกรรมสารฉบับวิจัยและพัฒนา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ถาวร อมตกิตติ์)

ประธานคณะกรรมการวิศวกรรมสารฉบับวิจัยและพัฒนา

ประสานงาน: นางสาวอัจฉราภรณ์ รอดเกลี้ยง

โทรศัพท์: 0-2184-4600-9 ต่อ 516

โทรสาร: 0-2184-4662

E-mail: editor-rd@eit.or.th



บันทึกข้อความ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สถาบันวิจัยและพัฒนา
รับที่ 3500/4561
วันที่ 31 ต.ค. 2561
เวลา 19.13 ชม.

หน่วยงาน สาขาวิชา วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม สำนักวิชา วิศวกรรมศาสตร์ โทรศัพท์ 0-4422-4451 โทรสาร 0-4422-42200
 ที่ ศธ 5614(15)/655 วันที่ 25.10.2561
 เรื่อง ส่งผลงานทุน OROG

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ข้าพเจ้า ชื่อ-สกุล นายภักดิ์วัฒน์ ทองแสง รหัสประจำตัวนักศึกษา M5741137
 โทร/ E-mail 08-5859-6256/ aptkrs@gmail.com ได้รับทุน ประเภททุนการศึกษาแก่นักศึกษาระดับ
 บัณฑิตศึกษาที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก (OROG) ตามประกาศมหาวิทยาลัยฯ ครั้งที่ 24 / 2557
 ขอส่งผลงานทุน OROG เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาคำขอจบการศึกษา ดังนี้

กรณีนักศึกษาระดับปริญญาโท

- ☒ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับชาติหรือระดับนานาชาติ ที่มี Peer Review จำนวน 1 เรื่อง
- ☐ เผยแพร่ผลงานที่เป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full paper) ในเอกสารการประชุมวิชาการ (Proceeding) ระดับนานาชาติ (การประชุมทางวิชาการที่จัดในต่างประเทศ หรือ จัดเวียนต่างประเทศ หรือ มีคณะกรรมการด้านวิชาการที่เป็นชาวต่างประเทศ $\geq 25\%$ หรือ ผลงานวิจัยที่ได้นำเสนอในที่ประชุมวิชาการ และถูกคัดเลือกนำไปตีพิมพ์ในวารสารที่ปรากฏในฐานข้อมูลสากล เช่น SCOPUS IEEE เป็นต้น)
- ☐ สิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตร จำนวน ชิ้นงาน

กรณีนักศึกษาระดับปริญญาเอก

- ☐ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับนานาชาติที่มี Peer Review และ อยู่ในฐานข้อมูลสากล คือ SCOPUS, ISI หรือ ฐานข้อมูลสากลที่ สกว. ยอมรับ เช่น Web of Science, MEDLINE, BIOSIS, SciFinder, EiCOMPENDEX, INSPEC, Social Science Citation Index (ISI), Social SciSearch, ERIC, PsycINFO, Sociological Abstracts, Arts & Humanities Search, Linguistics and Language Behavior Abstracts จำนวน เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	ชื่อวารสารระดับนานาชาติ	ชื่อฐานข้อมูลสากล
1)		

- ☐ เผยแพร่ผลงานในวารสารระดับนานาชาติตามเกณฑ์ของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) หรือ ของสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) จำนวน เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	ชื่อวารสารระดับนานาชาติ (วารสารของไทย) ที่ สกอ. สกว. ยอมรับ
1)	

- สิทธิบัตร จำนวน ชิ้น

พร้อมกันนี้ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ได้แก่

กรณีที่ 1 การตีพิมพ์ผลงานในวารสาร

- ☐ 1.1 ผลงานตีพิมพ์ ฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์แล้ว (Article) หรือ
- ☒ 1.2. หนังสือตอบรับการตีพิมพ์ (Accepted Letter) และ ผลงานต้นฉบับ (Accepted Article)
- ☐ 1.3. Print หน้า Web Page ที่แสดงว่าอยู่ในฐานข้อมูลนั้นๆ (เฉพาะฐานข้อมูลสากล กรณี ป.เอก)

กรณีที่ 2 เผยแพร่ผลงานที่เป็นเอกสารฉบับเต็ม (Full paper) ในเอกสารการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ (เฉพาะ ป.โท)

- ☐ 2.1 ผลงานตีพิมพ์ฉบับเต็ม (Full paper) และ
- ☐ 2.2 เอกสารที่แสดงให้เห็นว่าเป็นการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ
- ☐ 2.3 หนังสือตอบรับหรือหนังสือขอบคุณการนำเสนอผลงาน

กรณีที่ 3 สิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตร ให้แนบเอกสารที่แสดงว่าได้รับ

- ☐ 3.1 สิทธิบัตร หรือ ☐ 3.2 อนุสิทธิบัตร (เฉพาะ ป.โท)

หมายเหตุ นักศึกษาต้องตรวจสอบประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง เกณฑ์การตีพิมพ์ผลงานวิทยานิพนธ์สำหรับการสำเร็จการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา พ.ศ. 2557 ประกาศ ณ วันที่ 30 ตุลาคม 2557 กล่าวคือ วารสารที่นำผลงานไปตีพิมพ์ต้องไม่ปรากฏใน Beall's List Predatory open-access journal หรือวารสารที่ผลิตโดยสำนักพิมพ์ที่ไม่มีชื่อปรากฏใน Beall's List Predatory open-access publishers เว็บไซต์เพื่อตรวจสอบรายชื่อวารสารและสำนักพิมพ์ที่ปรากฏใน Beall's List: <http://scholarlyoa.com/>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ลงชื่อ) ภักดิ์วัฒน์ ทองแสง นักศึกษา

(..... นายภักดิ์วัฒน์ ทองแสง) (..... ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุจิตต์ คุรุจิต) 25 / ตุลาคม / 2561 25 / ต.ค. / 61

(ลงชื่อ) อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(..... ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุจิตต์ คุรุจิต) 25 / ต.ค. / 61

(ลงชื่อ) อ. อภิชน วัชรินทร์วงศ์ หัวหน้าสาขาวิชา

(..... อาจารย์ ดร.อภิชน วัชรินทร์วงศ์) (..... รองศาสตราจารย์ ดร.ชาญชัย ทองโสภณ) 25 / ตุลาคม / 2561 30 ต.ค. 2561

(ลงชื่อ) หัวหน้าสถานวิจัย

(..... รองศาสตราจารย์ ดร.ชาญชัย ทองโสภณ) 30 ต.ค. 2561

(ลงชื่อ) ดร.กนต์ธร ขำนิประศาสน์ คณบดี

(..... รองศาสตราจารย์ ร.อ. ดร.กนต์ธร ขำนิประศาสน์) 30 ต.ค. 2561

สำหรับสถาบันวิจัยและพัฒนา

ผลการตรวจสอบตามประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีเรื่อง การให้ทุนการศึกษาแก่นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ที่คณาจารย์ได้รับทุนวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก พ.ศ. 2553 ดังนี้

- ☒ เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ
- ☐ ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศฯ เพราะ
- ☐ โปรดส่งข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

(นางสาวปริยาณัฐ เพ็ชรกระโทก)

เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

รองศาสตราจารย์ ดร.พีระพงษ์ อุทธาสกุล

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

- 5 พ.ย. 2561



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561

ผู้สำเร็จการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาตรี สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้
มีจำนวนทั้งสิ้น 2 คน เป็นชาย 2 คน หญิง - คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ปริญญา	เกียรตินิยมอันดับ 1		เกียรตินิยมอันดับ 2		บัณฑิต		รวม	
	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง
วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต (วิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์)	-	-	-	-	1	-	1	-
วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต (วิศวกรรมอุตสาหกรรม)	-	-	-	-	1	-	1	-
รวมทั้งสิ้น	-	-	-	-	2	-	2	-



ส่วนส่งเสริมวิชาการ
รับที่ 2300, 61
วันที่ 30 พ.ย. 2561
เวลา 13.02

บันทึกข้อความ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ฝ่ายวิชาการ
รับที่ 4901
วันที่ 29 พ.ย. 2561
เวลา 11.10

สำนักงานอธิการบดี
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
รับที่ 5632
วันที่ 29 พ.ย. 2561
เวลา 10.19

หน่วยงาน สถานแพทยศาสตรศึกษา สำนักวิชาแพทยศาสตร์ โทรศัพท์ 3975 โทรสาร 3920

ที่ ศธ 5615/ 1523 วันที่ 28 พฤศจิกายน 2561

เรื่อง ขอนำเสนอวาระต่อที่ประชุมสภาวิชาการ

① เรียน เลขาธิการสภาวิชาการ

ตามที่สภาวิชาการ ได้กำหนดให้มีการประชุมสภาวิชาการ ครั้งที่ 11/2561 ในวันที่ 1 พฤศจิกายน 2561 สำนักวิชาแพทยศาสตร์ ใคร่ขอเสนอวาระต่อที่ประชุมสภาวิชาการ รวม 1 วาระ คือ

1. ขอเสนอวาระเพื่อพิจารณา จำนวน 1 วาระ คือ ขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี (6 ปี) หลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต ประจำปีการศึกษาที่ 1/2561 (เพิ่มเติม) จำนวน 2 ราย (ดังมีรายละเอียดดังเอกสารแนบ)
2. ขอความเห็นชอบวันสำเร็จการศึกษา คือวันที่คณะกรรมการประจำสำนักวิชาแพทยศาสตร์ ได้ให้ความเห็นชอบระดับคะแนนตัวอักษรตัวสุดท้าย เป็นวันสำเร็จการศึกษา คือ วันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

ทั้งนี้ ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการประจำสำนักวิชาแพทยศาสตร์ ตามบันทึกเรียน ที่ ศธ 5616/ว 190 ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2561 เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และโปรดนำเสนอต่อสภาวิชาการต่อไป จักขอบคุณยิ่ง

② เรียน ศน. สว.
เพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุกิจ พันธุ์พิมานมาศ)
คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์

(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ มั่นศิริ)
รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล
29 พ.ย. 2561

สำเนาเรียน : ผู้อำนวยการศูนย์บริการการศึกษา

③ รองอธิการบดี

(นางสาวจินตนา พรหมศิริ)
หัวหน้าส่วนส่งเสริมวิชาการ

วาระที่ ขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษาหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต ระดับปริญญาตรี (6 ปี)
 ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561 (เพิ่มเติม)
 (ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์)

ด้วย ในภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561 สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มีนักศึกษาผู้มีสิทธิ์ขอรับ
ปริญญาตามหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต ระดับปริญญาตรี (6 ปี) (เพิ่มเติม) จำนวน 2 ราย ที่เป็นไปตาม
แผนการดำเนินการหลักสูตร และศึกษาครบตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วย การศึกษาชั้น
ปริญญาตรี พ.ศ. 2546 ดังนั้น จึงขอความเห็นชอบจากสภาวิชาการดังนี้

1. ขอความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษา ประจำภาคการศึกษาที่ 1/2561 (เพิ่มเติม) จำนวน 2
ราย
2. ขออนุมัติวันสำเร็จการศึกษา คือ ให้เป็นวันที่คณะกรรมการประจำสำนักวิชา
แพทยศาสตร์ เห็นชอบระดับคะแนนตัวอักษรในรายวิชาสุดท้ายตามหลักสูตรที่ศึกษามา
คือ วันที่ 19 พฤศจิกายน 2561

ทั้งนี้ คณะกรรมการประจำสำนักวิชาแพทยศาสตร์ ได้ให้ความเห็นชอบผู้สำเร็จการศึกษาหลักสูตร
แพทยศาสตรบัณฑิต ระดับปริญญาตรี (6 ปี) ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561 ตามบันทึกเวียนที่
ศธ 5615/ว 190 ในวันที่ 28 พฤศจิกายน 2561 เรียบร้อยแล้ว

รายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบวาระ

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณา

ข้อสังเกต

มติ



สำนักวิชาแพทยศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561 (เพิ่มเติม)

ผู้สำเร็จการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาตรี สำนักวิชาแพทยศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้
มีจำนวนทั้งสิ้น 2 คน เป็นชาย 2 คน หญิง - คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ปริญญา	เกียรตินิยมอันดับ 1		เกียรตินิยมอันดับ 2		บัณฑิต		รวม	
	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง
แพทยศาสตรบัณฑิต	-	-	-	-	2	-	2	-
รวมทั้งสิ้น	-	-	-	-	2	-	2	-



สำนักวิชาแพทยศาสตร์

รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับปริญญาตรี

เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติสำเร็จการศึกษา

ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561 (เพิ่มเติม)

ปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิต

ลำดับ	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยรายวิชาเอก	วันสำเร็จ การศึกษา	หมายเหตุ
1.	B5466436	นายธนบรรณ เสรีส่งแสง	293	2.31	2.14	19 พฤศจิกายน 2561	
2.	B5569304	นายณัฐพล แถมกลาง	298	2.71	2.56	19 พฤศจิกายน 2561	

รวม 2 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษา สำนักวิชาแพทยศาสตร์ จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและหลักสูตรสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	หลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต	รวม
3.50 ขึ้นไป	-	-
3.25 – 3.49	-	-
3.00 – 3.24	-	-
2.50 – 2.99	1	1
2.00 – 2.49	1	1
รวม	2	2
GPA เฉลี่ย	2.51	
GPA สูงสุด	2.71	
GPA ต่ำสุด	2.31	

วาระที่ 3.3 ขอความเห็นชอบผู้ได้รับอนุญาต ประจำปีการศึกษาที่ 1/2561

(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)

สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประจำสำนักวิชา ในการประชุมครั้งที่ 13/2561 เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน 2561 เสนอขอความเห็นชอบผู้ได้รับอนุญาต ประจำปีการศึกษาที่ 1/2561 จำนวน 1 ราย คือ นายภาณุพงศ์ สุพรรณบัฏ เลขประจำตัว B5409112 สาขาวิชา วิศวกรรมการผลิต ดังรายละเอียดปรากฏตามเอกสารประกอบวาระการประชุม

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณา

ข้อสังเกต

มติ



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
สรุปจำนวนผู้สำเร็จการศึกษา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561

ผู้สำเร็จการศึกษาระดับอนุปริญญา สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ที่จะขออนุมัติการสำเร็จการศึกษาในครั้งนี้
มีจำนวนทั้งสิ้น 1 คน เป็นชาย 1 คน หญิง - คน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

อนุปริญญา	ชาย	หญิง
วิศวกรรมศาสตร์ (วิศวกรรมการผลิต)	1	-
รวมทั้งสิ้น	1	-



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับอนุปริญญา
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561

อนุปริญญาวิศวกรรมศาสตร์ (วิศวกรรมการผลิต)

ลำดับที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	วันที่สำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1	B5409112	นายภาณุพงศ์ สุพรรณบุญ	115	2.13	8 พฤศจิกายน 2561	

รวม 1 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษาระดับอนุปริญญา สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	สาขาวิชาวิศวกรรมการผลิต	รวม
3.50 ขึ้นไป	-	-
3.25 - 3.49	-	-
3.00 - 3.24	-	-
2.50 - 2.99	-	-
2.00 - 2.49	1	1
รวม	1	1
GPA เฉลี่ย	2.13	-
GPA สูงสุด	2.13	-
GPA ต่ำสุด	2.13	-

วาระที่ 3.4 ขอความเห็นชอบ (ร่าง) หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและ
โครงสร้างพื้นฐาน (หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562)
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)

ตามที่สภาวิชาการ ในการประชุมครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 7 มิถุนายน 2561 มีมติให้ความ
เห็นชอบการเปิดหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาปฏิบัติการ (หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562)
โดยเปิดสอนเป็นหลักสูตรนอกเวลา และอนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาหลักสูตรฯ นั้น

คณะกรรมการพัฒนาหลักสูตรฯ ได้ดำเนินการจัดทำหลักสูตรแล้วเสร็จ และเพื่อให้หลักสูตรมี
ความทันสมัยและสอดคล้องกับความต้องการของภาคอุตสาหกรรมศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางนวัตกรรมเพื่อการ
พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานอย่างยั่งยืน ร่วมกับสาขาวิชาวิศวกรรมโยธา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ
ประจำสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ 12/2561 เมื่อวันที่ 11 ตุลาคม 2561 จึงเสนอขอความ
เห็นชอบ ดังนี้

1. ขอเปลี่ยนแปลงชื่อหลักสูตร จากเดิม หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรม
โยธาปฏิบัติการ (หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562) เป็น **หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชา
วิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน (หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562)**
2. (ร่าง) หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน
(หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562) ดังรายละเอียดบทสรุปผู้บริหาร และ (ร่าง) หลักสูตรปรากฏตาม
เอกสารประกอบวาระการประชุม

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณา

ข้อสังเกต

มติ



สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
รายชื่อผู้สำเร็จการศึกษา ระดับปริญญาตรี
เสนอสภาวิชาการ เพื่อขออนุมัติการสำเร็จการศึกษา
ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2561

ปริญญาวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต (วิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์)

ลำดับที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยรายวิชาเอก	วันสำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1	B5701704	นายจิรศักดิ์ กมลบูรณ์	187	3.45	3.06	8 พฤศจิกายน 2561	

ปริญญาวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต (วิศวกรรมอุตสาหการ)

ลำดับที่	เลขประจำตัว	ชื่อ - สกุล	หน่วยกิต สอบได้	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยสะสม	แต้มระดับคะแนน เฉลี่ยรายวิชาเอก	วันสำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1	B5724239	นายธนบดี สายทิพย์	192	2.85	2.61	8 พฤศจิกายน 2561	

รวม 2 คน

จำนวนผู้สำเร็จการศึกษาสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ จำแนกตามช่วงระดับคะแนนและสาขาวิชา

ช่วงระดับคะแนน	สาขาวิชา		รวม
	วิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์	วิศวกรรมอุตสาหการ	
3.50 ขึ้นไป	-	-	-
3.25 - 3.49	1	-	1
3.00 - 3.24	-	-	-
2.50 - 2.99	-	1	1
2.00 - 2.49	-	-	-
รวม	1	1	2
GPAX เฉลี่ย	3.45	2.85	
GPAX สูงสุด	3.45	2.85	
GPAX ต่ำสุด	3.45	2.85	



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ส่วนส่งเสริมวิชาการ
รับที่ 2107, 296
วันที่ 29 ต.ค. 2561
เวลา 10.00 น.

ฝ่ายวิชาการฯ
รับที่ 4442
วันที่ 29 ต.ค. 2561
เวลา 09.00 น.

หน่วยงาน สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ โทรศัพท์ 4274 โทรสาร 4220
ที่ ศธ.5614/2909 วันที่ 26 ตุลาคม 2561
เรื่อง ขออนุมัติเห็นชอบเปลี่ยนแปลงชื่อหลักสูตร และส่งร่างหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรม
โยธาปฏิบัติการ (หลักสูตรใหม่ พ.ศ.2562)

① เรียน เลขาธิการสภาวิชาการ

ตามที่ ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางนวัตกรรมเพื่อการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานอย่างยั่งยืน ได้ดำเนินการ
พัฒนาหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาปฏิบัติการ (หลักสูตรใหม่ พ.ศ.2562) ร่วมกับ
สาขาวิชาวิศวกรรมโยธา เพื่อเป็นหลักสูตรนอกเวลาที่มีความทันสมัยและสอดคล้องกับความต้องการของ
ภาคอุตสาหกรรม นั้น เพื่อให้การดำเนินการพัฒนาหลักสูตรเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางฯ
ใคร่ขอความเห็นชอบดังนี้

1. ขอเปลี่ยนแปลงชื่อหลักสูตร จากเดิม หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรม
โยธาปฏิบัติการ เปลี่ยนเป็น หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและ
โครงสร้างพื้นฐาน (หลักสูตรใหม่ พ.ศ.2562)
2. ขอส่งร่างหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน
(หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562)

โดยมีรายละเอียดปรากฏตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ ทั้งนี้ ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ
ประจำสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ 12/2561 เมื่อวันที่ 11 ตุลาคม 2561 แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอที่ประชุมสภาวิชาการต่อไป

นพพร
(รองศาสตราจารย์ ดร.พรศรี จงกล)

รองคณบดีฝ่ายวิชาการ สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
ปฏิบัติการแทนคณบดี

② เรียน ทน. ศธ.
เพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ

ศษ.ดร.

(ศาสตราจารย์ ดร.สันติ มั่นศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาคณาจารย์

29 ต.ค. 2561

นางสาวเพ็ญพิลาส อริยะเดช

③ นางสาวจินตนา พรหมศิริ

นางสาวจินตนา พรหมศิริ

(นางสาวจินตนา พรหมศิริ)

หัวหน้าส่วนส่งเสริมวิชาการ

D:\งาน 2561\งานประชุมเลขานุการคณะกรรมการฯ\ประชุมคณะกรรมการ สวสศ\ป.สวสศ. 61\12-61\บันทึกข้อความ สภาวิชาการ

หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต
สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน
(หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562)
หลักสูตรสหวิทยาการ

1. ชื่อหลักสูตร

ภาษาไทย	:	หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน
ภาษาอังกฤษ	:	Bachelor of Engineering Program in Civil and Infrastructure Engineering

2. ชื่อปริญญาและสาขาวิชา

ชื่อเต็ม (ไทย)	:	วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต (วิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน)
ชื่อย่อ (ไทย)	:	วศ.บ. (วิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน)
ชื่อเต็ม (อังกฤษ)	:	Bachelor of Engineering (Civil and Infrastructure Engineering)
ชื่อย่อ (อังกฤษ)	:	B.Eng. (Civil and Infrastructure Engineering)

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

4. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

4.1) ปรัชญาของหลักสูตร

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นมหาวิทยาลัยที่จัดตั้งขึ้นเพื่อรองรับการเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. 2533 โดยเน้นการผลิตกำลังคนด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยเฉพาะวิศวกร ให้กับประเทศไทย วิศวกรที่มีทักษะ (Skill) สูง จะเป็นผู้ขับเคลื่อนเศรษฐกิจในยุคประเทศไทย 4.0 ดังนั้น การศึกษาของวิศวกรในยุคปัจจุบันจึงต้องเน้นทักษะและความรู้ทางวิศวกรรม การประยุกต์ใช้สารสนเทศ และการบริหารเงินคน และเครื่องจักรกล รวมทั้งความสามารถในการเรียนรู้ตลอดชีพ

หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน ถูกพัฒนาให้สอดคล้องกับ (1) ยุทธศาสตร์แผนพัฒนาประเทศ (2) กรอบมาตรฐานคุณวุฒิระดับอุดมศึกษาแห่งชาติ (3) กรอบมาตรฐานขององค์กรวิชาชีพที่เป็นสากล (4) ปรัชญาของมหาวิทยาลัย (5) สมาคมสหกิจศึกษาไทยและนานาชาติ (6) วิสัยทัศน์และพันธกิจของสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ และ (7) การผลิตวิศวกรมืออาชีพสู่ภาคอุตสาหกรรม

การจัดการศึกษาเป็นแบบสหวิทยาการ (Multidisciplinary) และแบบโมดูล (Modular System) โดยเน้นผลลัพธ์ที่เป็นความรู้พร้อมกับทักษะที่นำไปทำงานได้จริง หลังสำเร็จการศึกษาในแต่ละโมดูล ผู้เรียนที่เหมาะสมกับหลักสูตรนี้ ได้แก่ ช่างเทคนิคโยธาและวิศวกรโยธา นักเรียน นักศึกษาอาชีวศึกษา นักศึกษาที่เพิ่งสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี และนักศึกษาในระบบที่อยู่ในระดับชั้นปีที่ 3 และชั้นปีที่ 4

4.2) วัตถุประสงค์หลักสูตร

หลักสูตรนี้ออกแบบเพื่อให้ผู้ที่สำเร็จการศึกษา มีคุณสมบัติดังนี้

- (1) เป็นวิศวกรที่มีความสามารถในการแก้ปัญหาที่ซับซ้อน ด้วยทักษะการแก้ปัญหา การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ ภาวะผู้นำ การทำงานเป็นทีม การบริหารจัดการโครงการและองค์กร ความเป็นสหวิทยาการ การเรียนรู้ตลอดชีวิต และการสื่อสาร
- (2) เป็นวิศวกรที่มีทักษะในการสร้างนวัตกรรมในงานวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน
- (3) เป็นวิศวกรที่มีคุณธรรม จริยธรรม มีสัมมาคารวะ รู้จักกาลเทศะ เป็นพลเมืองดี รับผิดชอบต่อตนเอง วิชาชีพ และต่อสังคม และปฏิบัติตนภายใต้จรรยาบรรณวิชาชีพด้วยความซื่อสัตย์สุจริต และเสียสละ

4.3) ผลลัพธ์การเรียนรู้ (Expected Learning Outcomes)

บัณฑิตที่จบการศึกษาจากหลักสูตรนี้ มีคุณลักษณะดังนี้

- (1) สามารถประยุกต์ความรู้ทางคณิตศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์พื้นฐาน สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ เป็นพื้นฐานของการเรียนรู้ด้านวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน
- (2) สามารถออกแบบการทดสอบ และดำเนินการทดลอง การวิเคราะห์ การแปลผลข้อมูลจากการทดสอบ
- (3) สามารถออกแบบระบบงาน องค์กรประกอบ หรือกระบวนการตามความต้องการและข้อกำหนดงานทางวิศวกรรม
- (4) สามารถทำงานร่วมกันเป็นทีมงานในลักษณะสหวิทยาการ กับผู้อื่นที่มีความหลากหลายในวิชาชีพได้
- (5) สามารถวิเคราะห์ปัญหาทางวิศวกรรม ตั้งแต่การระบุปัญหา สืบเสาะ สืบค้นข้อมูล จนนำไปสู่การแก้ปัญหาทางวิศวกรรมที่ซับซ้อน
- (6) มีความเข้าใจความรับผิดชอบของวิศวกรตามกรอบมาตรฐานการปฏิบัติวิชาชีพ และจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ
- (7) สามารถติดต่อสื่อสารในงานวิศวกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ ด้วยวาจา และการเขียนรายงานและแบบทางวิศวกรรม
- (8) เข้าใจถึงผลกระทบของการดำเนินงานด้านวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐานต่อเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม
- (9) สามารถเรียนรู้และพัฒนาตนเองตลอดชีพ
- (10) มีความรู้และความเข้าใจในประเด็นร่วมสมัย เช่น การเปลี่ยนแปลงและความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ การลงทุน และภูมิอากาศ
- (11) สามารถใช้เทคนิค ทักษะ อุปกรณ์ และเครื่องมือทางวิศวกรรมสมัยใหม่ที่เป็นสำหรับการปฏิบัติวิชาชีพวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน

วาระที่ ขอความเห็นชอบเปลี่ยนแปลงชื่อหลักสูตร และสร้างหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต
สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาปฏิบัติการ (หลักสูตรใหม่ พ.ศ.2562)
(ผู้แถลง : คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์)

ตามที่ ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางนวัตกรรมเพื่อการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานอย่างยั่งยืน ได้
ดำเนินการพัฒนาหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาปฏิบัติการ (หลักสูตรใหม่ พ.ศ.2562)
ร่วมกับสาขาวิชาวิศวกรรมโยธา เพื่อเป็นหลักสูตรนอกเวลาที่มีความทันสมัยและสอดคล้องกับความต้องการของ
ภาคอุตสาหกรรม นั้น เพื่อให้การดำเนินการพัฒนาหลักสูตรเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางฯ
ใคร่ขอความเห็นชอบดังนี้

1. ขอเปลี่ยนแปลงชื่อหลักสูตร จากเดิม หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธา
ปฏิบัติการ เปลี่ยนเป็น หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน (หลักสูตร
ใหม่ พ.ศ.2562)

2. ขอสร้างหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน
(หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562)

โดยมีรายละเอียดปรากฏตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ ทั้งนี้ ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ
ประจำสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ ในการประชุมครั้งที่ 12/2561 เมื่อวันที่ 11 ตุลาคม 2561 แล้ว

จึงนำเสนอที่ประชุมสภาวิชาการต่อไป

ข้อสังเกต

/ข้อเสนอแนะ

มติ

5. กำหนดการเปิดสอน ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2562

6. อาจารย์ประจำหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน
(หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562)

ชื่อ-สกุล	คุณวุฒิ สาขาวิชา
1) รศ. ดร.อวิรุทธิ์ ชินกุลกิจนิวัฒน์	- D.Eng. (Civil Engineering), Graz University of Technology, Austria, พ.ศ. 2549 - M.Eng. (Soil Engineering), Asian Institute of Technology, Thailand, พ.ศ. 2542 - วศ.บ. (วิศวกรรมโยธา), มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2539
2) ผศ. ดร.เอกวุฒิ ศิริรักษ์	- Ph.D. (Civil Engineering), University of Tennessee, USA., พ.ศ. 2552 - M.Eng. (Civil Engineering), University of Dayton, U.S.A., พ.ศ. 2547 - วศ.บ. (วิศวกรรมโยธา), มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, พ.ศ. 2544
3) อ. ดร.Menglim Hoy	- วศ.ด. (วิศวกรรมโยธา), มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, พ.ศ. 2560 - B.Eng. (Civil Engineering), Norton University, Cambodia, พ.ศ. 2555 - B.BA. (Eco-Business), National University of Management, Cambodia, พ.ศ. 2554
4) อ. ดร.บุญณรงค์ อาศัยไร่	- วศ.ด. (เทคโนโลยีธรณี), มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, พ.ศ. 2557 - วศ.บ. (เทคโนโลยีธรณี), มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, พ.ศ. 2551
5) อ. ดร.เกียรติศักดิ์ อาจคงหาญ	- วศ.ด. (เทคโนโลยีธรณี), มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, พ.ศ. 2558 - วศ.ม. (เทคโนโลยีธรณี), มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, พ.ศ. 2556 - วศ.บ. (เทคโนโลยีธรณี), มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, พ.ศ. 2552

7. จำนวนนักศึกษา

7.1) หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต

ปีการศึกษา	แผนการรับนักศึกษาในระยะเวลา 5 ปี				
	หลักสูตรปริญญาบัณฑิต				
	2562	2563	2564	2565	2566
จำนวนนักศึกษา	60	60	60	60	60
จำนวนที่คาดว่าจะสำเร็จการศึกษา				60	60

8. หลักสูตร

8.1) จำนวนหน่วยกิต หน่วยกิตรวมตลอดหลักสูตร

แผนการศึกษาสำหรับผู้สำเร็จการศึกษาชั้นมัธยมศึกษาตอนปลาย 175 หน่วยกิต

8.2) โครงสร้างหลักสูตร

(1) หมวดวิชาศึกษาทั่วไป	38	หน่วยกิต
- กลุ่มวิชาแกนศึกษาทั่วไป	15	หน่วยกิต
- กลุ่มภาษา	15	หน่วยกิต
- กลุ่มวิชาศึกษาทั่วไปแบบเลือก	8	หน่วยกิต
(2) หมวดวิชาเฉพาะ	120	หน่วยกิต
- กลุ่มวิชาพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์	27	หน่วยกิต
- กลุ่มวิชาพื้นฐานทางวิศวกรรมศาสตร์	35	หน่วยกิต
- กลุ่มวิชาชีพบังคับทางวิศวกรรมศาสตร์	50	หน่วยกิต
- กลุ่มวิชาเลือกบังคับทางวิศวกรรมศาสตร์	8	หน่วยกิต
(3) หมวดวิชาสหกิจศึกษา	9	หน่วยกิต
(4) หมวดวิชาเลือกเสรี	8	หน่วยกิต

ผู้เข้าศึกษาที่สำเร็จการศึกษาระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง จะได้รับการยกเว้นรายวิชาที่ผู้สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนปลายต้องศึกษา จำนวน 40 หน่วยกิต ซึ่งประกอบด้วยรายวิชาต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(1) หมวดวิชาศึกษาทั่วไป	32	หน่วยกิต
- กลุ่มวิชาแกนศึกษาทั่วไป	15	หน่วยกิต
- กลุ่มภาษา	9	หน่วยกิต
- กลุ่มวิชาศึกษาทั่วไปแบบเลือก	8	หน่วยกิต
(2) หมวดวิชาเฉพาะ	-	หน่วยกิต
(3) หมวดวิชาสหกิจศึกษา	-	หน่วยกิต
(4) หมวดวิชาเลือกเสรี	8	หน่วยกิต

8.3) แผนการศึกษา

หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต

แผนการศึกษาสำหรับผู้สำเร็จการศึกษาชั้นมัธยมศึกษาตอนปลาย

ชั้น ปี	ภาคการศึกษาที่ 1		ภาคการศึกษาที่ 2		ภาคการศึกษาที่ 3	
		หน่วย กิต		หน่วย กิต		หน่วย กิต
ปีที่ 1	559101 แคลคูลัสสำหรับวิศวกรรมโยธาและ โครงสร้างพื้นฐาน 1	4	559105 ปฏิบัติการเคมีสำหรับวิศวกรรม โยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 1	1	559109 แคลคูลัสสำหรับวิศวกรรมโยธาและ โครงสร้างพื้นฐาน 3	4
	559102 ฟิสิกส์สำหรับวิศวกรรมโยธาและ โครงสร้างพื้นฐาน 1	4	559106 แคลคูลัสสำหรับวิศวกรรมโยธาและ โครงสร้างพื้นฐาน 2	4	559110 วัสดุวิศวกรรม	4
	559103 ปฏิบัติการฟิสิกส์สำหรับวิศวกรรม โยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 1	1	559107 ฟิสิกส์สำหรับวิศวกรรมโยธาและ โครงสร้างพื้นฐาน 2	4	202202 ความเป็นพลเมืองและพลเมืองโลก	3
	559104 เคมีสำหรับวิศวกรรมโยธาและ โครงสร้างพื้นฐาน 1	4	559108 ปฏิบัติการฟิสิกส์สำหรับวิศวกรรม โยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 2	1	203207 มนุษย์กับเศรษฐกิจและการพัฒนา	3
	202108 การรู้ดิจิทัล	2	202201 ทักษะชีวิต	3	213203 ภาษาอังกฤษเพื่อวัตถุประสงค์ทาง วิชาการ	3
	202109 การใช้โปรแกรมประยุกต์เพื่อการ เรียนรู้	1	213102 ภาษาอังกฤษเพื่อการสื่อสาร 2	3		
	202203 มนุษย์กับสังคมและสิ่งแวดล้อม	3				
	213101 ภาษาอังกฤษเพื่อการสื่อสาร 1	3				
	รวม	22	รวม	16	รวม	17
ปีที่ 2	559201 การเขียนแบบวิศวกรรม	3	559205 สถิติศาสตร์วิศวกรรมและ กลศาสตร์วัสดุ	8	559208 การวิเคราะห์และออกแบบโครงสร้าง	12
	559202 การเขียนโปรแกรมคอมพิวเตอร์	4	559206 คอนกรีตและวัสดุก่อสร้าง	4	559209 ปฏิบัติการออกแบบโครงสร้าง	1
	559203 วิศวกรรมโครงสร้างพื้นฐาน	2	559207 ปฏิบัติการทดสอบคอนกรีต	1		
	559204 สมการเชิงอนุพันธ์สำหรับวิศวกรโยธา และโครงสร้างพื้นฐาน	4	วิชาศึกษาทั่วไปแบบเลือก (1)	2		
	รวม	13	รวม	15	รวม	13
ปีที่ 3	559301 ชลศาสตร์	4	559305 การควบคุมงานก่อสร้างและการ จัดการเครื่องจักรกล	4	559309 การสำรวจ	3
	559302 ปฏิบัติการชลศาสตร์	1	559306 การออกแบบวิศวกรรมปฐพี 1	6	559310 ปฏิบัติการการสำรวจ	1
	559303 โครงสร้างเหล็กและโครงสร้างชั่วคราว	4	559307 ปฏิบัติการปฐพีกลศาสตร์	1	559311 การสำรวจภาคสนาม	1
	559304 ปฏิบัติการโครงสร้างเหล็กและ โครงสร้างชั่วคราว	1	559308 การสำรวจปริมาณงานก่อสร้าง	3	559313 วิศวกรรมชลศาสตร์	4
	วิชาศึกษาทั่วไปแบบเลือก (2)	2			วิชาศึกษาทั่วไปแบบเลือก (4)	2
	วิชาศึกษาทั่วไปแบบเลือก (3)	2				
	รวม	14	รวม	14	รวม	11
ปีที่ 4	559312 ปฏิบัติการทดสอบวัสดุก่อสร้าง	1	559491 สหกิจศึกษา	8	559403 วิศวกรรมถนนอย่างยั่งยืน	6
	559401 ภาษาอังกฤษสำหรับวิศวกรรมโยธา และโครงสร้างพื้นฐาน	6			วิชาเลือกบังคับ (1)	4
	559402 การเขียนแบบและการประยุกต์ใช้ คอมพิวเตอร์ในงานวิศวกรรมโยธา และโครงสร้างพื้นฐาน	2			วิชาเลือกบังคับ (2)	4
	559490 เตรียมสหกิจศึกษา	1			วิชาเลือกเสรี (2)	4
	วิชาเลือกเสรี (1)	4				
	รวม	14	รวม	8	รวม	18

จำนวนหน่วยกิตรวมตลอดหลักสูตร 175 หน่วยกิต

แผนการศึกษาสำหรับผู้สำเร็จการศึกษาประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง

ชั้นปี	ภาคการศึกษาที่ 1	หน่วย	ภาคการศึกษาที่ 2	หน่วย	ภาคการศึกษาที่ 3	หน่วย
		กิต		กิต		กิต
ปีที่ 1	559101 แคลคูลัสสำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 1	4	559105 ปฏิบัติการเคมีสำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้าง 1	1	559109 แคลคูลัสสำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 3	4
	559102 ฟิสิกส์สำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 1	4	559106 แคลคูลัสสำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 2	4	559110 วัสดุวิศวกรรม	4
	559103 ปฏิบัติการฟิสิกส์สำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 1	1	559107 ฟิสิกส์สำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 2	4	559309 การสำรวจ	3
	559104 เคมีสำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 1	4	559108 ปฏิบัติการฟิสิกส์สำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน 2	1	559310 ปฏิบัติการการสำรวจ	1
					559311 การสำรวจภาคสนาม	1
	รวม	13	รวม	10	รวม	13
ปีที่ 2	559201 การเขียนแบบวิศวกรรม	3	559205 สถิติศาสตร์วิศวกรรมและกลศาสตร์วัสดุ	8	559208 การวิเคราะห์และออกแบบโครงสร้าง	12
	559202 การเขียนโปรแกรมคอมพิวเตอร์	4	559206 คอนกรีตและวัสดุก่อสร้าง	4	559209 ปฏิบัติการออกแบบโครงสร้าง	1
	559203 วิศวกรรมโครงสร้างพื้นฐาน	2	559207 ปฏิบัติการทดสอบคอนกรีต	1		
	559204 สมการเชิงอนุพันธ์สำหรับวิศวกรโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน	4				
	รวม	13	รวม	13	รวม	13
ปีที่ 3	559301 ชลศาสตร์	4	559305 การควบคุมงานก่อสร้างและการจัดการเครื่องจักรกล	4	559313 วิศวกรรมชลศาสตร์	4
	559302 ปฏิบัติการชลศาสตร์	1	559306 การออกแบบวิศวกรรมปฐพี 1	6	559403 วิศวกรรมถนนอย่างยั่งยืน	6
	559303 โครงสร้างเหล็กและโครงสร้างชั่วคราว	4	559307 ปฏิบัติการปฐพีกลศาสตร์	1	วิชาเลือกบังคับ (1)	4
	559304 ปฏิบัติการโครงสร้างเหล็กและโครงสร้างชั่วคราว	1	559308 การสำรวจปริมาณงานก่อสร้าง	3	วิชาเลือกบังคับ (2)	4
	รวม	10	รวม	14	รวม	18
ปีที่ 4	559312 ปฏิบัติการทดสอบวัสดุก่อสร้าง	1	559491 สหกิจศึกษา	8		
	559401 ภาษาอังกฤษสำหรับวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน	6				
	559402 การเขียนแบบและการประยุกต์ใช้คอมพิวเตอร์ในงานวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน	2				
	559490 เตรียมสหกิจศึกษา	1				
	รวม	10	รวม	8	รวม	

จำนวนหน่วยกิตรวมตลอดหลักสูตร 135 หน่วยกิต

9. คุณสมบัติของผู้เข้าศึกษา

9.1) คุณสมบัติของผู้เข้าศึกษาหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต

คุณสมบัติของผู้เข้าศึกษาเป็นไปตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการศึกษาชั้นปริญญาตรี พ.ศ. 2561

10. การพัฒนาหลักสูตร

พัฒนาหลักสูตรให้ตอบสนองนโยบายของรัฐบาลในเชิงรุกที่มีศักยภาพและสามารถรองรับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ รวมทั้งการปรับเปลี่ยนได้ตามวิวัฒนาการทางเทคโนโลยี เพื่อผลิตวิศวกรโยธาและโครงสร้างพื้นฐานที่มีความรู้ความสามารถในการปฏิบัติงาน รวมทั้งการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีและสารสนเทศในการสำรวจ คำนวณ วิเคราะห์ ออกแบบ วางแผน ควบคุมงาน และบริหารจัดการเงิน คน และเครื่องจักรกล ในงานโครงสร้างพื้นฐานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีดัชนีบ่งชี้มาตรฐานและคุณภาพการศึกษา คือ

- (1) เทียบเคียงมาตรฐานหลักสูตรกับมหาวิทยาลัยในต่างประเทศ
- (2) นำผลการวิจัยในชั้นเรียนมาปรับปรุงการเรียนการสอนในรายวิชา
- (3) จัดทำการศึกษาสอดคล้องกับความต้องการการใช้บัณฑิตของภาคอุตสาหกรรม
- (4) นำผลการวิจัยและบริการวิชาการมาใช้ประกอบการเรียนการสอน
- (5) ใช้เทคโนโลยีและสารสนเทศในการเรียนการสอน
- (6) จัดการเรียนเป็นแบบโมดูลและเน้นการสอนแบบใช้โครงงานเป็นพื้นฐาน เพื่อส่งเสริมทักษะการแก้ปัญหาที่ซับซ้อน การนำเสนอในรูปแบบของรายงานและวาจา และการเรียนรู้ตลอดชีพ
- (7) สอดคล้องกับระเบียบคณะกรรมการสภาวิศวกร ว่าด้วยวิชาพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ วิชาพื้นฐานทางวิศวกรรม และวิชาเฉพาะทางวิศวกรรม

10.1) ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสถาบัน

การพัฒนาหลักสูตรสอดคล้องกับพันธกิจของมหาวิทยาลัย คือ “มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีเป็นมหาวิทยาลัยเฉพาะทางด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีที่มุ่งมั่นสร้างสรรค์ผลงานวิจัย ปรับปรุง ถ่ายทอดและพัฒนาเทคโนโลยี เพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนของสังคม ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีความรู้ และมีคุณธรรม นำปัญญาให้บริการวิชาการ และทะนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรม โดยยึดหลักความเป็นอิสระทางวิชาการ และใช้ธรรมาภิบาลในการบริหารจัดการ” สอดคล้องกับความต้องการของประเทศชาติ พัฒนาระบบการศึกษาและบริการวิชาการที่หลากหลายและมีคุณภาพอย่างต่อเนื่อง แสวงหาองค์ความรู้จากปัญหาและภูมิปัญญาท้องถิ่น เชื่อมประสานภูมิปัญญาสากลแบบบูรณาการ และพัฒนางานวิจัยเพื่อความเป็นเลิศทางวิชาการและเสริมสร้างชุมชนให้เข้มแข็ง

11. คณะกรรมการพัฒนาหลักสูตร

รายนามคณะกรรมการพัฒนาหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมโยธาและโครงสร้างพื้นฐาน (หลักสูตรใหม่ พ.ศ. 2562) (ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ 1451/2561) ดังนี้

1	ศาสตราจารย์ ดร.สุขสันต์ หอพิบูลสุข	เป็น	ประธาน
2	รองศาสตราจารย์เกษม เพชรเกตุ*	เป็น	กรรมการ
3	นายสุวิชา เศวตศิลา*	เป็น	กรรมการ
4	ดร.อิทธิกร ภูมิพันธ์*	เป็น	กรรมการ
5	รองศาสตราจารย์ ดร.ฉัตรชัย โชติษฐยางกูร	เป็น	กรรมการ
6	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มงคล จิรวัชรเดช	เป็น	กรรมการ
7	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เอกวุฒิ ศิริรักษ์	เป็น	กรรมการ
8	รองศาสตราจารย์ ดร.อวิรุทธิ์ ชินกุลกิจนิวัฒน์	เป็น	กรรมการและเลขานุการ

หมายเหตุ * หมายถึง กรรมการภายนอก

วาระที่ 3.5 ขอความเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) การวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
(ผู้แถลง : ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา)

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการประชุมครั้งที่ 1/2561 เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2561 มีมติเห็นชอบให้มีการแก้ไข/เพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) การวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้มีความสมบูรณ์และชัดเจนในเนื้อหา เพิ่มแบบฟอร์มฉบับภาษาอังกฤษ การแก้ไขการพิมพ์ให้ถูกต้องและมีความสอดคล้องกันในแต่ละบท ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้มีการจัดประชุม workshop เพื่อปรับปรุงการดำเนินงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล นั้น

สถาบันวิจัยและพัฒนาจึงเสนอขอความเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ดังรายละเอียดบทสรุปผู้บริหาร การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม และ (ร่าง) วิธีดำเนินการมาตรฐานสากล (SOP) ปรากฏตามเอกสารประกอบวาระการประชุม

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณา

ข้อสังเกต

มติ



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ส่วนส่งเสริมวิชาการ
รับที่ 2193, 1561
วันที่ 30 ต.ค. 2561
เวลา 13.11 น.

หน่วยงาน ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา โทรศัพท์ 4757 โทรสาร 4750

ที่ ศธ.5621(4)/ 3219

วันที่ 26 ตุลาคม 2561

เรื่อง ขอนำส่งวาระการประชุมสภาวิชาการ

① เรียน เลขาธิการสภาวิชาการ (รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล)

สถาบันวิจัยและพัฒนาขอนำส่งวาระการประชุมสภาวิชาการเรื่อง การพิจารณาให้ความเห็นชอบการแก้ไข เพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มาเพื่อพิจารณาดังเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ โดยได้จัดทำสำเนาเอกสารจำนวน 15 ชุด และได้ส่งไฟล์วาระการประชุมไปที่ ac_meeting@sut.ac.th ด้วยแล้ว สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ คุณดารณี คำสวัสดิ์ โทร. 4757

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา


(รองศาสตราจารย์ ดร. พิระพงษ์ อุฑารสกุล)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

② เรียน มน. ศสอ.
เพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ

③ มอ.ขอนแก่น

นางสาวจันทนา พรหมศิริ


30 ต.ค. 61

(นางสาวจันทนา พรหมศิริ)
หัวหน้าส่วนส่งเสริมวิชาการ


(รองศาสตราจารย์ ดร.อนันต์ ทองระอา)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย นวัตกรรม และพัฒนาเทคโนโลยี
รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและพัฒนาความเป็นสากล
30 ต.ค. 2561

วาระที่..... การพิจารณาให้ความเห็นชอบการแก้ไข เพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) การวิจัยใน
มนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ 1/2561 เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2561 ได้เห็นชอบให้มีการแก้ไข/เพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐานมาตรฐาน (SOP) การวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้มีความสมบูรณ์และชัดเจนในเนื้อหา เพิ่มแบบฟอร์มฉบับภาษาอังกฤษ การแก้ไขการพิมพ์ให้ถูกต้องและมีความสอดคล้องกันในแต่ละบท ซึ่งคณะกรรมการได้มีการจัดประชุม workshop เพื่อปรับปรุงการดำเนินงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล นั้น

จึงนำเสนอสภาวิชาการเพื่อพิจารณา ทั้งนี้ได้แนบ (ร่าง) วิธีดำเนินการมาตรฐานสากล (SOP) มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วยแล้ว

ข้อสังเกต.....

.....

มติ.....

.....

บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)

วิธีดำเนินการมาตรฐานสากล (SOPs) การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ฉบับปรับปรุงปี พ.ศ. 2561 SOP Version 01.1

(แทนที่ฉบับเดิม SOP Version 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560)

การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานสากล (Standard Operating Procedures, SOPs) การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ซึ่งเป็นคู่มือการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับบริบทของมหาวิทยาลัยและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดงรายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่ตั้งไว้) ขององค์กร มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ต้องตามมาตรฐานสากล และการขอรับรองคุณภาพจาก WHO-TDR-SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity for Ethical Review) และ FERCAP (Forum for Ethical Research Committees in Asia and the Western Pacific) รวมถึงพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ที่กำลังจะมีขึ้นในอนาคต โดยมีเนื้อหาที่สำคัญ จำนวน 24 บท ดังนี้

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)
SOP 01/01.1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures
SOP 02/01.1	องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee
SOP 03/01.1	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members and Personnel
SOP 04/01.1	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant
SOP 05/01.1	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา Management of Protocol Submission
SOP 06/01.1	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment
SOP 07/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review
SOP 08/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review
SOP 09/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)
SOP 10/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol
SOP 11/01.1	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments
SOP 12/01.1	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Review of Progress Report
SOP 13/01.1	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report
SOP 14/01.1	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol
SOP 15/01.1	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร Response to Participants Requests
SOP 16/01.1	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination
SOP 17/01.1	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report
SOP 18/01.1	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit
SOP 19/01.1	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes
SOP 20/01.1	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting
SOP 21/01.1	การติดต่อสื่อสาร Communication Records
SOP 22/01.1	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up
SOP 23/01.1	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents
SOP 24/01.1	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents

รายละเอียดการแก้ไขปรับปรุง/เพิ่มเติม มีดังนี้

1. ตรวจสอบแก้ไขคำที่พิมพ์ผิด
2. แก้ไขคำว่า “โครงการวิจัย” เป็น “โครงการวิจัย” ให้สอดคล้องกันทั้งฉบับ
3. กำหนดหน้าที่ของคณะกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานให้ชัดเจน
4. กำหนดเวลาที่ใช้ในการดำเนินงานเปลี่ยนระยะเวลาจาก “เดือน” เป็น “วัน”
5. เพิ่มรายละเอียดกระบวนการใน Flowchart ให้ละเอียดยิ่งขึ้น
6. เพิ่มแบบฟอร์มการยื่นเสนอโครงการ (protocol) ฉบับภาษาอังกฤษ
7. ปรับโครงสร้างการบริหารงานให้เป็นปัจจุบัน
8. เพิ่มคำนิยามการดำเนินงานในแต่ละบทให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
9. การปรับวิธีการดำเนินงานให้สอดคล้องกับบริบทของมหาวิทยาลัย และกำหนดให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ที่จะขอเอกสารรับรองต้องผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) หรือหลักสูตรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานสากล (SOP) ฯ ดังกล่าว ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แล้ว เมื่อการประชุมครั้งที่ ครั้งที่ 1/2561 เมื่อวันที่ 10 มกราคม 2561



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

(Standard Operating Procedures, SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
SOP 15/01.1	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร Response to Participants Requests	270
SOP 16/01.1	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	275
SOP 17/01.1	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	281
SOP 18/01.1	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	296
SOP 19/01.1	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	308
SOP 20/01.1	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	329
SOP 21/01.1	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	292
SOP 22/01.1	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	296
SOP 23/01.1	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	335
SOP 24/01.1	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รอกการทำลาย และการย่อย ทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	340

คำนำ

การทำวิจัยในมนุษย์ และการพัฒนางานวิจัยด้านสุขภาพจำเป็นต้องอาศัยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ทั้งต่างประเทศและประเทศไทยได้พยายามวางแนวปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสม โดยตระหนักถึงสิทธิศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมให้ความสำคัญกับระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ เพราะหากไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบถึงความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ยิ่งไปกว่านั้นต้องทำวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยเช่นกัน

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงได้จัดทำวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ซึ่งใช้เป็นแนวปฏิบัติในการพิจารณาก่อนการโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของคณาจารย์ บุคลากรและนักศึกษา ให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรมตามมาตรฐานสากลต่อไป

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สารบัญ

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
SOP 01/01.1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	1
SOP 02/01.1	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Ethics Committee	19
SOP 03/01.1	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members and Personnel	35
SOP 04/01.1	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	41
SOP 05/01.1	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา Management of Protocol Submission	49
SOP 06/01.1	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	55
SOP 07/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	74
SOP 08/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	97
SOP 09/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	206
SOP 10/01.1	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	222
SOP 11/01.1	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	236
SOP 12/01.1	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Review of Progress Report	249
SOP 13/01.1	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	259
SOP 14/01.1	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ผ่าฝืนโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol	263

ตรวจใหม่ (31>) ๑๖๔

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

(Standard Operating Procedures, SOPs)

SOP 01/01.1

วันที่เริ่มใช้

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

111 ถ.มหาวิทยาลัย ต. สุรนารี อ. เมือง จ. นครราชสีมา 30000

โทรศัพท์ 044-224757 โทรสาร 044-224750

E-mail : daranee@sut.ac.th

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 3 ของ 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน ทบทวน อนุมัติ แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) เพื่อให้กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินไปอย่างสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย WHO Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research และ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบันให้ถือเป็นแนวปฏิบัติและใช้อ้างอิงสำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นประธานคณะกรรมการบริหาร

- 1) เป็นผู้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เสนอรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางการปฏิบัติที่จำเป็น
- 2) เลือกรูปแบบและระบบในการกำหนดรหัสให้เหมือนกันทุกบททุกครั้งที่มีการจัดทำร่างหรือตรวจแก้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษาร่วมกันระหว่างกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
- 4) จัดทำแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มต่างๆ ให้สอดคล้องกับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- 5) ประเมินคำขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
- 6) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานหัวข้อใหม่ โดยปรึกษากับประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

อธิการบดี

- 1) ลงนามอนุมัติในประกาศวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 4 ของ 18 หน้า

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

- 1) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 2) ทำลายเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ไม่ใช้แล้ว
- 3) ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อบกพร่อง

เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

- 1) ประสานงานเพื่อดำเนินการเขียน ทบทวน แจกจ่าย และแก้ไขปรับปรุง “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หรือ “SOP” และแนวทางปฏิบัติ
- 2) เก็บรักษาแฟ้ม SOP และแนวทางปฏิบัติทุกฉบับที่ใช้อยู่ และจัดทำรายการ SOP และแนวทางปฏิบัติ
- 3) เก็บรักษาบัญชีการแจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 4) แจกจ่าย SOP และแนวทางการปฏิบัติ โดยให้มีการเซ็นชื่อรับเพื่อมั่นใจว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สถานวิจัยทุกมนุษย์ได้รับ SOP และแนวทางการปฏิบัติ
- 5) ประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบแนวทางปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง SOP
- 6) ตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP และแนวทางปฏิบัติใน Website การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีให้เป็นปัจจุบัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 5 ของ 18 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	กำหนดจำนวนและขอบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดโครงสร้างและรูปแบบ	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	เขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2. อธิการบดี (ผ่านสภาวิชาการ)
5	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
6	เสนอปรับปรุงแก้ไข	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7	การทบทวน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดี (ผ่านสภาวิชาการ)
9	แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
10	เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 6 ของ 18 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาในฐานะประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นประธานคณะกรรมการบริหารแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเลือกบุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย และ/หรือมีประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2.1 คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดประชุมเพื่อ

- 1) กำหนดหัวข้อกระบวนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน
- 2) จัดแบ่งหมวดหมู่และตั้งชื่อบท
- 3) ทำรายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐานและรหัสอ้างอิง

5.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบเขียนรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนด

5.2.3 รวบรวมและพิจารณาตรวจทาน แก้ไขเนื้อหาให้สอดคล้องกัน

5.3 จัดรูปแบบรูปหน้าและวิธีเขียน

5.3.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทต้องมีชื่อสาระของบทที่สื่อความหมายและเข้าใจง่าย โดยเลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นผู้ให้รหัสเฉพาะแต่ละบท ดังนี้

- 1) ใช้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes) เป็น SOP XX/YY.W
- 2) อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดงบทที่ ให้เริ่มจาก 01
- 3) YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น ให้เริ่มจาก 01
- 4) อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดงฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ให้เริ่มจาก 0 ตัวอย่างเช่น SOP 01/01.1 หมายถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 01 ฉบับที่ 01 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

5.3.2 ใช้รูปแบบรหัส AF/BB-XX/YY.W สำหรับภาคผนวกของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 7 ของ 18 หน้า

1) AF เป็นอักษรย่อของ Annex Form หมายถึงเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
บทนั้นๆ

2) อักษร BB เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอกลำดับที่ของเอกสารภาคผนวกให้เริ่มจาก
01 ตัวอย่างเช่น AF/01-01/01.0 หมายถึง เอกสารภาคผนวกลำดับที่หนึ่งของ SOP
01/01.0

5.3.3 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ใช้ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด (ดู
ภาคผนวก 2 ของ SOP 01/01.0 AF/02-01/01.0)

5.3.4 ถ้ามีการทบทวนหรือปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใดให้บันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้ใน
บันทึกประวัติ (ดูภาคผนวก 3 ของ SOP 01/01.0 AF/03-01/01.0)

5.3.5 หากต้องการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่เพิ่มเติม แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆ
หรือปรับปรุงบทใดๆ ให้เลขานุการคณะกรรมการเป็นผู้ร่างเสนอ

5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบทเข้าปรึกษาหารือและ
แก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนอให้สภาวิชาการให้
ความเห็นชอบ จึงเสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติในฉบับสมบูรณ์

5.4.3 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องจัดทำเป็นประกาศ หรือแก้ไขประกาศเดิมที่มีอยู่
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะจัดทำหรือแก้ไขประกาศมหาวิทยาลัย
เทคโนโลยีสุรนารีที่สอดคล้องกัน เพื่อเสนอให้อธิการบดีลงนาม

5.4.4 สำหรับร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มเติมหรือฉบับปรับปรุงก็ใช้วิธีเดียวกัน

5.4.5 สำหรับร่างแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มใหม่ หรือแนวทางปฏิบัติและแบบฟอร์มฉบับ
ปรับปรุง ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำและสามารถ
ประกาศใช้ได้ทันทีเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ความเห็นชอบ

5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานสู่การปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม

5.5.1 เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานวันที่อธิการบดีอนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 8 ของ 18 หน้า

- 5.5.2 แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้กับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามบัญชีรายชื่อในภาคผนวก 4 (AF/04-01/01.0)
- 5.5.3 ให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาที่รับผิดชอบดูแลงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดเก็บต้นฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับสมบูรณ์เล่มที่ใช้ปัจจุบันไว้ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
- 5.5.4 ให้เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นผู้รับผิดชอบการประชาสัมพันธ์ให้ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปรับทราบการเปลี่ยนแปลง SOP แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆ และทำการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร SOP แนวทางปฏิบัติ แบบฟอร์มต่างๆ ใน Website การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ให้เป็นปัจจุบัน

5.6 ทบทวนและขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้

- 5.6.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้ใดผู้หนึ่ง ผู้บริหาร หรือเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่เห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งไม่สอดคล้องกับอีกบทหนึ่งหรือมีข้อแนะนำในการปรับปรุงวิธีปฏิบัติ ให้ใช้แบบฟอร์มในภาคผนวก 5 (AF/05-01/01.0) เพื่อยื่นขอแก้ไขผ่านคณะกรรมการได้
- 5.6.2 ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการร้องขอ ให้ดำเนินการแก้ไขต่อไป
- 5.6.3 หากไม่เห็นชอบ ประธานคณะกรรมการจะต้องทำบันทึกเสนอให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไข หากคณะกรรมการบริหารเห็นชอบกับความเห็นของคณะกรรมการฯ จะทำหนังสือแจ้งผู้ร้องต่อไป
- 5.6.4 การทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงให้ดำเนินการแบบเดียวกับการทบทวนและอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ (ดูหัวข้อ 5.4)
- 5.6.5 คณะกรรมการฯ ควรทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกๆ 2 ปี และบันทึกวันที่ทบทวนไว้ในแฟ้มเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานต้นฉบับ

5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่

- 5.7.1 ให้ประทับตรา “ยกเลิก” ที่แฟ้มวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า และ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 9 ของ 18 หน้า

5.7.2 จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าไว้ในแฟ้มรวบรวมวิธีดำเนินการมาตรฐานของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

5.7.3 ประชาสัมพันธ์ให้กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการ มาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงานที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสารอย่างเป็นระบบ คงที่ อ้างอิงได้ แสดง รายละเอียดของวิธีการและขั้นตอนกิจกรรมที่นำไปใช้ได้โดยง่าย สำหรับการปฏิบัติงาน ตามมาตรฐานที่ระบุไว้เพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมาย (ที่ตั้งไว้) ขององค์กร
แนวทางปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีปฏิบัติในรูปแบบหนึ่งที่ทำขึ้นเพื่อให้ผู้ใช้ทราบ กระบวนการ ขั้นตอน และเหตุผล
ผู้อำนวยการ สถาบันวิจัยและ พัฒนา	ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ดูแลงานด้านการวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
กรรมการจริยธรรม การวิจัย	ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH- GCP
คณะอนุกรรมการยก ร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะอนุกรรมการที่ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ กรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้บริหารเพื่อ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี
แฟ้มต้นฉบับ วิธีดำเนินการ มาตรฐาน	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานที่รวบรวมไว้ให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี สุรนารี กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่รัฐบาลเข้าดูได้ เป็นเอกสาร ประทับตราทุกหน้าและลายเซ็นอนุมัติ เอกสารสำเนาจากต้นฉบับไม่ถือว่าเป็นเอกสาร ทางการหรือเอกสารฉบับปัจจุบัน
แฟ้มวิธีดำเนินการ มาตรฐานฉบับเก่า	เอกสารทางการวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่รวบรวมไว้ สารบัญ ข้อมูลแสดงเหตุผล การแก้ไขและการเปลี่ยนแปลง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 10 ของ 18 หน้า

7. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-01/01.0	รายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาคผนวก 2	AF/02-01/01.0	ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาคผนวก 3	AF/03-01/01.0	บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาคผนวก 4	AF/04-01/01.0	บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ภาคผนวก 5	AF/05-01/01.0	แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.2 ICH harmonized tripartite guidelines: Guidelines for good clinical practice E6(R1), current step 4 version [Internet] . 1996 [cited 2015 November 20] . Available from: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
- 8.3 International Conference on Harmonization. Guidance for industry E6 good clinical practice: Consolidated guidance [Internet] . 1996 [cited 2015 November 20] . Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>
- 8.4 World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research.
- 8.5 World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 11 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-01/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

รายชื่อบทวิธีดำเนินการมาตรฐาน

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
SOP 01/01.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	
SOP 02/01.0	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Ethics Committee	
SOP 03/01.0	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members and Personnel	
SOP 04/01.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	
SOP 05/01.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณา Management of Protocol Submission	
SOP 06/01.0	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment	
SOP 07/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด Exemption and Expedited Review	
SOP 08/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Protocols Review	
SOP 09/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	
SOP 10/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Revised Protocol	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 12 ของ 18 หน้า

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
SOP 11/01.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendments	
SOP 12/01.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Review of Progress Report	
SOP 13/01.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	
SOP 14/01.0	การดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม ฝ่าฝืนโครงการวิจัย Non-compliance/Deviation/Violation Protocol	
SOP 15/01.0	การพิจารณาตอบสนองการเรียกร้องของอาสาสมัคร Response to Participants Requests	
SOP 16/01.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	
SOP 17/01.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	
SOP 18/01.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
SOP 19/01.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	
SOP 20/01.0	การประชุมฉุกเฉิน Emergency Meeting	
SOP 21/01.0	การติดต่อสื่อสาร Communication Records	
SOP 22/01.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files and Data Back-up	
SOP 23/01.0	การเก็บและการค้นเอกสารโครงการวิจัย Archive and Retrieval of Documents	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 13 ของ 18 หน้า

รหัส	ชื่อบท (SOP Title)	หน้า
SOP 24/01.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่จัดเก็บ รวบรวมเอกสาร และการย่อยทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 14 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

ต้นแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP XX/YY.W
	ข้อบทยที่สื่อสารของเนื้อหาและเข้าใจง่ายในภาษาไทย ข้อบทยที่สื่อสารของเนื้อหาและเข้าใจง่ายในภาษาอังกฤษ	หน้า ของ หน้า

ข้อบทยภาษาไทย ข้อบทยภาษาอังกฤษ

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับ.....ลงวันที่.....

ผู้จัดทำ.....วันที่.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....
(.....)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 1 ของ 18 หน้า

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข
Preparation and Revision of Standard Operating Procedures

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิมขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แผลสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 2 ของ 18 หน้า

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	1
2	ขอบเขต	1
3	ความรับผิดชอบ	1
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	6
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.2 จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทย่อยๆ ที่เกี่ยวข้อง	6
	5.3 จัดรูปแบบรูปหน้าและวิธีเขียน	6
	5.4 อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และแบบฟอร์ม	7
	5.5 นำวิธีดำเนินการมาตรฐานสู่การปฏิบัติ แจกจ่าย และเก็บเข้าแฟ้ม	8
	5.6 ทบทวนและขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ใช้	8
	5.7 จัดการและจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าที่ถูกแทนที่	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 15 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-01/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	
6	นิยามศัพท์	
7	เอกสารอ้างอิง	
8	ภาคผนวก	

ความหมายของแต่ละหัวข้อ

1. **วัตถุประสงค์** - สรุปและอธิบายวัตถุประสงค์ของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. **ขอบเขต** - แสดงกรอบกิจกรรมที่ครอบคลุมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. **ความรับผิดชอบ** - อ้างถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการกิจกรรมที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. **แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ** - แบ่งขั้นตอนการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานและเรียงเป็นลำดับให้เข้าใจง่าย และระบุผู้รับผิดชอบหรือตำแหน่งผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม
5. **ขั้นตอนการปฏิบัติ** - แสดงรายละเอียดการปฏิบัติแต่ละขั้นตอนโดยย่อโดยใช้ประโยคหรือวลีที่ชัดเจน ตัดแบ่งประโยคที่ยาวให้เป็นประโยคสั้น
6. **นิยามศัพท์** - อธิบายศัพท์หรือที่พบบ่อยหรือกำกวม
7. **เอกสารอ้างอิง** - แสดงรายการแหล่งข้อมูลใช้ในการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. **ภาคผนวก** - แบบฟอร์มที่ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 16 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(ควรเริ่มทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นฉบับที่ xxx/01.0 และฉบับที่อนุมัติโดยอธิการบดีเป็นฉบับที่ 01.0)

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ชื่อ	001.0	วันเดือนปี	ร่างครั้งแรก
ชื่อ	002.0	วันเดือนปี	ร่างครั้งที่สอง
ชื่อ	01.0	วันเดือนปี	ฉบับสมบูรณ์
ชื่อ	01.1	วันเดือนปี	แก้ไขเล็กน้อย
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	แก้ไขมาก
ชื่อ	02.0	วันเดือนปี	ไม่มีการแก้ไข (ทบทวนประจำปี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 17 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

บันทึกลงชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อผู้รับ	SOP No.	จำนวนชุด		ลายเซ็นผู้รับ	วันที่
			paper	electronic		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 01/01.1
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข Preparation and Revision of Standard Operating Procedures	หน้า 18 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-01/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบคำขอแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

โปรดกรอกแบบคำขอนี้ในกรณีที่วิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหาหรือบกพร่องและเก็บแบบคำขอไว้กับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
จนกว่าจะได้รับฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ได้รับการอนุมัติมาแทนที่

วันที่...../...../.....

SOP...../.....	
ชื่อบท	
เนื้อหาที่ขอปรับปรุง:	
เสนอให้ปรับปรุงเป็น:	
ชื่อผู้เสนอ:	วันที่...../...../.....
ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับข้อเสนอ:	วันที่...../...../.....
ลงนาม : (เลขานุการคณะกรรมการฯ):	วันที่...../...../.....
สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
กรณีที่มีที่ปรึกษา (โปรดระบุ)	
ความจำเป็นในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	☐ จำเป็น ☐ ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่	☐ เร่งด่วน ☐ ไม่เร่งด่วน
ในกรณีจำเป็นได้มอบหมายผู้ดำเนินการ	
ในกรณีไม่จำเป็น โปรดอธิบายเหตุผล	
ลงนาม	
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
วันที่	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 1 ของ 16 หน้า

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Composition of Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิ้มขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 2 ของ 16 หน้า

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา	4
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	5.3 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	5.4 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งผู้รักษาการแทน	5
	5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ	6
	5.6 หน้าที่ของสถาบันวิจัยและพัฒนาและเจ้าหน้าที่สำนักงาน	7
	5.7 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	7
	5.8 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมและเจ้าหน้าที่	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล สอดคล้องกับระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2555 และคำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี องค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการและสถาบันวิจัยและพัฒนา รวมถึงการจัดการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

3. ความรับผิดชอบ

สภาวิชาการมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

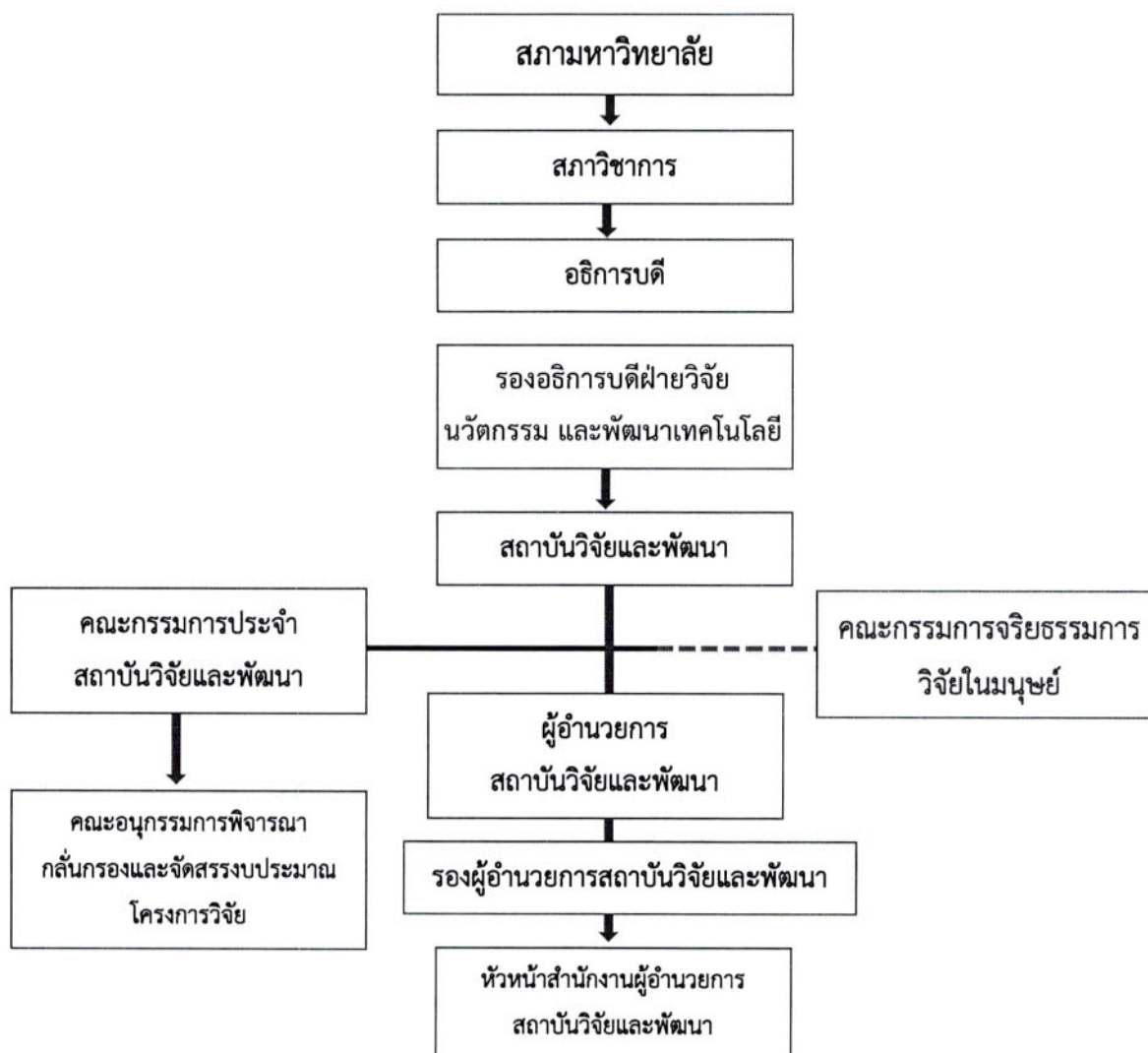
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	สรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
2	คณะกรรมการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา พิจารณาให้ความเห็นชอบ ↓	เลขานุการประจำสถาบันวิจัยและพัฒนา
3	สภาวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พิจารณาให้ความเห็นชอบ ↓	เลขานุการ สภาวิชาการ
4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน ↓	ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา
5	สภาวิชาการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี พิจารณาให้ความเห็นชอบ ↓	เลขานุการ สภาวิชาการ
6	ลงนามอนุมัติแต่งตั้งคำสั่งแต่งตั้ง	อธิการบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 4 ของ 16 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี แต่งตั้งโดยอธิการบดีซึ่งผ่านความเห็นชอบจากสภาวิชาการ กรรมการชุดแรกแต่งตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2547 อยู่ภายใต้การดำเนินงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา ซึ่งสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นหน่วยงานกลางของมหาวิทยาลัยทำหน้าที่ประสานงานด้านการวิจัยให้ประสบความสำเร็จสอดคล้องกับปณิธาน วิสัยทัศน์ และภารกิจของมหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 5 ของ 16 หน้า

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คนซึ่งเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่มีใช้วิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน และเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายอย่างน้อยหนึ่งคน

5.3 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

5.3.1 ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

5.3.2 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.3 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

5.3.4 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

5.3.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

5.3.6 รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย

5.3.7 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.8 ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

5.3.9 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

5.4 วาระการทำงาน การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งผู้รักษาการแทน

5.4.1 กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ได้ ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนคณะกรรมการที่หมดวาระ ให้มีการเลือกประธานกรรมการ เลขาธิการ และผู้ช่วยเลขาธิการทุกครั้ง

5.4.2 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

5.4.2.1 เสียชีวิต

5.4.2.2 ลาออก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 6 ของ 16 หน้า

5.4.2.3 ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

5.4.2.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

5.4.2.5 เป็นคนไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

5.4.2.6 มีเหตุบกพร่องอย่างยิ่งต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.4.2.7 มหาวิทยาลัยให้ออก

5.4.3 ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ 5.2

5.4.3.1 กรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

5.4.3.2 ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่แล้ว

5.5 คณะกรรมการสมทบ

5.5.1 คุณสมบัติของกรรมการสมทบ

5.5.1.1 เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่นั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือผู้แทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย และ

5.5.1.2 เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5.1 เพื่อเป็นกรรมการสมทบดำเนินการได้ ดังนี้

5.5.2.1 คณะกรรมการสาขาวิชานั้นๆ และ/หรือคณบดีจากคณะ/สำนักวิชาที่เกี่ยวข้องเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือผู้แทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย

5.5.2.2 ฝ่ายเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมประวัติ ความรู้ ความชำนาญและเสนอชื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และให้ความเห็นชอบก่อนเสนอสภาวิชาการพิจารณาให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนออธิการบดีลงนามในคำสั่งแต่งตั้งต่อไป

5.5 คณะกรรมการสมทบ

5.5.1 คุณสมบัติของกรรมการสมทบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 7 ของ 16 หน้า

5.5.1.1 เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่นั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย และ

5.5.1.2 เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5.1 เพื่อเป็นกรรมการสมทบ ดำเนินการได้ดังนี้

5.5.2.1 คณะกรรมการสาขาวิชานั้นๆ และ/หรือคณบดีจากคณะวิชาที่เกี่ยวข้องเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย

5.5.2.2 ฝ่ายเลขานุการรวบรวมประวัติความรู้ความชำนาญและเสนอชื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อเสนอต่อที่ประชุมเพื่อรับทราบ และเสนอให้สภาวิชาการพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.6 หน้าที่ของสถาบันวิจัยและพัฒนาและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาจัดหาเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน โดยกำหนดหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.6.1 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ

5.6.2 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย

5.6.3 จัดให้มีทะเบียนประวัติของกรรมการ

5.6.4 รับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครในโครงการวิจัย

5.6.5 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.7 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

5.7.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

5.7.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

5.7.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอขอเอกสารรับรอง โดยอ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) มอบให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.7.4 การปฏิบัติงานของกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 8 ของ 16 หน้า

5.77.5 หากในที่ประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิ์เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

5.77.6 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามโดยเคร่งครัด

5.88 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่

5.8.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องผ่านการอบรมในเรื่องต่อไปนี้

5.8.1.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

5.8.1.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา

5.8.2 เจ้าหน้าที่ต้องผ่านการอบรมอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.8.2.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

5.8.2.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิจัยและพัฒนากรรมการและเจ้าหน้าที่จะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และต้องรับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.8.3 การเก็บหลักฐานการอบรม คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนาที่ผ่านการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยต้องส่งหลักฐานการฝึกอบรม และการเข้าร่วมประชุมให้เจ้าหน้าที่จัดเก็บรักษาไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่นั้นๆ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
กรรมการ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 9 ของ 16 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกำหนด เป็นต้น
การวิจัยในมนุษย์	การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตของผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษา ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยาด้วย
จรรยาบรรณนักวิจัย	จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และรวมความถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภานักวิจัยแห่งชาติด้วย
ผู้วิจัย	บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือบุคคลภายนอก ที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และรวมถึงผู้ร่วมทำการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี สุรนารีด้วย
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
การรักษาความลับ	การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการต่อบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาต

7. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-02/01.0	การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
ภาคผนวก 2	AF/02-02/01.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 10 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3	AF/03-02/01.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
ภาคผนวก 4	AF/04-02/01.0	ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2555

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 11 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

เอกสารในแฟ้มทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้ม
2. รายชื่อกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. คำสั่งแต่งตั้ง
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

เอกสารในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงาน ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้ม
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3. คำสั่งแต่งตั้ง
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 12 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-02/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ตามที่ข้าพเจ้า_____ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างชัดเจน ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของมหาวิทยาลัย เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณาไว้กับตนเอง นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันและข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ไม่อนุญาตให้กรรมการผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อนเข้าร่วมการทบทวน พิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ

ภาคผนวก 2

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 13 ของ 16 หน้า

AF/02-02/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันที ถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใดๆ ที่ได้เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอ ดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

1. กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
2. กรรมการมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
3. กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 14 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-02/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารและเอกสารทั้งหลายที่เป็นความลับ (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย และตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช้ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุมหรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 15 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
สำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

ข้าพเจ้า _____ ในฐานะเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา เซ็นลงนามในหนังสือฉบับนี้ และ
ยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขโดยสมัครใจว่า ระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการ
สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือดัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับ
จากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่ส่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดย
ประธาน รองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นซึ่งได้อธิบายใน
หนังสือฉบับนี้แล้ว

(.....)
เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
วันที่.....

(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 02/01.1
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Composition of Ethics Committee	หน้า 16 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม
หรือผู้ตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

ในระหว่างการดำเนินกิจกรรมในฐานะแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้าพเจ้า _____ ลงนามในหนังสือฉบับนี้และสมัครใจที่จะรักษาความลับ
ทุกเรื่องหรือความลับทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัยและผู้สนับสนุน
การวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้าง
ท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับหรืออันเป็นที่ครอบครอง และ/หรือ
โครงการวิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับนี้ หนังสือ
ต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)

(.....)

ผู้ลงนามข้างท้าย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 03/01.1
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members and Personnel	หน้า 1 ของ 5 หน้า

การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
Training for Members and Personnel

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิมขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 03/01.1
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members and Personnel	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 หัวข้อความรู้	4
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 03/01.1
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members and Personnel	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง

1.2 เพื่อให้ผู้บริหารตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการดำเนินงาน การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

1.3 เพื่อให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่มีความรู้เกี่ยวกับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ ประเด็นจริยธรรม ระเบียบ ข้อบังคับ และกฎหมายที่ทันสมัยอยู่เสมอ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการดำเนินงาน ฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นระยะ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 03/01.1
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members and Personnel	หน้า 4 ของ 5 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ควรมีความรู้เป็นอย่างดีและทันสมัยในเรื่องต่อไปนี้

- 5.1.1 วิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP Training)
- 5.1.2 การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- 5.1.3 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สากล (International Ethical Guidelines)
- 5.1.4 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- 5.1.5 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- 5.1.6 กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

ทั้งนี้ ให้รวมถึงการแลกเปลี่ยนความคิด ข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ กับสถาบัน/องค์กรทั้งในและต่างประเทศ พร้อมทั้งติดตามความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทันสมัยอยู่เสมอ

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 5.2.1 สำนักงาน คณะกรรมการหรือกรรมการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 5.2.2 แจ้งให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ทราบถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.2.3 กรรมการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำบันทึกเสนอต้นสังกัดขออนุมัติเข้าร่วมประชุม/ฝึกอบรม โดยงบประมาณจากต้นสังกัด
- 5.2.4 ลงทะเบียนเข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- 5.3.1 สำหรับคณะกรรมการ
 - 5.3.1.1 ต้องส่งสำเนาเอกสารรับรองการเข้าอบรม (certificate of attendance) (ถ้ามี) หรือเอกสารอนุมัติการเข้าประชุม/ฝึกอบรม ที่สถาบันวิจัยและพัฒนา
 - 5.3.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บหลักฐานการเข้าประชุม/ฝึกอบรมไว้ในแฟ้มประวัติกรรมการ
- 5.3.2 สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 03/01.1
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน Training for Members and Personnel	หน้า 5 ของ 5 หน้า

5.3.2.1 ต้องส่งสำเนาเอกสารรับรองการเข้าอบรม (certificate of attendance) (ถ้ามี) หรือสำเนาเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติ

5.3.2.2 เก็บหลักฐานการเข้าประชุม/ฝึกอบรมไว้ในแฟ้มประวัติ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่ดูแลงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ภาคผนวก

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization. Guidance for industry E6 good clinical practice: Consolidated guidance [Internet]. 1996 [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>
- 8.2 World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants [Internet]. 2011 [cited 2015 November 20]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

Selection of Independent Consultant

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิ้มขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	3
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา	3
	5.2 การขอคำปรึกษา	4
	5.3 การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทน	4
	5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

ในการพิจารณาโครงการหาประธานคณะกรรมการเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ไม่อยู่ในความสามารถของกรรมการ ประธานคณะกรรมการสามารถเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นช่วยวิเคราะห์ประเด็นที่สงสัยในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและ/หรือฝ่ายเลขานุการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัย และเสนอชื่อต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษา	คณะกรรมการ
2	การขอคำปรึกษาและให้คำปรึกษา	คณะกรรมการ/ที่ปรึกษา
3	การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทน	ที่ปรึกษา/คณะกรรมการ
4	การสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษา/คณะกรรมการ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษา

5.1.1 กรรมการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ที่สามารถให้คำปรึกษาในที่ประชุมคณะกรรมการในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อนและต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 4 ของ 9 หน้า

5.1.2 คณะกรรมการทบทวนรายชื่อ และตัดสินใจเลือกผู้เชี่ยวชาญโดยอิงคุณวุฒิ ประสบการณ์ ความสามารถ ให้ความร่วมมือ และความเป็นอิสระ

5.1.3 ประธานคณะกรรมการออกหนังสือเชิญและแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษา

5.1.4 เลขานุการคณะกรรมการบันทึกในรายงานการประชุม และเจ้าหน้าที่จัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษา (ที่ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมแล้วไว้เป็นข้อมูลพื้นฐานหากจำเป็นต้องเชิญให้เป็นที่ปรึกษาอีกในอนาคต)

5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการจะทำบันทึกติดต่อกับที่ปรึกษา เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาพร้อมทั้งจัดทำคำสั่งแต่งตั้ง

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษา พร้อมกับระบุประเด็นที่ขอคำปรึกษาให้ชัดเจนและระบุระยะเวลาที่ส่งกลับความเห็น พร้อมแนบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา (AF/02-04/01.0) และหนังสือขอตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษา (AF/01-04/01.0) ให้ที่ปรึกษาลงนาม

5.2.2 ที่ปรึกษาส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมดและแบบประเมินมายังสำนักงาน

5.2.3 เลขานุการคณะกรรมการนำความเห็นของที่ปรึกษาเข้าประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.2.4 ประธานคณะกรรมการอาจเชิญที่ปรึกษารายงานความเห็นในที่ประชุม แต่ที่ปรึกษาไม่สามารถลงมติตัดสินใจ

5.2.5 รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทน

การเลือกที่ปรึกษาใหม่ทดแทนสามารถกระทำได้ในกรณีที่ที่ปรึกษาไม่สามารถให้คำปรึกษาได้ในระยะเวลาที่กำหนด

5.4 การสิ้นสุดการปรึกษา

5.4.1 ในกรณีที่ยุติการปรึกษา ให้สำนักงานเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมเหตุผลการยุติการปรึกษาไว้ในแฟ้มที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 6 ของ 9 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-04/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

หนังสือข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษา
Confidentiality / Conflict of Interest Agreement Form for a Consultant

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้มั่นใจได้ว่าข้าพเจ้าจะดำเนินการทุกอย่างให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมโดยยึดมาตรฐานสูงสุดของกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของสถาบัน

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนายหรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์การใดหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะที่หน้าที่หลักของกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คือทบทวนพิจารณาโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างชัดเจนให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อพิจารณา

ในขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่ได้เปรียบต้องได้รับการบ่งบอกตามนั้น ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและความเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นหรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณาข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (และสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่เพียงผู้เดียว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 6 ของ 9 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-04/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

หนังสือข้อตกลงรักษาความลับ/การขัดแย้งผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษา
Confidentiality / Conflict of Interest Agreement Form for a Consultant

ตามที่ข้าพเจ้า _____ ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้มั่นใจได้ว่าข้าพเจ้าจะดำเนินการทุกอย่างให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมโดยยึดมาตรฐานสูงสุดของกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของสถาบัน

ในขณะที่การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนายหรือผู้แทนของอำเภอ จังหวัด ชุมชน หรือองค์การใดหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว

ในขณะที่หน้าที่หลักของกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คือทบทวนพิจารณาโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างชัดเจนให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อพิจารณา

ในขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่ได้เปรียบต้องได้รับการบ่งบอกตามนั้น ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นหรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณาข้อมูลข่าวสารทุกเรื่อง (และสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่เพียงผู้เดียว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 7 ของ 9 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-04/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันและข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอแต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ว่าไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจดำเนินการใด ๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการ ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่าที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอให้เวลาที่ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือการอนุมัติ เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ☐ ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- ☐ การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ☐ ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 8 ของ 9 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-04/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะส่งให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดวาระการดำรงตำแหน่ง เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

ข้าพเจ้า _____ ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

(.....)

วันที่...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 04/01.1
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-04/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา
(Assessment Form for a Consultant)

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
Protocol Code:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ:	

(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)

ลงชื่อ.....
(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 05/01.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 1 ของ 6 หน้า

การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
 (Management of Protocol Submission)

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิมขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 05/01.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	4
	5.3 คัดแยกประเภทโครงการวิจัย	5
	5.4 คัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเร่งด่วน หรือเต็มรูปแบบ และกำหนดกรรมการทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.5 ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการและรับผลพิจารณา	5
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 05/01.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
2. โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ (Submission of protocols after corrections)
3. โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขแล้วส่งกลับมาพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol)
4. ส่งแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
5. รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report review)
6. รายงานยุติโครงการวิจัย (Protocol termination report)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับ ส่ง บันทึกโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง คัดแยกโครงการวิจัย
- 3.2 เลขานุการทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย กำหนดชื่อกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนส่งรายงานผลการทบทวนภายในเวลาที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง บันทึก รับ ใส่รหัสโครงการ ออกเอกสารรับโครงการ บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	กำหนดวิธีพิจารณา และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน	เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ
4	ส่งเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบให้ primary reviewer ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 05/01.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 4 ของ 6 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 5.1.1 ผู้วิจัยหลักทางด้าน biomedical study (ทดลองยา เครื่องมือแพทย์) หรือ ทางด้าน Social /behavioral study หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย เป็นผู้ยื่นโครงการวิจัย โดยกรอกแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง สำหรับขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก จำนวน 4 ฉบับ
- 5.1.2 เอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาครั้งแรก หรือ โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามารับการพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol) ประกอบด้วย
 - 5.1.3.1 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (Protocol)
 - 5.1.3.2 โครงการวิจัย (full proposal) หรือ วิทยานิพนธ์ (ถ้าเป็นนักศึกษา)
 - 5.1.3.3 ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย
 - 5.1.3.4 เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 5.1.3.5 เอกสารข้อมูลชี้แจงอาสาสมัคร
 - 5.1.3.6 เอกสารแสดงความยินยอม
 - 5.1.3.7 แบบบันทึกข้อมูล (CRF), แบบสอบถาม/สัมภาษณ์, Diary, ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร (ถ้ามี)
 - 5.1.3.8 เอกสารประกัน (Insurance) (ถ้ามี)
 - 5.1.3.9 แบบฟอร์มแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน
 - 5.1.3.10 เอกสารการประเมินตนเอง
 - 5.1.3.11 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และลงบันทึกรับ ออกเลขรหัสโครงการ พร้อมทั้งออกหนังสือตอบรับเอกสารในกรณีที่เอกสารถูกต้องครบถ้วน และเสนอฝ่ายเลขานุการเพื่อพิจารณาก่อนส่งให้ Primary reviewer พิจารณาตามความเชี่ยวชาญ ในลำดับต่อไป ในกรณีที่เอกสารไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งเอกสารคืนหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน
- 5.2.2 การออกเลขโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 05/01.1
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	หน้า 5 ของ 6 หน้า

5.2.2.1 โดยใช้รหัส EC ตามด้วยปี พ.ศ. และหมายเลขโครงการตามลำดับที่ส่งเข้ามา
เช่น EC-57-01

5.2.2.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (Resubmitted) ให้ใช้หมายเลขเดิม

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลการรับเอกสาร เลขโครงการ ลงในฐานข้อมูล
คอมพิวเตอร์

5.3 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัยออกเป็นประเภท biomedical study หรือ social / behavioral
study

5.4 การคัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเร่งด่วน หรือเต็มรูปแบบ และกำหนดกรรมการในการ
ทบทวนโครงการวิจัย โดยฝ่ายเลขานุการจะเป็นผู้คัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาเร่งด่วนหรือ
พิจารณาเต็มรูปแบบตามเกณฑ์ที่กำหนด พร้อมทั้งกำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวน
โครงการวิจัย

5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการและรับผลพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนก่อนวันประชุมไม่น้อย
กว่า 7 วันทำการ

5.5.2 กรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนส่งรายงานผลการทบทวนมาที่สำนักงาน (ภายใน 5 วันทำ
การ) เจ้าหน้าที่ จัดเตรียมเอกสารเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

6. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-05/01.0 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและการมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>
- 8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรณแซ มโหสิริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยใน
มนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1.
กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 1 ของ 19 หน้า

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
(Protocol Assessment)

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิ้มขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 2 ของ 19 หน้า

สารบัญ

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	4
	5.2 ทบทวนโครงการวิจัย	4
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	5
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	5
	5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	5
	5.6 สรุปความเห็น	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 3 ของ 19 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการที่มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนผู้วิจัย	คณะกรรมการ
2	ทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
3	ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	คณะกรรมการ
4	ทบทวนบทบาทของชุมชน	คณะกรรมการ
5	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	คณะกรรมการ
6	สรุปความเห็น	คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 4 ของ 19 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

- 5.1.1 คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.8, ICH GCP 4.1)
- 5.1.2 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5.1.3 งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP (Good Clinical Practice)
- 5.1.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.7, WHO Guidance for Implementation, Principle 9)

5.2 ทบทวนโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

- 5.2.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 5.2.2 ชื่อที่อยู่ผู้วิจัย
- 5.2.3 ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
- 5.2.4 ที่มาของโครงการวิจัย (ICH GCP 6.2)
- 5.2.5 หลักการและเหตุผล (ICH GCP 6.2)
- 5.2.6 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 5.2.7 วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- 5.2.8 รูปแบบการวิจัย (ICH GCP 6.4)
- 5.2.9 ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- 5.2.10 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- 5.2.11 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร (ICH GCP 6.4.5)
- 5.2.12 วิธีดำเนินการวิจัย (ICH GCP 6.4)
- 5.2.13 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- 5.2.14 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่น ๆ ประเทศใดบ้าง
- 5.2.15 การวัดผลการวิจัย (ICH GCP 6.4.1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 5 ของ 19 หน้า

5.2.16 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

5.2.17 ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

5.3.1 ความเป็นอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 2.9)

5.3.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (ICH GCP 2.11)

5.3.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ (ICH GCP 2.3)

5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ (ICH GCP 2.2)

5.3.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น (ICH GCP 2.2)

5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก (ICH GCP 6.4.2)

5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)

5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.3.9 ความเหมาะสมของคำตอบแทน (ICH GCP 3.1.8)

5.3.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

5.3.11 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological material)

5.3.12 การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)

5.3.13 การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการ

5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)

5.5.1 ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ICH GCP 4.8)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 6 ของ 19 หน้า

5.5.2 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูลซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (Information Sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

5.5.3 ส่วนประกอบของเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (ICH GCP 4.8.10)

- (1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
- (2) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- (3) สถาบันที่ร่วมทำวิจัย
- (4) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (5) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครต้องปฏิบัติตาม
- (6) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (7) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (8) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน สังคม หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่
- (9) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (10) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (11) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- (12) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (13) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย อันตราย หรือความพิการ ถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- (15) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม (Genetic counseling)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 7 ของ 19 หน้า

- (16) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อตรวจเพิ่มเติมหรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทำการพิจารณาทบทวน
- (17) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (18) เบอร์โทรศัพท์ของสำนักงาน ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- (19) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุ และวุฒิภาวะของอาสาสมัคร

5.5.4 การยกเว้นการขอความยินยอม โดยทั่วไปผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในการวิจัยทางคลินิก แต่การวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็น และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น ทั้งนี้ความเสี่ยงในโครงการวิจัยหรือความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยหลักจะต้องชี้แจงเหตุผลการไม่ขอความยินยอมให้อาสาสมัครรับทราบและทำความเข้าใจ

5.6 สรุปความเห็น

- 5.6.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยหลัก และทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ
- 5.6.2 ประเมินโครงการวิจัย
- 5.6.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย
- 5.6.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.6.5 โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.6.6 มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปี หรือไม่
- 5.6.7 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 5.6.8 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)
- 5.6.9 ประเมินระดับความเสี่ยง ได้แก่
 - (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
 - (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 8 ของ 19 หน้า

(3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

(4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5.6.10 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี หากมีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน หรือหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

5.6.11 การสรุปความเห็น มีได้ 4 แบบ

- (1) รับรอง
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- (4) ไม่รับรอง

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย (ทางคลินิก) ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในบ้านพักคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในสถานะถูกฉ้อฉล ผู้ป่วยในชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (ICH 1.61)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 9 ของ 19 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk) (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ (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) (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 10 ของ 19 หน้า

7. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-06/01.0 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- ภาคผนวก 2 AF/02-06/01.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
- ภาคผนวก 3 AF/03-06/01.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.2 International Conference on Harmonization. Guidance for industry E6 good clinical practice: Consolidated guidance [Internet]. 1996 [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf>
- 8.3 World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants [Internet]. 2011 [cited 2015 November 20]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1
- 8.4 Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects [Internet]. 2002 [cited 2015 November 20]. Available from: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 11 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-06/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

(จากแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

โดยองค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ. 2000)

เกณฑ์การพิจารณา
1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ การออกแบบ และดำเนินการการศึกษาวิจัย ☐ ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด ☐ เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ ☐ เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ ☐ เกณฑ์การถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด ☐ เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด ☐ ความเหมาะสมของการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety and Monitoring Board : DSMB) ☐ ความพอเพียงของสถานที่วิจัย เจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน ☐ วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย 2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ☐ ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ) ☐ วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก ☐ วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร หรือผู้แทน ☐ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 12 ของ 19 หน้า

☐ เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

☐ ความเหมาะสมของคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ

☐ แผนงานยับยั้งการรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความจำเป็นของการกระทำดังกล่าว

☐ ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร

☐ ขั้นตอนการดำเนินการเมื่ออาสาสมัครถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย

☐ เกณฑ์การขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย การใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา

☐ การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น

☐ แผนการจัดการให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

☐ รายละเอียดค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย

☐ การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)

☐ การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันสืบเนื่องจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

☐ การจัดการประกันและการชดเชยความเสียหาย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร

☐ รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ

☐ มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

5. กระบวนการขอความยินยอม

☐ รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม

☐ ความพอเพียง ความสมบูรณ์ และความชัดเจนของข้อมูลทางเอกสารหรือทางวาจาต่ออาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 13 ของ 19 หน้า

- ☐ เหตุผลและความเหมาะสมของการใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- ☐ การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วม การศึกษาวิจัย (ประเด็นที่เกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี)
- ☐ การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ☐ ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่น หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ☐ ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- ☐ อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- ☐ การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- ☐ สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- ☐ รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- ☐ วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 14 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

เลขที่โครงการ.....

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
A	Scientific value				
1	หลักการและเหตุผล (Rationale) ICH-GCP 6.2				
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ICH-GCP 6.2.7				
3	วัตถุประสงค์ (Objective) ICH-GCP 6.3				
4	รูปแบบการวิจัย (Study design) ICH-GCP 6.4				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population) ICH-GCP 6.2.6				
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size) ICH-GCP 6.9.2				
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria) ICH-GCP 6.5.1				
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) ICH-GCP 6.5.2				
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal Criteria) ICH-GCP 6.4.6 และ ICH GCP 6.5.3				
10	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง				
11	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร ICH-GCP 6.4.3				
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย ICH-GCP 6.6.1				
13	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก ICH-GCP 6.4.7				
14	วิธีการวัดผลการวิจัย ICH-GCP 6.4.1				
15	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข ICH-GCP 6.8.1				
16	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ ICH-GCP 6.7.1				
17	ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล ICH-GCP 6.4.5				
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ICH-GCP 6.9				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 15 ของ 19 หน้า

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
B	Risk/Benefit assessment				
1	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์ หรือคู่สมรส				
3	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจ ของอาสาสมัครโดยตรง				
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7	ประโยชน์ต่อสังคม				
C	Informed Consent				
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร				
4	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
5	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
6	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
7	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
8	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจและเป็นอิสระ				
9	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
10	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
11	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
12	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
13	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
14	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ				
15	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
16	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
17	Conflict of interest				
18	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย และผู้ร่วมโครงการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 16 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-06/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทา ภัยอันตรายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- () รับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- () ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

(ผู้ประเมิน)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 17 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

เลขที่โครงการ

ชื่อโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....สังกัด.....

ชื่อกรรมการประเมิน.....กำหนดส่งคืน.....

ข้อที่	หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
1	วัตถุประสงค์และเหตุผลในการทำวิจัย				
2	ระเบียบวิธีวิจัย				
3	ขนาดของตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5	การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์				
6	อาสาสมัครได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยโดยตรง				
7	ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการวิจัย				
8	อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจจากการเข้าร่วมการวิจัย				
9	ผลกระทบต่อชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย				
10	อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group)				
	10.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก				
	10.2 กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลังมือหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์				
	10.3 กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา				
	10.4 กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง				
11	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร				
12	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะปกป้องความลับของอาสาสมัคร				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 18 ของ 19 หน้า

ข้อที่	หัวข้อประเมิน	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
13	มีกระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องและเหมาะสม				
14	ความเป็นอิสระในการตัดสินใจของกลุ่มตัวอย่าง				
15	เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร				
16	เอกสารคำชี้แจงมีรายละเอียดที่เพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร				
	16.1 วัตถุประสงค์				
	16.2 ขั้นตอนการปฏิบัติตัว				
	16.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ				
	16.4 ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก				
	16.5 การป้องกันความลับ				
	16.6 ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา				
	16.7 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ				
	16.8 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
	16.9 ชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย				
	16.9 ๑				
17	เอกสารคำยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนาม)				
18	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย				
19	Conflict of interest				

ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- ☐ 3 เดือน
 ☐ 6 เดือน
 ☐ 12 เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 06/01.1
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	หน้า 19 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-06/01.0

หน้า 3 ของ 3 หน้า

ผลการประเมิน

- () รับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรอง
- () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- () ไม่รับรอง โปรดระบุเหตุผล

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ประเมิน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 1 ของ 23 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด
(Exemption and Expedited Review)

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิมขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 2 ของ 23 หน้า

7.1 สารบัญการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับที่	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
	6.1 การรับโครงการวิจัย	5
	6.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา	5
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบได้รับการยกเว้น	5
	6.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	5
	6.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 3 ของ 23 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการที่ไม่เข้าข่ายยกเว้น

3. ความรับผิดชอบ

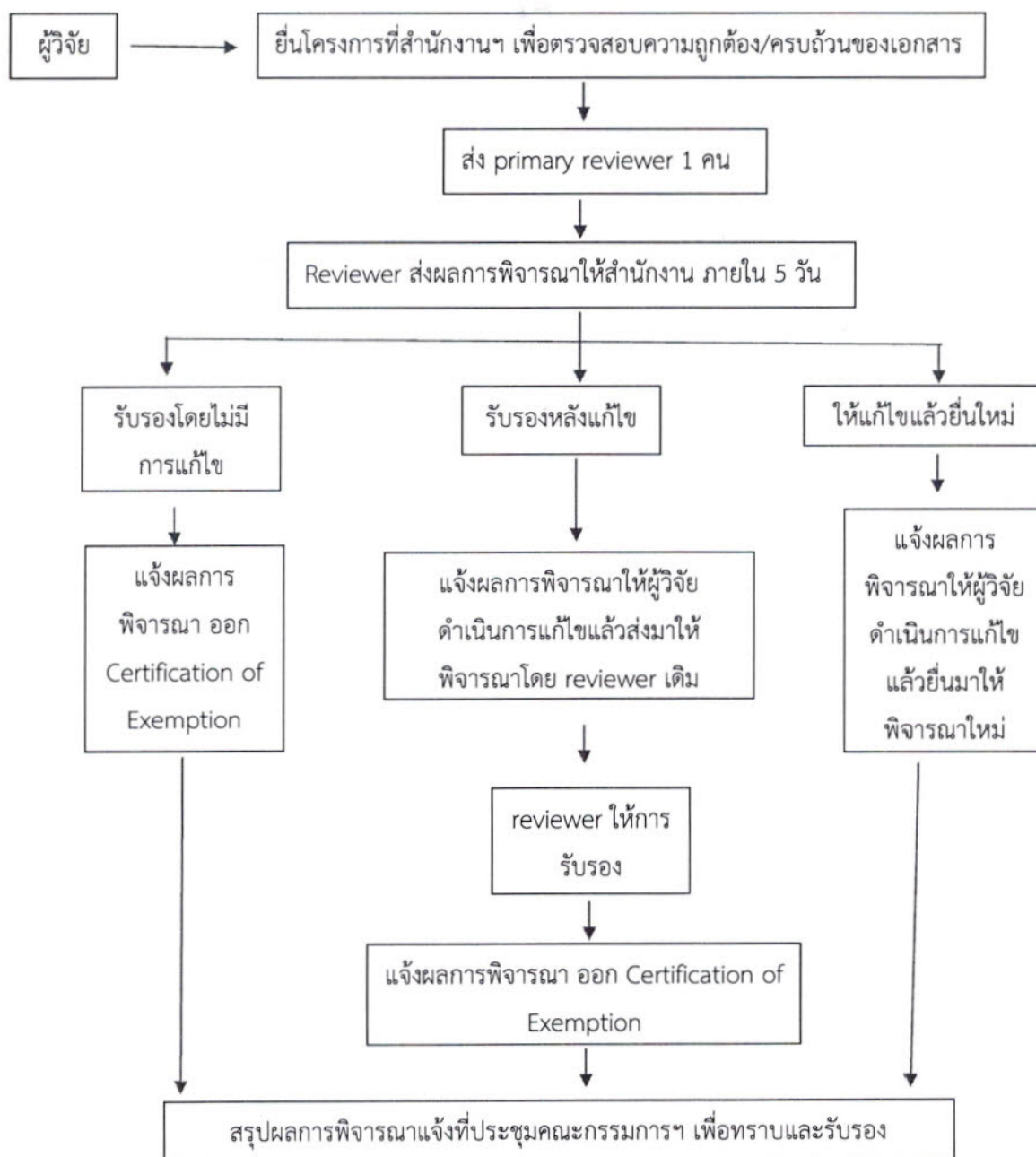
ประธาน เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสิน โครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และลงนามในเอกสารให้การรับรอง

4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา	เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ
3	การพิจารณาโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้น	เลขานุการ หรือ คณะกรรมการ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร	ประธานคณะกรรมการและ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 4 ของ 23 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption Review)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 5 ของ 23 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับโครงการวิจัย (Hard copy) จำนวน 4 ชุด ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกรับเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการ และส่งบันทึกแจ้งการตอบรับเอกสาร
- 5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการ พิจารณาโครงการว่ามีลักษณะตามเกณฑ์ที่จะได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นตามเกณฑ์ข้อ 3 และต้องระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยและการพิจารณา

เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาลักษณะโครงการว่าเข้าเกณฑ์ตามข้อ 3 เข้าข่ายของการรับการยกเว้นการพิจารณา พร้อมระบุเหตุผลประกอบการพิจารณาให้ได้รับการยกเว้น

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.3.1 คณะกรรมการ จำนวน 1 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก
- 5.3.2 คณะกรรมการ จำนวน 1 คน พิจารณาดัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในเวลา 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 5.3.3 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ สรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ หากไม่มีการตอบกลับภายใน 30 วัน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่

5.4 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักทราบ พร้อมทั้งออกเอกสาร Certificate of Exemption (COE) และเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นแก่ผู้วิจัย

5.5 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

เลขานุการคณะกรรมการ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อทราบและรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 6 ของ 23 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

7. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-07/01.0	เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ภาคผนวก 2	AF/02-07/01.0	Exemption Review Report
ภาคผนวก 3	AF/03-07/01.0	Certificate of Exemption
ภาคผนวก 4	AF/04-07/01.0	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

8. เอกสารอ้างอิง

- 9.1 Department of Health and Human Services. Title 45 Public welfare, Part 46 Protection of human subjects (46.101(b), 46.401(b) In: Code of Federal Regulations [Internet]. 2009. [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 7 ของ 23 หน้า

7.2 สารบัญการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	8
2	ขอบเขต	8
3	ความรับผิดชอบ	8
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	8-9
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	10
	5.1 การรับโครงการวิจัย	10
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด	10
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด	10
	5.4 การตัดสินใจ	10
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	11
	5.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ	11
6	นิยามศัพท์	11
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 8 ของ 23 หน้า

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดเกณฑ์ว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งรัด (Expedited process)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

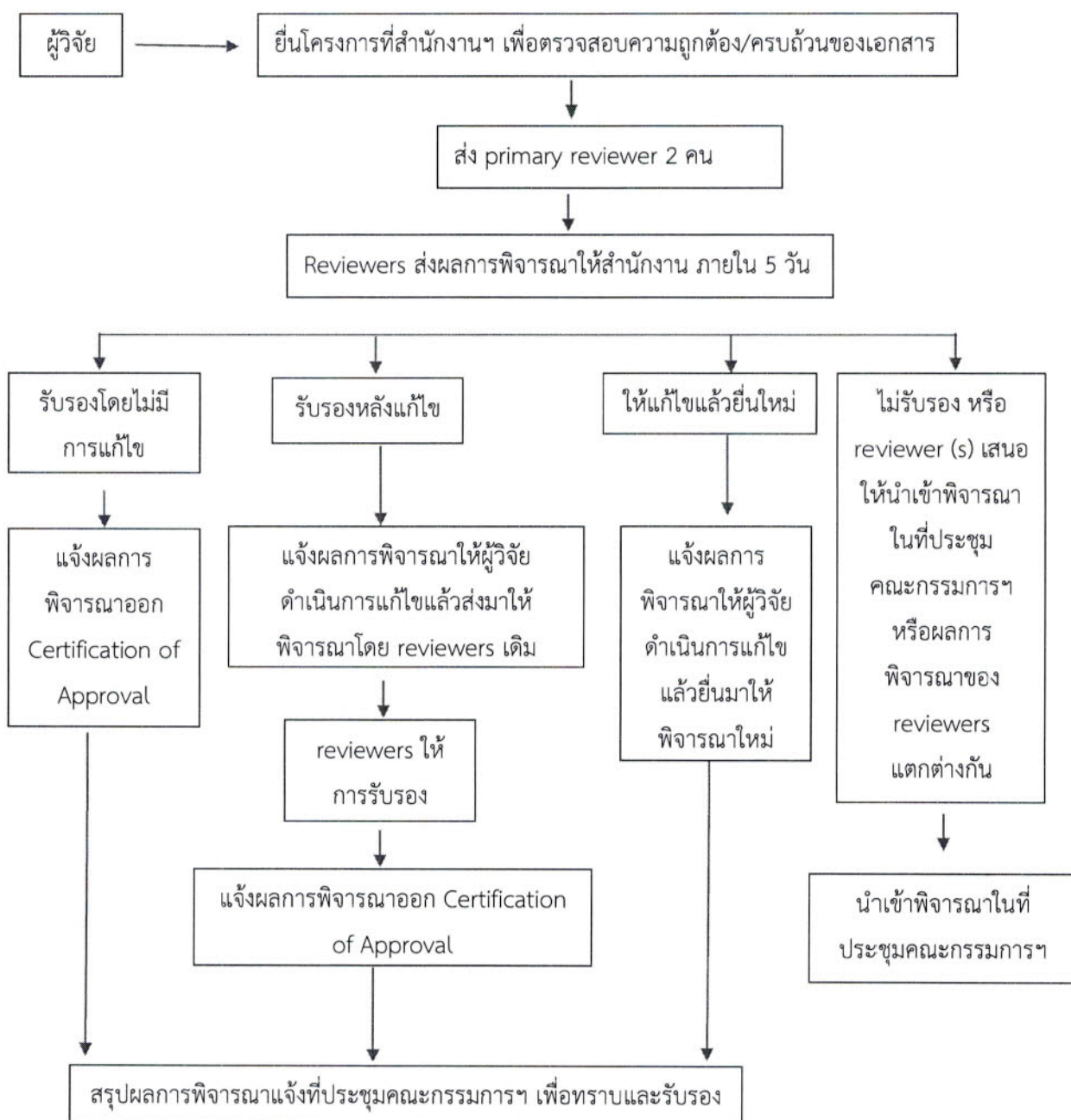
คณะกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณา และเลือกกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ
3	พิจารณาโครงการวิจัย	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสิน	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย เลขานุการ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร	ประธานคณะกรรมการและ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 9 ของ 23 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 10 ของ 23 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานลงบันทึกรับเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ใส่รหัสโครงการ บันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งบันทึกแจ้งการตอบรับเอกสาร
- 5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยมีลักษณะเข้าข่ายตามหลักเกณฑ์ในข้อ 3 ที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด พร้อมระบุเหตุผลที่โครงการนั้นเหมาะสมที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งรัดโดยเป็นโครงการวิจัยที่มี minimal risk ตามเกณฑ์ในข้อ 3 และเพิ่มเติม ดังนี้

- 5.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 5.2.2 การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว
- 5.2.3 การขอปรับแก้เอกสารคำชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองแล้ว เมื่อกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่าโครงการ มีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk ให้ส่งโครงการกลับยังเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

- 5.3.1 กรรมการ (Primary reviewer) ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ จำนวน 2 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก
- 5.3.2 กรรมการ จำนวน 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ไม่ควรใช้เวลานานกว่า 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 5.3.3 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการสรุปผล หากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข ภายในเวลา 5 วันทำการ หากไม่มีการตอบกลับภายใน 30 วัน โครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่

5.4 การตัดสินใจ

- 5.4.1 ในกรณีพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัย นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการเพื่อลงนาม
- 5.4.2 ในกรณีที่กรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยเสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือความเห็นของผู้พิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยง (Risk) ไม่ตรงกันให้นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 11 ของ 23 หน้า

5.4.3 ในกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง จะส่งให้กรรมการ 2 คนเดิมทบทวน หากกรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 เมื่อทางสำนักงานได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำเสนอให้เลขานุการเป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนอีกครั้ง หรือจนกว่าจะมีการแก้ไขได้ครบถ้วนสมบูรณ์จึงจะเสนอประธานลงนามในเอกสารเพื่อให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการต่อไป

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

ประธานคณะกรรมการเป็นผู้ลงนาม เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาที่เสร็จเรียบร้อยแล้ว และออกเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด Certificate of Approval

5.6 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

เลขานุการคณะกรรมการนำโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งรัด แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อทราบและรับรอง

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยงน้อย	ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน (Minimal risk) ของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

7. ภาคผนวก

ภาคผนวก 5	AF/05-07/01.0	เกณฑ์การทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด
ภาคผนวก 6	AF/06-07/01.0	Expedited Review Report
ภาคผนวก 7	AF/07-07/01.0	Certificate of Approval (Expedited)
ภาคผนวก 8	AF08-07/01.0	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>
- 8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 12 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-07/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

เกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. โครงการทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในมหาวิทยาลัย หรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา อันได้แก่ การวิจัยการเรียนการสอน การประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการสอนตามมาตรฐานการศึกษา การประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
2. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ และการเฝ้าสังเกต อันได้แก่ การวิจัยเกี่ยวกับผลทดสอบทางการศึกษา (การประเมินความรู้ การวิเคราะห์ปัญหา เจตคติ ผลสัมฤทธิ์ทางการศึกษา) วิธีการสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ทั้งนี้ต้องไม่มีลักษณะ ดังนี้

2.1 การบันทึกข้อมูลที่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และการเปิดเผยข้อมูล ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือมหาวิทยาลัย

2.2 โครงการสำรวจ โครงการสาธิต หรือโครงการประเมินระบบงาน การวิจัยบริหารจัดการ และการวิจัยสถาบัน ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้าผู้รับผิดชอบหน่วยงานหรือองค์กร และมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบหรือนโยบาย โดยการศึกษา ทดสอบ หรือประเมินระบบการให้บริการ ประโยชน์ต่อสาธารณชน วิธีการรับผลประโยชน์หรือบริการ รวมทั้งความเป็นไปได้หรือทางเลือกของโครงการ

ทั้งนี้ โครงการจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายทั้งด้านชื่อเสียง ร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล

3. โครงการที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความพึงพอใจและระดับคุณภาพโดยผู้บริโภครังจรชาติ และคุณภาพอาหารคุณภาพของสินค้าและบริการ ทั้งนี้ จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อม รวมถึงคุณภาพและปริมาณของส่วนประกอบของอาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม

4. โครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 13 ของ 23 หน้า

4.1 การวิจัยที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganism) และเพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงอาสาสมัคร

4.2 การวิจัยที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line)

4.3 การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่

4.4 การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรคและชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือในน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร เป็นต้น

ทั้งนี้ การวิจัยในเชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ที่นำมาศึกษาวิจัยต้องไม่มีลักษณะที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หรือสืบเสาะไปถึงเจ้าของข้อมูล หรือข้อมูลพันธุกรรมได้ รวมถึงวิธีการวิจัยในศพอาจารย์ใหญ่ ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีและเกียรติของผู้บริจาคร่างกายและการนำเสนอผลสรุปการวิจัยจะต้องไม่สามารถบ่งชี้หรือสืบเสาะถึงเจ้าของข้อมูลได้

5. รายงานผู้ป่วย (Case report)

โครงการที่ไม่สามารถยกเว้น

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) เช่น การวิจัยในผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้ การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชากรชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่ การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด เป็นต้น
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- โครงการวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 14 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-07/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

		Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee		Exemption Review Report	
Protocol No.	Protocol title:				For the record only
Principal investigator		Faculty			
Criteria for exemption: (indicate the item of criteria met)					
Descriptive summary of the protocol:					
Justification for using exemption process: ☐ Yes ☐ No					
Suggestion/Recommendation:					

Reviewer _____
()

Date/...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 15 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-07/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, Suranaree University of Technology

Certificate of Exemption

Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, Suranaree University of Technology, Nakhon Ratchasima, Thailand, 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)

Title of Project :

Project Code :

Principal Investigator :

Department :

Document Reviewed :

1.

2.

Signature.....Chairman

Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects,
Suranaree University of Technology

Date of Exemption

Note: 1. No progress review required.

2. Submit notification of final report when finish.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 16 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-07/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

โครงการ :

รหัสโครงการ :

ชื่อหัวหน้าโครงการ :

สังกัด :

เอกสารรับรอง 1.

2.

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม :

Date of Exemption :

หมายเหตุ 1. ไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

2. ส่งรายงานปิดโครงการเมื่อสิ้นสุดการศึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 17 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-07/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

เกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยแบบเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เข็มแทงนิ้ว และเข้าเกณฑ์อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)”

2. การใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครของโครงการวิจัยอื่น ซึ่งอาสาสมัครได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ การใช้ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องไม่มีผลกระทบต่อความลับและสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

3. เป็นการวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น การศึกษาโดยใช้ชิ้นเนื้อ อวัยวะ หรือร่างกายที่ได้รับบริจาค

4. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัยรวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร

5. การเก็บตัวอย่างเลือดนอกเหนือไปจากข้อ 3.4 ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้งเท่านั้น ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือดจะต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มอาสาสมัคร

6. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) ล่วงหน้าเพื่อการวิจัยโดยใช้วิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม พื้นที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูดเซลล์เยื่อบุเก็บโดยวิธีการป้ายกระพุ้งแก้ม (buccal swab) การบ้วนปาก (mouth washing) เก็บเสมหะ (sputum) หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 18 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-07/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

7. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกราน (Non-invasive) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition ยกเว้น X-rays หรือ Microwaves

8. การใช้ข้อมูล (Data) บันทึก (Records) เอกสาร (Document) และตัวอย่างส่งตรวจ (Specimen) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรคหรือการรักษาโรค

9. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอหรือภาพเพื่อการวิจัย

10. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลหรือกลุ่มบุคคล การวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

หมายเหตุ

1. การพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด (Expedited review) ที่ไม่สามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว และผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Amendment) ซึ่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมนั้นมีผลกระทบ เปลี่ยนแปลงความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มมากขึ้นกว่าเกณฑ์การประเมินโครงการวิจัยแบบเร่งรัด ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว และผู้วิจัยต้องการรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress report) แต่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืน โครงการวิจัยต้องนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 19 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-07/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

		Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee		Expedited Review Report	
Protocol No.	Protocol title :				For the record only
Principal investigator		Faculty			
Criteria for Expedited Review: (indicate the item of criteria met).....					
Descriptive summary of the protocol:					
Justification for using Expedited process: ☐ Yes ☐ No					
Consideration: 1. appropriate inclusion/exclusion criteria ☐ Yes ☐ No ☐ N/A 2. acceptable risk/benefit ratio: ☐ Yes ☐ No ☐ N/A 3. adequate informed consent process: ☐ Yes ☐ No ☐ N/A 4. decision making ☐ approval ☐ approval with some correction ☐ resubmission ☐ full board review needed (please explain.....)					

Suggestion/Recommendation (กรุณาให้ความเห็นแยกเป็น 2 ส่วน: protocol และ ICF (Informed consent form))

Protocol_____

Information Sheet_____

Consent_____

Other_____

Reviewer_____

Date/...../.....

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 20 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-07/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า



Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, Suranaree University of Technology

Certificate of Approval

Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, Suranaree University of Technology, Nakhon Ratchasima, Thailand, has approval 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)

Title of Project :
 Project Code :
 Principal Investigator :
 Department :
 Review Method : Expedited
 Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished
 Document Reviewed :

Signature.....Chairman
 Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects,
 Suranaree University of Technology

Date of Approval :
 Approval Expired Date :

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 21 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-07/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as stated by the protocol.
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment material, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the ethics committee seal of approval.
3. Report to the Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity within the timeframe stated in the standard operating procedures.
4. Provide progress reports to the Ethics Committee within the specified time period or upon request
5. If the study cannot be finished within the expired date of the approval certificated, the investigator is obliged to reapply for approval at least 30 days to the expiration date.
6. The expiry date of every approved document is based on the expiration date of the origin approved protocol (Protocol Number.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 22 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-07/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ดำเนินการให้การรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัดโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

โครงการ :

รหัสโครงการ :

ชื่อหัวหน้าโครงการ :

สังกัด :

วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited)

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 07/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร่งรัด (Exemption and Expedited Review)	หน้า 23 ของ 23 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-07/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา (ถ้ามี)) แบบสัมภาษณ์ และ/หรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 30 วัน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (รหัสโครงการ.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 1 ของ 109 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
 (Initial Protocols Review)

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิ้มขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 2 ของ 109 หน้า

8.1 สารบัญการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4-5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	6
	5.1 การรับโครงการวิจัย	6
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	6
	5.3 กำหนดรหัสโครงการวิจัยเพื่อเตรียมจัดเอกสาร	6
	5.4 การคัดแยกโครงการ	6
	5.5 การประสานกับคณะกรรมการ	6
	5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	6
	5.7 การทบทวนโครงการวิจัย	6
	5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	7
	5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	10
	5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	10
6	นิยามศัพท์	10
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	12

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 3 ของ 109 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาคั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ฝ่ายเลขานุการคัดแยกโครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด ทบทวนแบบเร่งรัด หรือยกเว้นการพิจารณา แล้วจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการเพื่อทบทวน เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้นักวิจัย

3.2 โครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มชุด กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) ประกอบด้วยกรรมการ 3 คน กรรมการคนที่ 1 และคนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและจริยธรรมตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณา AF/01-06/01.0 และตามแบบฟอร์มใน AF/02-06/01.0 (สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์) หรือ AF/03-06/01.0 (สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์) กรรมการคนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมโดยกรรมการ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็น กรรมการคนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการคนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/แนะนำสำหรับอาสาสมัคร และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

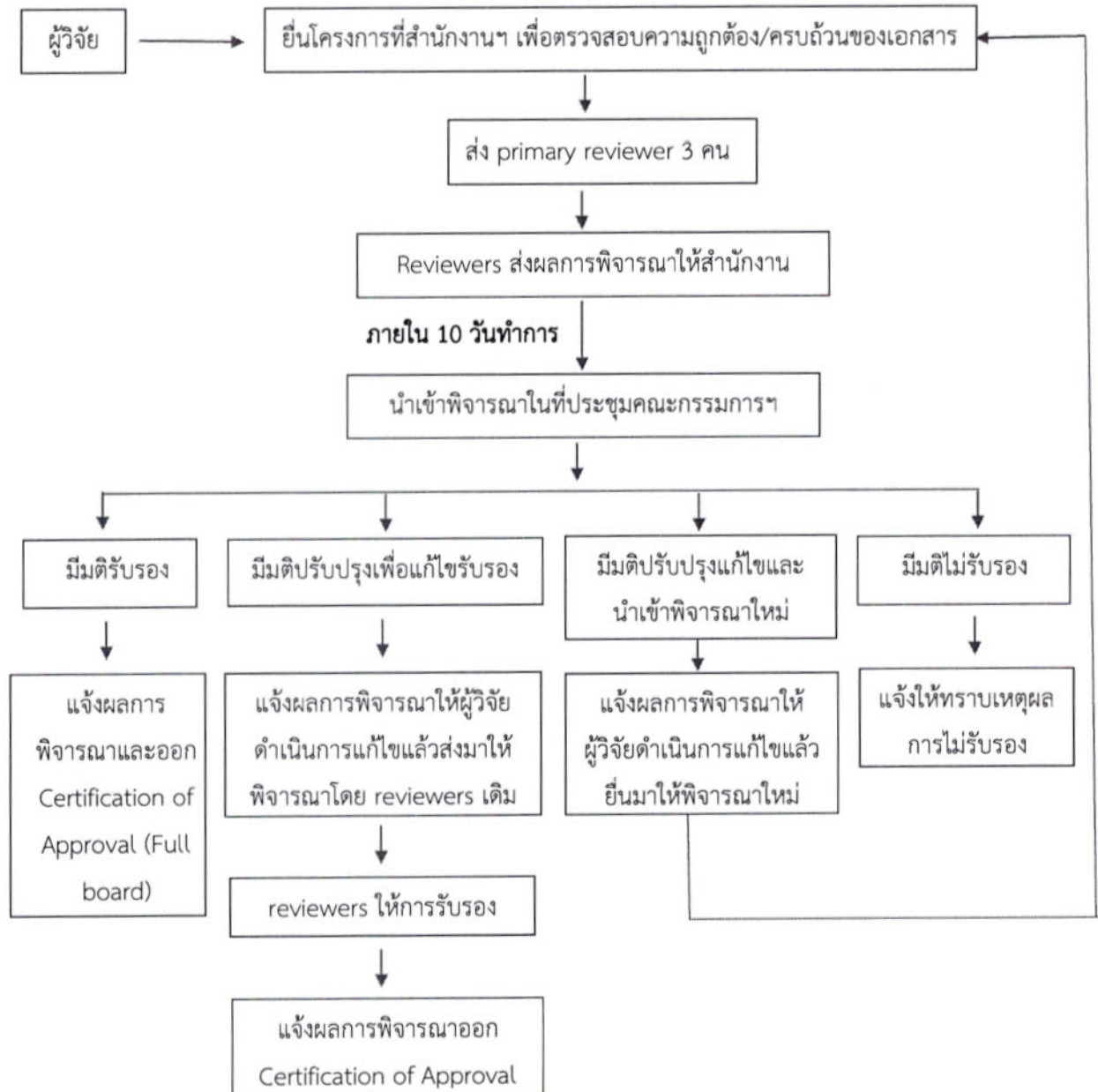
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 4 ของ 109 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	กำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	เลือกโครงการที่เข้าเกณฑ์สำหรับการพิจารณาโครงการแบบเร่งรัด พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน และเลือกโครงการที่ต้องรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด	ประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการ
5	ประสานกับกรรมการ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มชุด	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการ (2 คนในกรณีแบบเร่งรัด และ 3 คนในกรณีแบบเต็มชุด) เพื่อทบทวนพิจารณา และส่งผลทบทวนโครงการตามกำหนด	เลขานุการหรือ ผู้ช่วยเลขานุการ
7	ส่งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย 5 วันทำการก่อนการประชุม	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
8	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการ เลขานุการและ คณะกรรมการ
9	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
10	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 5 ของ 109 หน้า

การพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 6 ของ 109 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการเพื่อรับการพิจารณาครั้งแรกพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องจำนวน 4 ชุด ตามที่กำหนดในแบบยื่นคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย แบบคำร้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงการวิจัยคืนผู้วิจัยเพื่อเพิ่มเอกสารให้ครบตามที่กำหนด

5.3 กำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานกำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่ส่งเข้าพิจารณา โดยใช้รหัส EC-พ.ศ.-ลำดับโครงการที่ส่งเข้ามา เช่น โครงการวิจัยที่ยื่นเป็นโครงการแรกจะมีรหัส EC-59-01 และออกหนังสือตอบรับโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย

5.4 การคัดแยกโครงการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมโครงการวิจัยเสนอให้ประธานเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ ทำการคัดแยกโครงการเพื่อการทบทวนแบบเต็มชุดหรือแบบเร่งด่วนหรือยกเว้นการพิจารณาและเลือกกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวน

5.5 ประสานกับคณะกรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับคณะกรรมการ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

5.6 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทบทวน

- 1) เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ คัดเลือกกรรมการที่ทำหน้าที่ primary reviewer ทบทวนโครงการวิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการทุกคนที่สามารถเข้าประชุม ก่อนวันประชุมคณะกรรมการ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ

5.7 การทบทวนโครงการวิจัย

- 1) กรรมการมีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตาม SOP 06/01.0 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (ICH-GCP หมวด 6) รวมถึงรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 7 ของ 109 หน้า

- (1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - (2) มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก ถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา และเกณฑ์การหยุดทำวิจัย
 - (3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด
 - (4) ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะกับความประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ
 - (5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค
 - (6) ไม่มีการบังคับหรือชักชวนจูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)
 - (7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)
 - (8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
 - (9) มีแผนการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และแผนการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม
 - (10) มีความระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยทำการทบทวนโครงการและกรอกแบบประเมิน (AF/02-06/01.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ หรือ AF/03-06/01.0 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ตามความสอดคล้อง) เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.8 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (AF/01-06/01.0)
- 2) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการผู้ทบทวนสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักได้โดยตรง หรือติดต่อผ่านทางสำนักงานเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) ประธานคณะกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรมและความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร คณะกรรมการอาจเห็นสมควรให้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 8 ของ 109 หน้า

เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุม เลขานุการจะสรุปให้เจ้าหน้าที่ทำการบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการในส่วนต่างๆ ในรายงานการประชุมเพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ

4) การจำแนกความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร แบ่งเป็น Risk/ Benefit Categories ได้ดังนี้

- ☐ Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
- ☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
- ☐ 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. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดองค์ความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัคร)
- ☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

5) ประธานคณะกรรมการตรวจสอบการประชุมว่าครบ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยโดยฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้งจนไม่อาจสรุปโดยฉันทามติ อาจใช้การลงคะแนน (vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

หมายเหตุ การพิจารณาโครงการวิจัยที่ศึกษาในเด็กต้องมีกรรมการที่เป็นกุมารแพทย์อยู่ในที่ประชุม

- 6) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการพิจารณาตัดสิน ที่ประชุมสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหลักหรือพิจารณาเลือกที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระทบทวน และส่งข้อมูลกลับสำนักงานเพื่อให้ประธานคณะกรรมการ เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- 7) ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ หรือชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้แก้ไขตามที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 9 ของ 109 หน้า

คณะกรรมการแนะนำ และส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว ซึ่งเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ จะสรุปและนำเสนอคณะกรรมการ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อรับรอง

- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ แล้วส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว ซึ่งเลขานุการจะส่งให้กรรมการผู้ทบทวนคนเดิมพิจารณาใหม่ แล้วเลขานุการจะสรุปผลการทบทวนและนำเสนอคณะกรรมการ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไปเพื่อพิจารณา
 - (4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการไม่รับรองการทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ
- 8) ในกรณีที่รับรองโครงการวิจัย
- (1) คณะกรรมการจะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)
 - (2) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณารับรอง กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ (ICH GCP 3.3.9)
- 9) ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง เมื่อสำนักงานได้รับฉบับที่ปรับแก้ไขจะนำเสนอให้กรรมการ 2 คนเดิมทบทวนอีกครั้ง แต่ถ้ากรรมการมีข้อเสนอให้แก้ไขรอบที่ 2 เมื่อทางสำนักงานได้รับฉบับที่ปรับแก้รอบที่ 2 จะนำเสนอให้เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการต่อไป จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย version of protocol ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของกรรมการหรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น (ICH GCP 3.3.9)
- 10) ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.9 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลทาง e-mail และส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 5 วันทำการ
- (2) จัดหมายแจ้งผลต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจัดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยฝ่ายเลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 10 ของ 109 หน้า

- (4) จัดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และส่งให้ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม
- (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับเอกสารรับรองการพิจารณา (Certificate of Approval: COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ
- (6) แนบรายนามและคุณสมบัติของคณะกรรมการที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการนั้นไปกับ COA ด้วย (ในกรณีที่มีการร้องขอ)
- (7) ในกรณีที่ เป็นโครงการ ซึ่งประธานหรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม เมื่อจะลงมติ ผู้วิจัยจะต้องออกจากห้องประชุม และให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน (เช่น เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 ทำหน้าที่แทน)

5.10 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
- (2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือเลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ซึ่งเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-08/01.0	แบบเสนอโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก/ชีวเวชศาสตร์
ภาคผนวก 2	AF/02-08/01.0	Self-assessment form for PI
ภาคผนวก 3	AF/03-08/01.0	Conflict of interest and funding form
ภาคผนวก 4	AF/04-08/01.0	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
ภาคผนวก 5	AF/05-08/01.0	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
ภาคผนวก 6	AF/06-08/01.0	หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรมทางชีวเวชศาสตร์
ภาคผนวก 7	AF/07-08/01.0	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only
ภาคผนวก 8	AF/08-08/01.0	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยทางการแพทย์
ภาคผนวก 9	AF/09-08/01.0	จดหมายแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 11 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 10	AF/10-08/01.0	เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเต็มชุด
ภาคผนวก 11	AF/11/08/01.0	แบบเสนอโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา
ภาคผนวก 12	AF/12/08/01.0	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
ภาคผนวก 13	AF/13/08/01.0	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
ภาคผนวก 14	AF/14/08/01.0	บันทึกนำเสนอ-อาจารย์
ภาคผนวก 15	AF/15/08/01.0	บันทึก-นักศึกษา
ภาคผนวก 16	AF/16/08/01.0	แบบขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
ภาคผนวก 17	AF/17/08/01.0	Submission Form-Clinical trials Experimental studies
ภาคผนวก 18	AF/18/08/01.0	Submission Form-Social Anthropological studies
ภาคผนวก 19	AF/19/08/01.0	Informed Consent clinical-English
ภาคผนวก 20	AF/20/08/01.0	Participant Information Sheet-clinical
ภาคผนวก 21	AF/21/08/01.0	Informed Consent qualitative studies

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population E11 [Internet]. 2000 [cited 2015 November 20]. Available from: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E11/Step4/E11_Guideline.pdf
- 8.3 U.S. Department of Health and Human Services. Code of federal regulations, Title 21: Food and drugs, Part 50: Protection of human subjects [Internet]. 2015 [cited 2015 November 20]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50&showFR=1>
- 8.4 U.S. Department of Health and Human Services. Code of federal regulations, Title 45: Public welfare, Part 46: Protection of human subjects [Internet]. 2009 [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 12 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/01.0

หน้า 1 ของ 9 หน้า



**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยคลินิก/ชีวเวชศาสตร์**

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)
สังกัด (สาขา/สำนักวิชา)
ตำแหน่งวิชาการ.....
สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....
E-mail address
(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae แนบด้วย)
3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน
3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)
Name of co-investigator (ภาษาอังกฤษ)
ตำแหน่ง.....
สังกัด (สาขา/สำนักวิชา)
สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก
E-mail address
4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)
☐ ไม่มี ☐ อยู่ระหว่างการขอทุน* ระบุแหล่งทุน.....
☐ ได้รับทุนจาก* ☐ ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน).....
☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 13 ของ 109 หน้า

5. สถานที่ทำวิจัย

- ☐ Single center
- ☐ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- ☐ ที่อื่น (ระบุ)
- ☐ Multiple centers
- ☐ เฉพาะในประเทศไทย
- ☐ ร่วมกับต่างประเทศ

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

.....

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

.....

8. การออกแบบการวิจัย (Research design)

8.1 ประเภทของโครงการวิจัย

- ☐ Biomedical / Clinical Research โปรตรระบุ
- ☐ Drug trial phase..... ระบุยา.....
- สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered drug ☐ Investigational (new) drug
(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)
- ☐ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....
- สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered device ☐ Investigational (new) device
(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)
- ☐ Vaccine trial phase..... ระบุชื่อวัคซีน.....
- สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered vaccine ☐ Investigational (new) vaccine
- ☐ Experimental procedure / intervention ระบุ.....
- ☐ Retrospective (chart) review
- ☐ Bioequivalence
- ☐ Pilot study
- ☐ Case series
- ☐ *In vitro* / laboratory-based study
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Epidemiological Research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 14 ของ 109 หน้า

- ☐ Surveillance
- ☐ Monitoring
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)
*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้
- ☐ Social / Behavioral research
 - ☐ Questionnaire-base research
 - ☐ Observational study
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Other research category โปรดระบุ

8.2 รูปแบบของโครงการวิจัย

(ผู้วิจัยเลือก ☒ ได้ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง ข้อใดไม่เกี่ยวข้องกรุณาตัดออกจากแบบฟอร์ม)

- ☐ Experimental clinical research
 - ☐ Randomized-controlled trial
 - ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
 - ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Observation clinical research
 - ☐ Descriptive study
 - ☐ Cross-sectional study
 - ☐ Retrospective (case-control) study
 - ☐ Prospective (cohort) study
 - ☐ Case series
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Basic / *in vitro* / laboratory-based research
- ☐ Other research design (โปรดระบุ)

8.3 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)

8.3.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 15 ของ 109 หน้า

8.3.2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

8.3.3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

8.3.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

8.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

8.5 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants) (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ Healthy volunteers
- ☐ Patients excluding vulnerable subjects
- ☐ Vulnerable subjects* ระบุ
 - ☐ ทารก/เด็กเล็ก/ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**
 - ☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ (mentally disable subjects)
 - ☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU) /ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
 - ☐ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)
 - ☐ หญิงมีครรภ์
 - ☐ ผู้สูงอายุ
 - ☐ ผู้พิการ
 - ☐ นักเรียน / นักศึกษา/ผู้ได้บังคับบัญชา
 - ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
 - ☐ อื่นๆ ระบุ

* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

** ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

8.6 การดำเนินการหาผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 16 ของ 109 หน้า

9. กระบวนการวิจัย (Research Procedure)

10. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/Data Analysis)

12. ระยะเวลาที่ทำวิจัย

1. ตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....ปี.....เดือน
2. ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....ปี.....เดือน

13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

13.1 สถานที่

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย.....

13.2 กระบวนการ

13.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง

☐ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

☐ ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)

☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา)

☐ แพทย์เจ้าของไข้

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

13.2.2 อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด และการใช้สื่อต่างๆ หนังสือสื่อขอความอนุเคราะห์ในการขอเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร โพสต์เตอร์เชิญชวน (ถ้ามี)*

14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง ☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง

☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)

☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)

☐ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ระบุเหตุผล).....

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 17 ของ 109 หน้า

14.2 กระบวนการในการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (จากใคร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร)

15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration)

15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

15.3 ความเสี่ยงที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

15.3.1. เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร

15.3.2. มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

15.3.3. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

15.3.4. ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

15.3.5. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

15.3.6. โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

15.4 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของอาสาสมัคร)

15.5 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (✓ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

15.5.1 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

- ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
- ☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น
 - ☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 18 ของ 109 หน้า

- ☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ)
- ☐ วิดีทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว
- ☐ บันทึกเสียง
- ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)

15.5.2 หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง

ในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

- ☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านเปิดได้
- ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด
- ☐ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)

16. ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ

ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี

ก. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย เลขหน้าที่ ข้อที่/ตอนที่

ข. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัย โดยได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้าที่ ข้อที่/ตอนที่

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดั่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับนี้ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 19 ของ 109 หน้า

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....ผู้ร่วมวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

18. การรับรองจากหัวหน้าหน่วยงาน

ลงชื่อ.....หัวหน้าสาขา

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าสถานวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....คณบดี

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 20 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

		Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee		Self-Assessment Form for PI	
Protocol No.	Title	(ไทย) (English)			
Investigator's name and qualification:				☐ Exemption ☐ Expedited review ☐ Full board review	
Item for Assessment				A	B NA
				A=appropriate, B=in appropriate, NA= Not applicable หมายถึงไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง	
Protocol				Opinion/Suggestion	
1. Research value/merit					
2. Research validity					
2.1 Good rationale					
2.2 Appropriate design and methodology					
2.3 Sample size consideration					
2.4 Statistical analysis					
3. Inclusion/exclusion criteria					
3.1 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom.....)					
5. Benefit (to whom.....)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 21 ของ 109 หน้า

Item for Assessment	A	B	NA	A=appropriate, B=in appropriate, NA=Not applicable หมายถึงไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง
7.2 Adequate informed consent process				
7.3 Acceptable treatment available				
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
9. Others (Advertising, CRF, etc.)				
ICF (Informed consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)	Opinion/Suggestion			
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัยและสถาบันที่ร่วมการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 22 ของ 109 หน้า

Item for Assessment	A	B	NA	A=appropriate, B=in appropriate, NA=Not applicable หมายถึงไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชม. ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนามสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้				
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก				

Investigator's Signature

()

Date...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 23 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 3

AF03-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Conflict of Interest and Funding Form	
Conflict of interest is not in itself a reason for protocol or investigator disapproval. The board will consider its existence and magnitude and whether or not these may affect the scope of protection the right and welfare of human participants. The board will only send the investigator the institute opinion together with protocol approval results			
Protocol title:		No.	For board use only
Section 1: Funding			
1.1	Source of funding (tick all that apply)	Amount	
	None	-	
	Department/Institute		
	Pharmaceutical company		
	Other agency:		
	Other agency:		
	Grand total		
1.2	Investigators fee received (tick all that apply)		
	Monthly throughout the project		
	Lump sum for the whole project		
	Per subject recruited		
	Other (specify).....		

Section 2 : Conflict of interest

		Yes	no	
2.1	Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?			
2.2	Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?			
2.3	Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a "speaker's bureau" concerning the products of the sponsoring company?			
2.4	Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?			
2.5	Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?			
2.6	In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to:			
	-Attend conferences/meetings abroad; <u> 0 </u> <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> </u> >2			
	-Attend conferences/meetings in the country; <u> 0 </u> <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> </u> >2			
	-Lecture for the staff of the sponsoring company; <u> 0 </u> <u> 1 </u> <u> 2 </u> <u> </u> >2			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 24 ของ 109 หน้า

Investigator's Signature

()

Date...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 25 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-08/01.0

หน้า 1 ของ 12 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Volunteer)
---	--	---

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีแนวปฏิบัติดังนี้

1. ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงมากับโครงการวิจัย
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
5. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย
6. ในกรณีอาสาสมัครอายุน้อยกว่า 20 ปี และต้องมีเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ (ตามตารางด้านล่าง)

อายุเด็ก	เอกสารที่ใช้สำหรับเด็ก	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
ต่ำกว่า 7 ปี	ไม่ต้องใช้	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
7-12 ปี	ใช้เอกสารสำหรับเด็กตามความสามารถในการอ่านเขียน	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
13 ปีขึ้นไป แต่ น้อยกว่า 20 ปี	ใช้เอกสารของผู้ปกครอง โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม	ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 26 ของ 109 หน้า

7. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียด ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และอาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนามใน AF/05-08/01.0
8. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย
9. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครอาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการ แนวปฏิบัติที่กำหนด ใน 21 CFR 50.23 และ 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวโครงการวิจัยและใน AF/04-08/01.0 ทั้งนี้ การดำเนินการจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนี้
 - 9.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116)
 - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น หรือ
 - การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - 9.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)
 - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน
 - การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร และการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF/05-08/01.0) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

หมายเหตุ หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 27 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Volunteer)
---	--	---

ชื่อโครงการวิจัย.....

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น..... (ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัยหรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

[ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษา.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่.....(ภาวะ/โรค).....] (เฉพาะกรณีศึกษา)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใช้ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 28 ของ 109 หน้า

โครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ.....

(ระบุว่า จะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร) เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา)..... เพื่อ(ระบุว่า จะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ)..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยคือ(ระบุระยะเวลา).....และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน).....ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วักซิน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวักซิน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง)

ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

ข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ(รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่เกิดอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 29 ของ 109 หน้า

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่นๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใชยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การชื้อยาจากร้านขายยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 30 ของ 109 หน้า

- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่ท่านมาให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้ละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย).....ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ *clinical trial* ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ.....(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครุภะระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 31 ของ 109 หน้า

- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่(ชื่อผู้วิจัยหลักและที่อยู่ในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระยะเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระเบียบวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัครหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลักและก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรอง จึงจะดำเนินการได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 32 ของ 109 หน้า

3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หมายเลขโทรศัพท์ 044-224757 โทรสาร 044-224750 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 33 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (Information Sheet for Research Volunteer)
---	--	--

ชื่อโครงการวิจัย:

โครงการวิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูใช้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ครั้ง คือ

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

หนูอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงการแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใด ๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ ขอขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ..... โทร หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง.....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ชื่อ สถานที่..... โทรศัพท์หมายเลข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 34 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 5

AF /05-08-05/01.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
---	--	---

การวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่..... ได้อ่าน
รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วย
เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจาก
ผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือ
จากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาส
เพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้น
จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่
เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้า
ร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจาก
ข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อ
วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะ
ให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการ
ให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิใน
การใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 35 ของ 109 หน้า

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ (ผู้วิจัยต้องระบุชื่อผู้รับผิดชอบสถานที่ และโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชม.)

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 36 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (Informed Consent Form)
---	--	--

การวิจัยเรื่อง:

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

หนูชื่อที่อยู่..... ได้อ่าน

รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่แนบมาฉบับวันที่ และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ และต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษาพยาบาลในภายหลัง หนูจะสามารถติดต่อกับ *(ผู้วิจัยต้องระบุชื่อผู้รับผิดชอบ สถานที่ และโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชม.)*

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติม หลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

..... ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 37 ของ 109 หน้า

หนู ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 38 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-08/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)
---	--	---

โครงการวิจัยเรื่อง.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)
ที่อยู่..... ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น
ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว..... (ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัครการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียด
จากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่แนบมาฉบับวันที่..... แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/
นาง/นางสาว..... (ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัครการวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและ
อาสาสมัครการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย
หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่น
อย่างละเอียด ข้าพเจ้าและอาสาสมัครการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดี
แล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าและอาสาสมัครการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและ
อาสาสมัครการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและอาสาสมัครการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว อาสาสมัครวิจัย
จะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการ
เข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่อาสาสมัครจะพึงได้รับต่อไป ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ
(ผู้วิจัยต้องระบุชื่อผู้รับผิดชอบ สถานที่ และโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชม.)

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของอาสาสมัครเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วม
การวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการ
ศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 39 ของ 109 หน้า

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของอาสาสมัครการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว (ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัครการวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (ตัวบรรจง)

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับอาสาสมัครการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ- นามสกุล ของอาสาสมัครการวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับอาสาสมัครการวิจัย

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของอาสาสมัครการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 40 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-08/01.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only
---	--	--

[Recipient Organization's Name and Address], and

[Scientist's Name and Address]

(hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organization' s Name and Address] (hereinafter referred to as "PROVIDER").

Pursuant to the PROVIDER'S and RECIPIENT'S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL identified in the Implementing Letter, the PROVIDER and the RECIPIENT agrees to the terms and conditions as follows:

PART I. DEFINITIONS

1. PROVIDER: Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.

PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party are stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.

2. RECIPIENT: Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.

RECIPIENT ORGANISATION: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization are stated herein and will also be s specified in the Implementing Letter.

RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person are stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.

3. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.

ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter.

UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.

5. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization.

COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 41 ของ 109 หน้า

perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.

6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institutions of higher education, a scientific research organization, or government agency.

PART II. TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

- The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
- The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.
- The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in the Implementing Letter.
- The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
- The RECIPIENT retains ownership of:
 - MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and
 - those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).

[If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]
- The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:
 - is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;
 - will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
 - is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
 - will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.
- The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:
 - The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.
 - Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 42 ของ 109 หน้า

8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
9. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies).
10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER makes no representations and extends no warranties of any kind, either expressed or implied. There are no express or implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, or that the use of the material will not infringe any patent, copyright, trademark, or other proprietary rights.
11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.
12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.
13. The RECIPIENT agrees (a) to publicise the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials, and (c) to acknowledge...(Provider)...., Department..., Faculty....., Suranaree University of Technology as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)...., Department..., Faculty....., Suranaree University of Technology indicated otherwise.
14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:
 - (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or
 - (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or
 - (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
 - (d) on the date specified in the Implementing Letter,

provided that:

 - (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources; and
 - (ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 43 ของ 109 หน้า

(iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

14. This Agreement will be effective for a period of (....) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.

15. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signed by all parties.

For and on behalf of

RECIPIENT ORGANIZATION

Signature: _____

Name: _____

Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

Witness

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

For and on behalf of

PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____

Name: _____

Date: _____

Witness

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 44 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research only (IMPLEMENTING LETTER)
---	--	---

IMPLEMENTING LETTER

The purpose of this Implementing Letter is to provide the specific details of the biological material transfer between the PROVIDER (identified below) and the RECIPIENT (identified below) where the PROVIDER and the RECIPIENT agree to abide by all terms and conditions of the Biological Material Transfer Agreement ("BMTA") (dated).

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____

Address: _____

2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:

Organization: _____

Address: _____

Recipient Scientist: _____

Title: _____

Address: _____

3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): _____

4. Use of ORIGINAL MATERIAL

Project Name: _____

Project Objective(s) _____

Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL _____

5. Termination date for this letter (optional): _____

6. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional). Amount: _____

This Implementing Letter is effective when signed by all parties. The parties executing this Implementing Letter agree to be bound by all terms and conditions of BMTA, for the transfer specified above.

For and on behalf of RECIPIENT ORGANIZATION

Signature: _____

Name: _____

Date: _____

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____

For and on behalf of PROVIDER ORGANIZATION

Signature: _____

Name: _____

Date: _____

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 45 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 2 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์
---	--	--

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....

..... (ขั้นตอนการทำพหุเข้าใจ).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใด ๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัยอาจนำไปใช้ในการ

.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต

การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ (คณะ) ผู้วิจัย

จะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดั่งาม

คำตอบแทน

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีคำตอบแทนใด ๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัยทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าว ด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใด ๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 46 ของ 109 หน้า

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

วันที่เดือน.....พ.ศ. สถานที่ติดต่อ เบอร์โทรศัพท์

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 47 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 9

AF/09-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า



บันทึกข้อความ

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา โทรศัพท์ 4757 โทรสาร 4750

ที่ ศธ.5621(4)/..... วันที่

เรื่อง แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (รหัส.....)

เรียน

จากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ ../25.. ในวันที่.....ที่ พ.ศ. 25... ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง(รหัสโครงการ.....) ผู้วิจัยหลัก คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไขดังนี้

- Investigator
- Protocol
- Participant Information Sheet/ Consent Form
- Others

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี โครงการวิจัยของท่านอาจได้รับการตรวจติดตามโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยแก้ไข โดยทำตัวทึบและขีดเส้นใต้ในส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลและรายละเอียดของการแก้ไขแต่ละหัวข้อ (แยกออกจากแบบเสนอโครงการ) ตามแบบฟอร์มที่แนบ พร้อมลงนามวันที่ในเอกสาร AF/01-08/01.0 (เฉพาะหัวหน้าโครงการ) สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ <https://bit.ly/2L8B5WP> ส่งถึงสถาบันวิจัยและพัฒนา ภายในวันที่ พร้อมทั้งส่งไฟล์ที่แก้ไขแล้วไปยัง E-mail : daranee@sut.ac.th หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าวโครงการวิจัยจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารให้คณะกรรมการ พิจารณาใหม่

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการต่อไป

ลงนาม

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 48 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 10

AF/10-08/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

COA No.



Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, Suranaree University of Technology

Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Suranaree University of Technology, Nakhon Ratchasima, Thailand, 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 (ICHGCP)

Study Title:

Study Code:

Principal Investigator:

Review Method: Full board

Continuing Report: At least once annually or submit the final report when finished before 1 year / Every 6 months. / Every 3 months.

Document Reviewed:

Signature:.....
()

Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects,
Suranaree University of Technology

Date of Approval:

Approval Expire Date:

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 49 ของ 109 หน้า

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 Ethic Committee's seal of approval; and return one copy of such documents of the first recruited subject to the Institutional Ethic Committee (IEC) for the record.
3. Report to the Institutional Ethic Committee any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
4. Provide reports to the Institutional Ethic Committee on the specified time period or upon request;
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 30 days before the expiration date.

* A list of names and positions of the Institutional Ethic Committee members in the meeting on the date of study approval is available upon request. Attached with this document

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 50 ของ 109 หน้า

COA No.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICHGCP)

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

หน่วยงาน :

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด Full board

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี/ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน/ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 51 ของ 109 หน้า

ผู้วิจัยร่วม

- 1.
- 2.

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 30 วัน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

* ได้แนบรายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยมาพร้อมเอกสารฉบับนี้ (หากร้องขอล่วงหน้า)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 52 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 11

AF/11-08/01.0

หน้า 1 ของ 10 หน้า



แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ).....
 สังกัด (สาขา/สำนักวิชา)
 ตำแหน่งวิชาการ.....
 สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....
 E-mail address
 (กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae แนบด้วย)
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด (ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)
 ตำแหน่ง.....
 สังกัด (สาขา/สำนักวิชา)
 สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
 หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก
 E-mail address
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน)

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง

7. วิธีการศึกษา (Methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)
☐ ก. เชิงคุณภาพ
☐ Phenomenology

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 53 ของ 109 หน้า

- ☐ Ethnography
☐ Grounded Theory
☐ อื่นๆ

- ☐ ข. เจริญปริมาณ
☐ เจริญบรรยาย
☐ การศึกษาความสัมพันธ์
☐ การทดลอง / กึ่งทดลอง
☐ Systematic reviews
☐ อื่นๆ.....
- ☐ ค. Action Research/ Participatory Action Research
☐ ง. อื่นๆ ระบุ.....

8. วิธีการรวบรวมข้อมูล

- ☐ 1. การใช้แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง
☐ 2. การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างหรือแบบกึ่งโครงสร้าง
☐ 3. การสัมภาษณ์เชิงลึก
☐ 4. การสนทนากลุ่ม
☐ 5. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม , แบบไม่มีส่วนร่วม)
☐ 6. อื่นๆ

9. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

.....

10. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

ความเป็นมา/ปัญหาวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)

.....

11. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวนกี่คน ระบุเหตุผลที่ได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

.....

ข. ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัคร มีวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร มีกลุ่มใดที่ไม่ต้องถูกคัดเข้ามาในการศึกษาหรือไม่

.....

ค. บอกวิธีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (หากมี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 54 ของ 109 หน้า

.....

ง. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)

1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

.....

2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

.....

3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

.....

4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

.....

จ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้ หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง

☐ ทารก เด็ก

☐ สตรีมีครรภ์

☐ ผู้สูงอายุ

☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

☐ ผู้พิการ

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณابอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้

.....

จ. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

ฉ. หากมีคำตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

12. อธิบายวิธีการศึกษาทดลองและให้เหตุผลว่าทำไมการศึกษานี้จึงมีความเสี่ยงต่ำ (ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน Minimal risk)

13. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 55 ของ 109 หน้า

- ☐ ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดั่งเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)
- ☐ ข. ด้วยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (Waiver of Consent)
(พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร)

14. อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

- 1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.....
- 2) ขอความยินยอมจากอาสาสมัครเมื่อไร.....
- 3) สถานที่ที่ใช้กรอกความยินยอมของอาสาสมัคร.....

15. ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

16. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

- ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร
- ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร

17. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

- ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
- ☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น
- ☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)
 - ☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ)
 - ☐ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว
 - ☐ บันทึกเสียง
 - ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)

18. รายละเอียดงบประมาณ

- ☐ ไม่มี ☐ อยู่ระหว่างการขออนุมัติ* ระบุแหล่งทุน.....
- ☐ ได้รับทุนจาก* ☐ ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน).....
- ☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....

19. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงการวิจัยนี้

- ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....
- ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการปี.....เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 56 ของ 109 หน้า

20. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากสำนักวิชา

- ☐ ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ..... แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- ☐ ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี
- ☐ อื่นๆ.....

21. ประสพการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

- ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน
- 1) ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม.....และปีที่ศึกษา.....
- ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

22. ข้อสัญญา

- ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดั่งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และได้ขอ ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอ โครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วม การวิจัยเป็นสำคัญ
- หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อน เริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการ วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
- ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนออย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถ ในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและ สวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
- เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกิน กว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของ เอกสารรับรองที่ได้รับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 57 ของ 109 หน้า

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

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

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย
 ลงชื่อ
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย
 ลงชื่อ
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย
 ลงชื่อ
 (.....)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าสาขา

ลงชื่อ.....
 (.....)

หัวหน้าสถานวิจัย

ลงชื่อ.....
 (.....)

คณบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 58 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 12

AF/12-08/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)
---	--	---

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสนทนากลุ่ม

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้)..... ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)]]

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงขอความร่วมมือจากท่านในการสนทนากลุ่ม โดยใช้เวลาในการการสนทนากลุ่มทั้งหมดประมาณ นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการการสนทนากลุ่มเมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] [หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ให้ระบุดังนี้] ในระหว่างการการสนทนากลุ่มผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใส่รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเพื่อการการสนทนากลุ่ม/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” [ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า] “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” (หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก) ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิใดๆ ทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบต่อไปเลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/ นักเรียน)] ทั้งนี้อาสาสมัครจะ[ได้รับ/ไม่ได้รับ]ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัย[เป็นเงิน...บาท/ของที่ระลึก และทำการให้เมื่อไรอย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044-224757

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 59 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)
---	--	---

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสังเกตการณ์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ.....(สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)]

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงขอความร่วมมือจากท่านในการสังเกตการณ์ โดยใช้เวลาในการสังเกตการณ์ทั้งหมดประมาณ นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการสังเกตการณ์เมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] (หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ให้ระบุดังนี้) ในระหว่างการสังเกตการณ์ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใส่รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเหตุการณ์/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” (ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า) “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” (หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก) ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิใดๆทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบต่อไป [เลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นนักศึกษา/นักเรียน)] ทั้งนี้อาสาสมัครจะ[ได้รับ/ไม่ได้รับ]ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัยเป็น[เป็นเงิน...บาท/ของที่ระลึกและทำการให้เมื่อไรอย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044-224757

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 60 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)
---	--	---

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสัมภาษณ์

เนื่องด้วยข้าพเจ้า (ระบุชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัด)..... กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง “.....” โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้) ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ คือ[หากไม่มีประโยชน์โดยตรงให้ระบุ “อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ข้อมูลที่ได้จะมีประโยชน์ต่อ..... (สถาบัน/วิชาการ/ส่วนร่วม/ชุมชนเป็นต้น)]

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงขอความร่วมมือจากท่านในการสัมภาษณ์ โดยใช้เวลาในการสัมภาษณ์ทั้งหมดประมาณ นาที [ระบุวิธีปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร (จะทำการสัมภาษณ์เมื่อไร ที่ไหน อย่างไร)] [หากมีการบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ให้ระบุดังนี้] ในระหว่างการสัมภาษณ์ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ/วิดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา ผู้วิจัยจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลจริงของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลเพื่อการสัมภาษณ์/วิดีโอเทป และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” (และในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า) “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่านผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” (หากการบันทึกเสียง/ภาพ/วิดีโอไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ข้อมูลขอให้ลบข้อความข้างต้นออก) ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่เสียสิทธิใดๆทั้งสิ้นไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่เกิดผลกระทบต่อ [เลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น การปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็นักศึกษา/นักเรียน)] ทั้งนี้อาสาสมัครจะได้รับ/ไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัย[เป็นเงิน...บาท/ของที่ระลึกและทำการให้เมื่อไร อย่างไร]

หากท่านมีปัญหาสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ที่ [ระบุชื่อ-ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย]

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044--224757

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 61 ของ 109 หน้า
	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง

เรียน.....(อาสาสมัคร).....

เนื่องด้วย ดิฉัน/ ข้าพเจ้า (ระบุชื่อ).....

กำลังดำเนินการวิจัย เรื่อง.....

โดยมีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (ระบุเป็นข้อๆ ได้).....

สำหรับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยนี้คือ (ต่ออาสาสมัคร/สถาน/วิชาการ/ส่วนรวม)

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถาม เพื่อประโยชน์ทางการศึกษาดังกล่าว โดยขอให้ท่านตอบตามความเป็นจริง เพราะคำตอบของท่านมีความสำคัญต่อการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นอย่างยิ่ง ดิฉัน/ข้าพเจ้า ขอรับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของท่านไว้เป็นความลับ และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของท่านแต่ประการใด/ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย), ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่ เป็นนักศึกษา/นักเรียน)

ดิฉันหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่...(บอกชื่อ-ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกของผู้วิจัย).....

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044-224757

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 62 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 13

AF/13-08/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
---	--	---

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสนทนากลุ่ม

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) นามสกุล อายุ ปี บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้รับฟังคำอธิบายจาก [ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....] เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว [การขออนุญาตในการจดบันทึก พร้อมทั้งบันทึกเทป หรือถ่ายภาพ หรือบันทึกวิดีโอในการสนทนากลุ่ม ซึ่งใช้เวลาประมาณ นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป.....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/ วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีกรบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก)] ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ อาสาสมัคร

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 63 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
---	--	---

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้การสังเกตการณ์

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) นามสกุล อายุ ปี บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว (การขออนุญาตในการจดบันทึก, พร้อมทั้งบันทึกเทป หรือถ่ายภาพ หรือบันทึกวิดีโอในการสังเกตการณ์ ซึ่งใช้เวลาประมาณ..... นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป.....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีการบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก) ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ อาสาสมัคร

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 64 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
---	--	---

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสัมภาษณ์

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) นามสกุล อายุ ปี บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้รับฟังคำอธิบายจาก (ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล.....) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง “.....” โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว [การขออนุญาตในการจดบันทึก/พร้อมทั้งบันทึกเทป/ หรือถ่ายภาพ/ หรือบันทึกวิดีโอในการสัมภาษณ์ ซึ่งใช้เวลาประมาณ นาที เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไป.....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการหรือการถ่ายภาพหรือการบันทึกเทป/ วิดีโอ การเก็บรักษาข้อมูล รวมถึงการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย).....จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของข้าพเจ้าแก่สาธารณะ หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของข้าพเจ้า และใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น (หากไม่มีการบันทึกเทป/ถ่ายภาพ/บันทึกวิดีโอ ให้ตัดข้อความออก)] ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น “ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ” และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาและหากเกิดมีเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ลงชื่อ อาสาสมัคร

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 65 ของ 109 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
---	--	---

สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถามตอบด้วยตนเอง

ข้าพเจ้า (นาง / นางสาว / นาย) นามสกุล อายุ ปี บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด

ได้อ่านแบบคำชี้แจงอาสาสมัครเกี่ยวกับการเข้าร่วมการเป็นผู้ตอบแบบสอบถามในโครงการวิจัย เรื่อง “.....” ซึ่งประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติตัว ตลอดจนการรับรองจากผู้วิจัยที่จะเก็บรักษาข้อมูลในการตอบแบบสอบถามของข้าพเจ้าไว้เป็นความลับ และ ไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน โดยผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ

ลงชื่อ อาสาสมัคร

(.....)

วันที่ เดือน พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 66 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 14

AF/14-08/01.0

หน้า 1 ของ 10 หน้า



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ด้วยข้าพเจ้า.....อาจารย์ประจำสาขา.....
สำนักวิชา.....มีความประสงค์จะทำวิจัยเรื่อง(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....
เพื่อ ☐ การศึกษาวิจัย ☐ การขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศ ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
ได้รับทุนสนับสนุนการทำวิจัยจาก ☐ มทส ☐ ส่วนตัว ☐ แหล่งทุนภายนอก (โปรดระบุ).....
ประเภทโครงการวิจัย ☐ ทัวไป (เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง)

☐ ความเสี่ยงต่ำ (เช่น ศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน บทความ บทสัมภาษณ์

แบบสอบถาม ศึกษาสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกาย เป็นต้น)

โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา จำนวน 4 ชุด พร้อมส่งข้อมูลที E-mail daranee@sut.ac.th ดังนี้

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (แบบ AF/01-08/01.0 หรือ AF/11-08/01.0)		
2. ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (full Proposal)		
3. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของผู้วิจัย		
4. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย		
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (แบบ AF/02-08/01.0)		
6. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (แบบ AF/03-08/01.0)		
7. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบ AF/04-08/01.0 หรือ AF/12-08/01.0)		
8. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (AF/05-08/01.0 หรือ AF/13-08/01.0)		
9. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)		
10. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)		
11. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
12. อื่นๆ (ระบุ).....		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 67 ของ 109 หน้า

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย
 (.....)

ลงนาม.....หัวหน้าสาขา
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม.....หัวหน้าสถานวิจัย
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม.....คณบดี
 (.....)
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 68 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 15

AF/15-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า



บันทึกข้อความ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หน่วยงาน.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ที่.....วันที่.....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในมนุษย์และขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....

เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ด้วยข้าพเจ้า.....นักศึกษาระดับ.....

สาขาวิชา.....สำนักวิชา.....อยู่ระหว่างดำเนินการทำวิทยานิพนธ์เรื่อง.....

ภายใต้การกำกับดูแลของที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ชื่อ.....ซึ่งการศึกษาวิจัยนี้จะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ.....ที่.....ด้วยวิธี.....

.....ตั้งแต่วันที่.....ถึง.....โดยได้แนบเอกสาร

ประกอบการพิจารณา จำนวน 4 ชุด พร้อมส่งข้อมูลที่ E-mail daranee@sut.ac.th ดังนี้

รายการเอกสาร	มี	ไม่มี
1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง (protocol)		
2. โครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)		
3. ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีระดับบัณฑิตศึกษา)		
4. ประวัติส่วนตัว/ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา		
5. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)		
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)		
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)		
8. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest) (ถ้ามี)		
9. เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)		
10. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)		
11. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)		
12. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)		
13. อื่นๆ (ระบุ).....		



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(Initial Protocols Review)

SOP 08/01.1

หน้า 69 ของ 109 หน้า

ลงนาม.....นักศึกษา
(.....)

ลงนาม.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าสาขา
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม.....หัวหน้าสถานวิจัย
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ลงนาม.....คณบดี
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 70 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 16

AF/16-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	แบบขอรับการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)
1	ชื่อโครงการวิจัย	
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	
3	ชนิดของการยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โปรดเลือกตอบเฉพาะ 3.1 หรือ 3.2 ข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น	
3.1	ยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) และโปรดแสดงเหตุผลในการขอยกเว้น 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ..... และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c) (2)). 2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตน ของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....(45 CFR 46.117(c)(1)).	
3.2	ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent) (45 CFR 46.116(d)). 1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวันเพราะ... 2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเพราะ..... 3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ..... 4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร	

หมายเหตุ : การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้หากเป็นโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 71 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 17

AF/17-08/01.0

หน้า 1 ของ 10 หน้า



Memorandum

Suranaree University of Technology

Office of Tel/Fax.
 No. MoE Date
 Subject SUTEC's Submission form for Clinical trial / Experimental study

To Chairman of The Suranaree University of Technology Ethics Committee in human research
 I,(Name and status)....., of(Office/Faculty of affiliation)would like to
 submit a research proposal entitled(Name in Thai and English).....for approval of ethics in
 human research. I have attached 4 copies the following documents for your considerations:

Document List	Yes	no
1. Protocol form for Clinical trial (specify version and dated)		
2. Full research proposal/Thesis /Independent Study Proposal graduate study (In case of graduate students)		
3. Principal investigator's and co- investigator's curriculum vita in Thai or English		
4. Certificate of participation in a workshop for ethics in human research		
5. Self-Assessment form		
6. Conflict of interest form		
7. Participant information sheet (specify version and dated)		
8. Informed consent form or Written consent waive form (specify version and dated)		
9. Case record form (if any)		
10. Questionnaire (if any)		
11. Investigator's brochure (if any)		
12. Other (please specify)		

Thank you for your kind considerations.

Signature.....

Signature

(.....)

(.....)

(In case principal investigator is a student/resident)

Principal investigator

Signature.....

(.....)

Head of Department/Office or Dean of faculty

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 72 ของ 109 หน้า



SUTEC's submission Form for Ethics in Human Research for
Clinical trials/Experimental Studies

The applicant must submit details on related topics (respond to every item, if an item is not applicable to the submitted project, write 'not applicable'. Do not leave any item blank).

1. Research title:
2. Principal investigator and affiliation:
 Phone number
 E-mail :
3. Co- investigator(s) and affiliation(s):
 Phone number
 E-mail :
4. Significance of problems to be studied (executive summary)

5. Objectives (Write clearly)

6. Concrete benefits of the project once completed :

7. Types of studies and research design:
☐ a. Treatment study (Specify).....
☐ b. Diagnostic study (Specify).....
☐ c. Epidemiological study (Specify).....
☐ d. Descriptive study (Specify).....
☐ e. Others (Specify).....
8. Background of study in humans
 a. Brief research background with references

 b. Dose this study have been conducted in humans before?

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 73 ของ 109 หน้า

.....
c. If this study has been conducted in humans, explain why it needs to be replicated?

.....
d. If this study has not been conducted in humans, has it been fully studied in animals?

.....
9. Population and research subjects

a. Number of research subjects

.....
b. How is the number calculated (show statistical formula and calculation method)?

.....
c. Inclusion criteria

.....
d. Exclusion criteria

.....
e. Withdrawal of participant criteria means indications that point to dangers that will happen to the volunteers if the research protocol continues.

.....
f. Termination of study criteria e.g. numerous cases of adverse side effects, or after a period of research study it is found that the study cannot prove the expected efficacy. If this is not applicable, please state "none".....

g. Are healthy subjects included in the study?

.....
h. Are the following vulnerable subjects (those who cannot make critical decisions) included in the study?

☐ No

☐ Yes, they are

- ☐ Infants, children
- ☐ Pregnant women
- ☐ Elderly
- ☐ Patients with chronic diseases
- ☐ People who cannot give consent by themselves

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 74 ของ 109 หน้า

- o People with disability
- o Prisoners, alien laborers, in some cases people who are socially disadvantaged, students, and minorities
- o Others (Specify).....

If there are vulnerable subjects, please state reasons why this group of subjects must be included in the study. Please also suggest how you plan to protect these vulnerable subjects.

i. Method(s) used in getting access to the target population and persuading them to join the project (e.g. advertisement, ads in printed media, radio commercials, or asking for co-operations from the doctor who treats the patients)

j. If there is a monetary or non-monetary reward, please give details and value of the reward.

k. If the study is a randomized controlled trial (RCT), please give details on how the subjects are divided into groups.

10. Possible effects on the research participants and their compensations

a. Explain if there is any physical, mental, social, and economic risk.

b. How has the researcher planned to prevent complications and take care of the participants in case of a complication?

c. Who will pay for medical care in case of a complication?

d. How has the researcher arranged for insurance for damage/injury?

11. Treatment method or practice used in the study

a. Explain how the method used in the study is similar to or different from the routine practice.

b. What are the alternative diagnoses or treatments?

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 75 ของ 109 หน้า

c. If a placebo is used in the control group, state reasons why this must be used. Give an evaluation of possible risks and benefits.

12. Does this study involve the test of herbal medicine and natural products?

☐ No. Go to item 14

☐ Yes. Specify if the herbal medicine or drug formulation used has one of the following characteristics.

- ☐ A study of medicine in the traditional Thai drug formulation or traditional Thai medicine textbooks that is in accordance with the indication and use of traditional Thai or alternative medicine
- ☐ A study of medicine in the traditional Thai drug formulation or traditional Thai medicine textbooks that is in accordance with the indication and use of conventional or alternative medicine
- ☐ A study of herbal medicine the use of which is indicated in non-existing conventional medicine, but (the use) can be cited according to the principles of traditional Thai or alternative medicine
- ☐ Use of foods or food supplements for health benefits
- ☐ A clinical trial study that uses medicine prepared from natural substances in a modern process (pure or semi-pure extracts, and new derivatives)

13. The researcher is to provide the following documents. Make a check mark (☐) in the box in front of the documents provided.

- ☐ If the drug/food/food supplement has been approved by the Food and Drug Administration, attach Package Insert/leaflet.
- ☐ Document showing indications of use that is in accordance with alternative medicine: targeted disease, dosage, length of time, etc. (Give references of books, traditional Thai drug formulation, or traditional Thai medicine textbooks)
- ☐ Information on safety in humans, or in laboratory animals if the herbal medicine has not been tested in humans.
- ☐ Method of herbal drug preparation – is the natural product used the original ancient medicine or is it a coarse extract? Show the preparation procedure.
- ☐ Scientific reports that support the action of drug under study: study in animals, observations in humans

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 76 ของ 109 หน้า

- ☐ If this is a study of food or food supplement, provide proofs whether it is generally consumed, a local food, or food that is registered as food for humans.

14. Does this study involve the test of conventional medicine?

☐ No. Go to item 15.

☐ Yes. Give name of the medicine with the following details separately according to types of medicine

1) (Indicate usage, amount, and frequency.)

- ☐ The medicine is approved by the Food and Drug Administration (FDA), Ministry of Public Health for the treatment of.....(The Package Insert is attached.)
- ☐ The medicine has not been approved by FDA, but it has been studied in humans and Investigator's Brochure Issue no..... dated..... Is attached)
- ☐ The medicine has not been approved by FDA nor has it been studied in humans, but is has been studied in animals and the research report or related references are attached.
- ☐ Others. Specify.....

15. Does this study involve a test of medical device?

☐ No.

☐ Yes. Give name of the medical device with the following details:

a. Details of FDA approval

- ☐ The device is approved by FDA for the treatment of The device specifications and operation manual are attached.
- ☐ The device has not been approved by FDA, but it is an adaptation or improvement of a device that is FDA approved. The specifications and operation manual of the new and original device are attached together with information on the technical comparison of the new device with the original one.
- ☐ The device has not been approved by FDA, and it is a newly invented device and has been studied in humans. Related research reports as well as device specifications and operation manual are attached.
- ☐ The device has not been approved by FDA, and it is a new invention that has been studied in animals but not in humans. Related research reports as well as device specifications and operation manual are attached.
- ☐ Others. Specify.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 77 ของ 109 หน้า

b. Methods of using the medical device

- o External use. Specify.
- o Internal use. Specify.

16. Details of examinations involved in the study (Specify examined areas, length of time, and frequency)

- a. Specify the examinations with invasive procedure. (For example, local or general radiation, general anesthetics, tube or camera insertion)
- b. Specify the examinations with non-invasive procedure (For example x-ray, ECG, EEG, taking blood pressure)

17. What are the specimens that will be taken out of the subjects' body? What is the amount of the specimen, and how often will be the specimen taken?

18. Subjects' Written or Verbal Informed Consent. Make a check mark (☐) in the box.

- ☐ a. Written consent (Attach the informed consent form and the information sheet.)
 - ☐ b. Verbal consent (Attach the ECKKU-Waiver of Consent form.)
 - ☐ c. Initial verbal consent followed by written consent. (State additional reasons for the issues below and how the written consent will be later secured. Also attach the information sheet for the subjects or representatives.)
- 1) Does this study involve subjects under critical conditions? Why are these subjects recruited into the study while there are standard treatment procedures?
 - 2) Reason for not being able to secure written consent
 - 3) Does recruiting subjects under critical conditions into the study have a direct benefit for the subjects?
 - 4) Reasons for not being able to conduct this study if permission for a verbal consent is refused.

19. Explain the process of obtaining subject's consent :

- 19.1) Who is the person who asks for consent? (Consider that the subjects give their consent without undue influence /coercion).
- 19.2) When are the subjects asked for consent? (Consider that the subjects have an opportunity to ask questions about research and adequate time before making decision)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 78 ของ 109 หน้า

- 19.3) Where does the process of consent take place? (Consider that the place provides privacy and keep the confidentiality of the subjects as well as convenience for the subjects asking questions about becoming a research subject). Please give details.
20. In planning this research protocol, a researcher or biostatistician
- ☐ has not been consulted.
- ☐ has been consulted, Research methodologists:
- Name Signature
- Name Signature
- Biostatisticians:
- Name Signature
- Name Signature
21. Does the research protocol make use of a standard handbook or guidance?
- ☐ No ☐ Yes, please identify
- ☐ The handbook or guidance has been approved by a professional association or Royal college
Please identify (please attach proof)
- ☐ The handbook or guidance has received permission to be used by the department/office where it
is going to be used. Please identify
- Name of the person in charge of the department/office
- Signature
- ☐ The handbook or guidance has been approved by an expert or experts
- Name of expert Signature.....
- Name of expert Signature.....
- Name of expert Signature.....
22. Is this a multicenter study?
- If so, please give name(s) of the researchers and participating organization/institution (in Thailand)
.....
- Please give name(s) of sponsors such as pharmaceutical/chemical companies, if applicable.
23. Details of the entire budget for the research project
24. Affiliations of researchers with the companies supporting the research projects such as
- ☐ Shareholder of the supporting company. State number of shares held.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 79 ของ 109 หน้า

- ☐ Owner of medicine or medical device patent, or
- ☐ Receiving a consultant salary ofbaht per month
- ☐ Invited to be lecturer from the company, or supported for attending conferences abroad in the past year. Give details.....
- ☐ Others. Specify.
- ☐ No affiliation

25. Research studies in charge

- a. At present, how many research projects are you overseeing?
- b. What is the total number of subjects you are taking care of?
- c. How do you manage these projects without causing risks to the subjects or other routines?

26. Do you have experience in ethics in conducting research studies?

O The researcher and research team have attended the following training courses for ethics in research studies. Give individual details and proved proofs of attendance.

- 1) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken
- 2) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken
- 3) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken

O The researcher has not taken the training course, but has planned to develop the potential of the research team according to international standards as follows:

27. This research project expects

- a. to start collecting data in (month), (year), and finish in (month), (year)
- b. to spend a total ofyear(s)month(s)

I hereby certify that the above information is truthful, and the person filling in the information clearly understand every piece of the information given.

Signature.....

(.....)

Project Advisor

Signature

(.....)

Principal investigator

(In case the principal investigator is a student/ /resident)

Signature

(.....)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 80 ของ 109 หน้า

Co-investigator

Signature

(.....)

Co-investigator

Signature

(.....)

Co-investigator

This protocol has been approved by the affiliated organization.

Signature

(.....)

Chair, School of

Signature

(.....)

Head, research department

Signature

(.....)

Dean, Institute of.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 81 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 18

AF/18-08/01.0

หน้า 1 ของ 7 หน้า



Memorandum

Suranaree University of Technology

Office of Tel/Fax.
 No. MoE Date
 Subject SUTEC's Submission form for Social/Anthropological studies

To Chairman of The Suranaree University of Technology Ethics Committee in human research
 I,(Name and status)....., of(Office/Faculty of affiliation)would like to
 submit a research proposal entitled(Name in Thai and English).....for approval of ethics in
 human research. I have attached 4 copies the following documents for your considerations:

Document List	Yes	no
1. Protocol form for Social/Anthropological studies (specify version and dated)		
2. Full research proposal/Thesis /Independent Study Proposal graduate study (In case of graduate students)		
3. Principal investigator's and co- investigator's curriculum vita in Thai or English		
4. Certificate of participation in a workshop for ethics in human research		
5. Self-Assessment form		
6. Conflict of interest form		
7. Participant information sheet (specify version and dated)		
8. Informed consent form or Written consent waive form (specify version and dated)		
9. Case record form (if any)		
10. Questionnaire (if any)		
11. Investigator's brochure (if any)		
12. Other (please specify)		

Thank you for your kind considerations.

Signature.....

Signature

(.....)

(.....)

(In case principal investigator is a student/resident)

Principal investigator

Signature.....

(.....)

Head of Department/Office or Dean of faculty

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 82 ของ 109 หน้า



SUTEC's submission Form for Ethics in Human Research for Social/Anthropological studies

The applicant must submit details for all of the items below

1. Research title:

2. Principal investigator and affiliation:

Phone number

E-mail.....

3. Co- investigator(s) and affiliation(s):

4. Significance of problems to be studied (executive summary).....

5. Objectives (Write clearly)

.....

6. Concrete benefits of the project once completed.

.....

7. Research methodology (Make a check mark (v) in the boxes where applicable)

☐ a. Qualitative

☐ Phenomenology

☐ Ethnography

☐ Grounded Theory

☐ Others.....

☐ b. Quantitative

☐ Descriptive

☐ Relationships studies

☐ Experimental/Quasi-experimental

☐ Systematic reviews

☐ Others.....

☐ c. Action Research/ Participatory Action Research

☐ d. Others (please specify).....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 83 ของ 109 หน้า

8. Methods of data collection

- ☐ 1. Self-response questionnaires
- ☐ 2. Structured or semi-structured interviews
- ☐ 3. In-depth interviews
- ☐ 4. Focus groups
- ☐ 5. Observations (please specify, for example, participatory or non-participatory)
- ☐ 6. Others

9. Background and review literature

- Rationale/research questions (summarized with references)

10. Population and volunteers

a. How many volunteers are needed? How is the number of volunteers calculated? Why this number?

.....

b. What are the qualifications of the volunteers? How are the volunteers selected? Are there any groups of volunteers that are excluded from the study?

.....

1. Inclusion criteria

.....

2. Exclusion criteria

.....

3. Withdrawal or termination criteria indications that point to dangers that will happen to the volunteers if the research protocol continues

.....

4. Subject allocation

.....

c. What is the method used in dividing the volunteers into experimental and control groups, if any?

.....

d. Are the following vulnerable volunteers (who cannot make decisions in critical situations) used in the study?

☐ No

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 84 ของ 109 หน้า

☐ Yes

- ☐ Infants, children
- ☐ Pregnant women
- ☐ The elderly
- ☐ Patients with chronic diseases
- ☐ Those who cannot give consents on their own behalf
- ☐ The disabled
- ☐ Prisoners, alien labors, the socially disadvantaged
- ☐ School pupils/students, subordinates
- ☐ Others (please specify)

If there are vulnerable subjects, please state reasons why this group of subjects must be included in the study. Please also suggest how you plan to protect these vulnerable subjects.

.....
e. How are the volunteers approached?
.....

f. If there are compensations or rewards, please specify the amount or other details.
.....

11. Explain the study method and give reasons why this study contains only a minimal risk.
.....

12. What method is used in obtaining the volunteers' consent? (Please specify clearly)

- ☐ a. Signed written consent (as in the attached volunteers' information sheet and informed consent form)
- ☐ b. Verbal consent (Please attach the Waiver of Consent form and the volunteers' information sheet)

13. Explain the process of obtaining subject's consent :

13.1) Who is the person who asks for consent? (Consider that the subjects give their consent without undue influence /coercion).

13.2) When are the subjects asked for consent? (Consider that the subjects have an opportunity to ask questions about research and adequate time before making decision)
.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 85 ของ 109 หน้า

13.3) Where does the process of consent take place? (Consider that the place provides privacy and keep the confidentiality of the subjects as well as convenience for the subjects asking questions about becoming a research subject). Please give details.

.....

14. What are the benefits to the volunteers and the community involved in the study including community empowerment?

.....

15. What are (if any) the negative/undesirable effects that may happen to the people or community involved in the study? For example,

a. Are there any risks of danger to the body and mind of the people involved or to the society and economy? What measures has the researcher planned to prevent any harmful effects or to remedy such harmful effects?

.....

b. In the case of effects on the community, how does the researcher plan to approach or consult with the community?

.....

16. What method is used in protecting the volunteers'/community's confidentiality?

.....

17. What are the budget details for this research study?

.....

18. What is the length of time for this research study?

a. Data collection is expected to start in (month).....(year).....and finish in (month)... (year).....

b. Expected length of time for the research study is.....years.....months.

19. Examination of the research methodology from the affiliated faculty

☐ The research proposal was approved by the research proposal committee for the Faculty of on (date).....(month).....(year).....

☐ The research proposal was approved by the thesis advisor on (date).....(month).....(year).....

☐ Others.....

20. What is the researcher and research team's experience in research ethics?

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 86 ของ 109 หน้า

○ The researcher and research team have attended the following training courses for ethics in research studies. Give individual details and proofs of attendance.

- 1) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken
- 2) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken
- 3) Researcher name:.....Course/training topics:.....Year taken

○ The researcher has not taken the training course, but has planned to develop the potential of the research team according to international standards as follows:

.....

I hereby certify that the above information is truthful, and I fully and clearly understand every piece of the information given.

Signature.....

(.....)

Project Advisor

Signature

(.....)

principal investigator

In case the principal investigator is a student/resident

Signature

(.....)

Co-investigator

Signature

(.....)

Co-investigator

This protocol has been approved by the affiliated organization.

Signature

(.....)

Chair, School of

Signature

(.....)

Head, research department

Signature

(.....)

Dean, Institute of.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 87 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 19

AF/19-08/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Informed Consent Form
---	--	------------------------------

Note to Investigators:

When creating informed consent letters, investigators are encouraged to keep language and vocabulary as basic and straightforward as possible. Investigators are also encouraged to use this template when creating informed consent letters. Use of alternative wording or format is permitted, but doing so may slow down the review process. All sections of the consent form, except the 'Consent' section, should be written in second person ('You are invited...').

Headers should include 'Informed Consent' followed by the title of the study (e.g., the header in this document). Footers should include page numbers. If your consent letter is more than one page, the footer should also include a space for the participant's initials (e.g., the footer in this document).

Be sure to include any basic components of informed consent that are appropriate to your study. If components apply to your study, they must be included. Please refer to the document entitled 'components of informed consent' for more information. If you have any further questions, contact the Director of Human Subject Officer at 044-224757

*•Information in italics is for your information and should be deleted from the actual consent form. Material in brackets should be completed with relevant information.**

1. TITLE OF STUDY

[Insert title]

2. PRINCIPAL INVESTIGATOR

[Name]

[Department]

[Address]

[Phone] [Email]

3. PURPOSE OF STUDY

You are being asked to take part in a research study. Before you decide to participate in this study, it is important that you understand why the research is being done and what it will involve. Please read the following information carefully. Please ask the researcher if there is anything that is not clear or if you need more information.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 88 ของ 109 หน้า

The purpose of this study is to [Briefly describe purpose of study.]

4. STUDY PROCEDURES

List all procedures, preferably in chronological order, which will be employed in the study. Point out any procedures that are considered experimental. Clearly explain technical and medical terminology using non-technical language. Explain all procedures using language that is appropriate for the expected reading level of participants.

State the amount of time required of participants per session, if applicable, and for the total duration of the study.

If audio taping, videotaping, or film procedures are going to be used, provide information about the use of these products.

5. RISKS

List all reasonably foreseeable risks, if any, of each of the procedures to be used in the study, and any measures that will be used to minimize the risks.

You may decline to answer any or all questions and you may terminate your involvement at any time if you choose.

6. BENEFITS

List the benefits you anticipate will be achieved from this research. Include benefits to participants, others, or the body of knowledge. If there is no direct benefit to the participant, state so. For example, "There will be no direct benefit to you for your participation in this study. However, we hope that the information obtained from this study may...."

When applicable, disclose alternative procedures or courses of treatment, if any, which might be advantageous to participants.

7. CONFIDENTIALITY

Your responses to this [survey] will be anonymous. Please do not write any identifying information on your [survey]. OR For the purposes of this research study, your comments will not be anonymous. Every effort will be made by the researcher to preserve your confidentiality including the following:

[State measures taken to ensure confidentiality, such as those listed below:

- ☐ *Assigning code names/numbers for participants that will be used on all research notes and documents*

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 89 ของ 109 หน้า

- *Keeping notes, interview transcriptions, and any other identifying participant information in a locked file cabinet in the personal possession of the researcher.]*

Participant data will be kept confidential except in cases where the researcher is legally obligated to report specific incidents. These incidents include, but may not be limited to, incidents of abuse and suicide risk.

8. COMPENSATION *[If there is no compensation, delete this section.]*

Indicate what participants will receive for their participation in this study. Indicate other ways participants can earn the same amount of credit or compensation. State whether participants will be eligible for compensation if they withdraw from the study prior to its completion. If compensation is pro-rated over the period of the participant's involvement, indicate the points/stages at which compensation changes during the study.

9. CONTACT INFORMATION

If you have questions at any time about this study, or you experience adverse effects as the result of participating in this study, you may contact the researcher whose contact information is provided on the first page. If you have questions regarding your rights as a research participant, or if problems arise which you do not feel you can discuss with the Primary Investigator, please contact Institutional Ethics, Suranaree University of Technology at 044-224757

10. VOLUNTARY PARTICIPATION

Your participation in this study is voluntary. It is up to you to decide whether or not to take part in this study. If you decide to take part in this study, you will be asked to sign a consent form. After you sign the consent form, you are still free to withdraw at any time and without giving a reason. Withdrawing from this study will not affect the relationship you have, if any, with the researcher. If you withdraw from the study before data collection is completed, your data will be returned to you or destroyed.

Note: Please delineate the 'Consent' section of the Informed Consent Form by drawing a line across the page (like the one above this paragraph). This delineation is important because the consent form grammar shifts from second person to first person, as shown in this example.

CONSENT

I have read and I understand the provided information and have had the opportunity to ask questions. I understand that my participation is voluntary and that I am free to

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 90 ของ 109 หน้า

withdraw at any time, without giving a reason and without cost. I understand that I will be given a copy of this consent form. I voluntarily agree to take part in this study.

Participant's signature _____ Date _____

Investigator's signature _____ Date _____

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 91 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 20

AF/20-08/01.0

หน้า 1 ของ 6 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Information Sheet for Research Volunteer
---	--	---

Informed consent from research participants is crucial. Therefore your information sheet must use language that is readily understood by the general public.

Overview of the Participant Information sheet

The information sheet should provide brief and clear information on the essential elements of the specific study: what the research is about, the condition or treatment under study, the voluntary nature of involvement, what will happen during and after the research has taken place, what treatment (if applicable) will be withheld, the participants responsibilities, the potential risks, inconvenience or restrictions balanced against any possible benefits and the alternatives. It should allow the participant to decide whether the study is of interest to them and whether they wish to read and discuss it further. It is recommended that the researcher follows the structure below to guide them in developing an appropriate information sheet.

1. Study Title

Does this explain the study in simple English? One consistent title should appear on all your study documents and be self-explanatory. Any acronyms need to be written out in full.

2. Principal Investigator

[Name]

[Department]

[Address]

[Phone] [Email]

3. Co-Investigator

4. Who is organising or sponsoring the research?

The answer should include the organisation or company sponsoring the research and funding the research if these are different [e.g. Research Charity, academic institution, NHS employee].

5. Invitation paragraph

You need to explain that you are asking the participant to take part in research. For example:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 92 ของ 109 หน้า

I would like to invite you to take part in a research study. Before you decide you need to understand why the research is being done and what it would involve for you. Please take time to read the following information carefully. Ask questions if anything you read is not clear or would like more information. Take time to decide whether or not to take part.

You might want to add a couple of sentences explaining about the study here.

6. What is the purpose of the study?

Purpose is an important consideration for participants, and we recommend you present it clearly and succinctly, in the context of other work in the field. Primarily the purpose may be educational, such as undertaking a research study as part of a course. If this is the case, then this purpose should be made clear.

7. Why have I been invited?

You should explain briefly why and how the participant was chosen and how many others will be in the study. For example :

Explain clearly why you have chosen to recruit participants within a particular ethnic group, or age group, healthy volunteers, students on a particular course, males or females and why you are studying this particular population group.

8. Do I have to take part?

You should explain that taking part in the research is entirely voluntary. The following is an example:

It is up to you to decide. We will describe the study and go through the information sheet, which we will give to you. We will then ask you to sign a consent form to show you agreed to take part. You are free to withdraw at any time, without giving a reason. (if applicable - this will not affect the standard of care you receive).

9. What will happen to me if I take part?

To answer this question, try to put yourself in the subject's shoes.'

This section should include:

- ☐ *how long the participant will be involved in the research*
- ☐ *how long the research will last (if different)*
- ☐ *how often they will need to attend, meet a researcher, visit a clinic or their GP (if appropriate)*
- ☐ *how long these visits will be*

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 93 ของ 109 หน้า

- what exactly will happen, for example: access to personal information, questionnaires, interviews, discussion groups, measurements, blood tests, sample collection, x-rays etc.

Use the most appropriate format to demonstrate their involvement (diagrams/tables). The detail will depend on the complexity of the study. It may help if the information is displayed in a flow chart or grid indicating what will happen at each visit, where appropriate.

It should be clear which procedures are over and above those used in standard treatment or management. It is also essential to explain whether any normal treatment will be withheld for all or part of the study. Long-term monitoring/follow up should be mentioned.

If the study will involve video/audio-taping or photography, you should explain what is intended, including the confidentiality issues. Specific consent will be needed if material of any sort will be published that identifies the subject.

You should set out simply the research methods you intend to use.

10. Expenses and payments?

You should explain if any expenses [for example travel, meals, child-care, compensation for loss of earning etc.] are available. You should consider whether any gifts or vouchers which you intent as a thank-you should be detailed in the information sheet.

11. What will I have to do?

Set down briefly and clearly what you will expect from the research subjects, such as lifestyle, medical health or dietary restrictions, attending scheduled visits, keeping diaries, filling out questionnaires etc.

12. What are the possible disadvantages and risks of taking part?

Any risks, discomfort or inconvenience should be briefly outlined. You should consider carefully how to explain any risks involved in your study, as this can be difficult.

Risks may include possible side effects from medication, potential injury from exercise trials, or the use of additional ionising radiation within x-rays, or distress from recollecting unpleasant memories and feelings.

For example if you are discussing or exploring sensitive issues with a participant that could upset them then you need to identify this so the participant is fully aware. After

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 94 ของ 109 หน้า

the research is completed make appropriate support services available for the participant to access if further support is required.

13. What are the possible benefits of taking part?

Explain these, but where there is no intended benefit for the participant, this should be stated clearly. It is important to not exaggerate the possible benefits. It would be reasonable to say something similar to:

We cannot promise the study will help you but the information we get from the study will help to improve the treatment of people with (name of condition)

Or

We cannot promise the study will help you but the information we get from the study will help to increase the understanding of (name the focus of the research)

14. What if there is a problem?

You should inform participants who to go to if they have a complaint about the research study, their experience, and/or the researcher. A contact number should be given. This may be the researcher in the first instance, who can try to resolve the problem. However a participant may not wish to complain to the researcher if he/she is the object of the complaint, and may wish to make a more formal complaint for example:

If you have a concern about any aspect of this study, you should ask to speak to the researchers who will do their best to answer your questions (contact number).

If you remain unhappy and wish to complain formally you can do this through... (add appropriate contact details of NHS, Private facility, University complaints procedure).

You need to identify the appropriate complaints procedure and provide the contact details/location of where this can found, for example: NHS Complaints Procedure (or Private Institution), University Complaints Procedure, Supervisor's name and contact details etc. For University-based projects, if the participant does not wish to discuss their complaint with the researcher, they should be directed to the supervisor in the first instance and then to the College Research and Innovation (R&I) Manager.

In addition to identifying a clear complaints procedure you need to identify appropriate redress and/or compensation that would be available if the research participant came to any harm as a result of the research study. As a student of the University and/or NHS employee you need to fully explore the compensation arrangements. If there are no such compensation/insurance/indemnity schemes in place then this needs to be clearly explained.

15. Will my taking part in the study be kept confidential?

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 95 ของ 109 หน้า

You should tell the participant how their confidentiality will be safeguarded during and after the study. You may wish to tell the participants how your procedures for handling, processing, storage and destruction of their data match the Cadicott principles and/or Data Protection Act 1998.

The participant should be told:

- ☐ *how their data will be collected.*
- ☐ *that it will be stored safely, giving the custodian and level of identification, for example:*
 - ☐ *individual participant research data, such questionnaires/interviews/samples/ x-rays will be anonymous and given a research code, known only to the researcher*
 - ☐ *A master list identifying participants to the research codes data will be held on a password protected computer accessed only by the researcher*
 - ☐ *hard paper/taped data will be stored in a locked cabinet, within locked office, accessed only by researcher*
 - ☐ *electronic data will be stored on a password protected computer known only by researcher*
- ☐ *What it will be used for. For example it must be clear if the data is to be used for future studies and whether further RGEC approval will be sought.*
- ☐ *Who will access to view identifiable data (authorised persons such as researchers within the team, supervisors, sponsors and for monitoring the quality, regulatory authorities /R&D audit).*
- ☐ *How long will it be retained and that it will be disposed of securely (the College RGEC recommends a minimum of 3 years)*

Example introductory statement includes:

All information which is collected about you during the course of the research will be kept strictly confidential, and any information about you which leaves the hospital/surgery/university will have your name and address removed so that you cannot be recognised.

16. Involvement of the General Practitioner/Family Doctor (GP)

Some studies require that the research participant's GP be informed if they are involved in studies that may affect their normal health status. You need to explain to the research

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 96 ของ 109 หน้า

participant if their GP needs to be contacted and seek their consent to do this. You should clearly explain what information will be exchanged.

There are other studies/circumstances which may not impact on the health of the participant therefore it would not be appropriate for you to contact their GP, or in some cases it may not be possible.

17. What will happen if I don't carry on with the study?

There are different positions to take on what will happen if a participant withdraws from a study and it up to the researcher to determine what is applicable to their study and ensure that this is clearly communicated to the participant prior to them agreeing to take part. Three possible scenarios include:

If you withdraw from the study all the information and data collected from you, to date, will be destroyed and you name removed from all the study files.

Or

If you withdraw from the study we will destroy all your identifiable samples/ tape recorded interviews, but we will need to use the data collected up to your withdrawal.

Or

You can withdraw from the study/treatment but keep in contact with us to let us know your progress. Information collected may still be used. Any stored blood/tissue samples or taped interviews that can still be identified as yours will be destroyed if you wish.

18. What will happen to the results of the research study?

Participants often want to know the results of the study in which they were involved. You should tell participants what will happen to the results, whether they will be published and how the results will be made available to them. You should add that they will not be identified in any report/publication unless they have given their consent.

19. Further information and contact details:

The additional information that participants require can sometimes be divided into the following four categories. You need to identify where to locate additional information or who to contact to address the different enquires.

- 1. General information about research (e.g. list relevant documents or websites)*
- 2. Specific information about this research project (e.g. contact details of researcher)*
- 3. Advice as to whether they should participate (e.g. contact details of a different health care professional who can provide impartial advice)*

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 97 ของ 109 หน้า

4. *Who they should approach if unhappy with the study (e.g. contact details of complaints procedure if not listed earlier)*

A minimum prerequisite in this section is that the contact details of the researcher (email address) should be clearly identified.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 98 ของ 109 หน้า

ภาคผนวก 21

AF/21-08/01.0

หน้า 1 ของ 10 หน้า

Informed Consent Form Template for Qualitative Studies

(This template is for research interventions that use questionnaires, in-depth interviews or focus group discussions)

(language used throughout form should be at the level of a local student of class 6th/8th)

Notes to Researchers:

1. Please note that this is a template developed by the WHO ERC to assist the Principal Investigator in the design of their informed consent forms (ICF). It is important that Principal Investigators adapt their own ICFs to the outline and requirements of their particular study.
2. The informed consent form consists of two parts: the information sheet and the consent certificate.
3. Do not be concerned by the length of this template. It is long only because it contains guidance and explanations which are for you and which you will not include in the informed consent forms that you develop and provide to participants in your research.
4. This template includes examples of key questions that may be asked at the end of each section, that could ensure the understanding of the information being provided, especially if the research study is complex. These are just examples, and suggestions, and the investigators will have to modify the questions depending upon their study.
5. In this template:
 - square brackets indicate where specific information is to be inserted
 - bold lettering indicates sections or wording which should be included
 - standard lettering is used for explanations to researchers only and must not be included in your consent forms. The explanation is provided in black, and examples are provided in red in italics. Suggested questions to elucidate understanding are given in black in italics.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 99 ของ 109 หน้า

TEMPLATE ON FOLLOWING PAGE

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Information Sheet for Participants and Informed consent Form
---	--	---

[Informed Consent Form for _____]

Name the group of individuals for whom this consent is written. Because research for a single project is often carried out with a number of different groups of individuals - for example counselors, community members, clients of services - it is important that you identify which group this particular consent is for.

(Example: This informed consent form is for social service providers in the community X and who we are inviting to participate in research Y, titled 'The Community Response to Malaria Project'.)

You may provide the following information either as a running paragraph or under headings as shown below.

[Name of Principle Investigator]

[Name of Organization]

[Name of Sponsor]

[Name of Project and Version]

This Informed Consent Form has two parts:

- **Information Sheet (to share information about the study with you)**
- **Certificate of Consent (for signatures if you choose to participate)**

You will be given a copy of the full Informed Consent Form

Part I: Information Sheet

1. Introduction

Briefly state who you are and that you are inviting them to participate in research which you are doing. Inform them that they may talk to anyone they feel comfortable talking with about the research and that they can take time to reflect on whether they want to participate or not. Assure the participant that if they do not understand some of the words or concepts, that you will take time to explain them as you go along and that they can ask questions at anytime.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 100 ของ 109 หน้า

(Example: I am X, working for the Y organization. I am doing research on the disease malaria which is very common in this country and in this region. I am going to give you information and invite you to be part of this research. You do not have to decide today whether or not you will participate in the research. Before you decide, you can talk to anyone you feel comfortable with about the research.

This consent form may contain words that you do not understand. Please ask me to stop as we go through the information and I will take time to explain. If you have questions later, you can ask them of me or of another researcher.)

2. Purpose of the research

Explain the research question in lay terms which will clarify rather than confuse. Use local and simplified words rather than scientific terms and professional jargon. In your explanation, consider local beliefs and knowledge when deciding how best to provide the information. Investigators however need to be careful not to mislead participants, by suggesting research interests that they do not have. For example, if the study wants to find out about treatments provided by local practitioners, wording should not suggest that they want to find out about how the practitioners are advertising themselves. Misleading participants may be essential and justified in certain circumstances, but that needs to be carefully argued, and approved by an ethics committee.

(Example: Malaria is making many people sick in your community. We want to find ways to stop this from happening. We believe that you can help us by telling us what you know both about malaria and about local health practices in general . We want to learn what people who live or work here know about the causes of malaria and why some people get it. We want to learn about the different ways that people try to stop malaria before someone gets it or before it comes to the community, and how people know when someone has it. We also want to know more about local health practices because this knowledge might help us to learn how to better control malaria in this community.)

3. Type of Research Intervention

Briefly state the type of intervention that will be undertaken. This will be expanded upon in the procedures section but it may be helpful and less confusing to the participant if they know from the very beginning whether, for example, the research involves a vaccine, an interview, a questionnaire, or a series of finger pricks.

(Example: This research will involve your participation in a group discussion that will

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 101 ของ 109 หน้า

take about one and a half hour, and a one hour interview).

4. Participant Selection

Indicate why you have chosen this person to participate in this research. People wonder why they have been chosen and may be fearful, confused or concerned.

(Example: You are being invited to take part in this research because we feel that your experience as a social worker (or as a mother, or as a responsible citizen) can contribute much to our understanding and knowledge of local health practices.)

- **Example of question to elucidate understanding:** *Do you know why we are asking you to take part in this study? Do you know what the study is about?*

5. Voluntary Participation

Indicate clearly that they can choose to participate or not. State, only if it is applicable, that they will still receive all the services they usually do if they choose not to participate. Explanation: It may be more applicable to assure them that their choosing to participate or not will not have any bearing on their job or job-related evaluations. This can be repeated and expanded upon later in the form as well. It is important to state clearly at the beginning of the form that participation is voluntary so that the other information can be heard in this context. Although, if the interview or group discussion has already taken place, the person cannot 'stop participation' but request that the information provided by them not be used in the research study.

(Example: Your participation in this research is entirely voluntary. It is your choice whether to participate or not. If you choose not to participate all the services you receive at this Centre will continue and nothing will change.

OR

The choice that you make will have no bearing on your job or on any work-related evaluations or reports. You may change your mind later and stop participating even if you agreed earlier.)

- **Examples of question to elucidate understanding:** *If you decide not to take part in this research study, do you know what your options are? Do you know that you do not have to take part in this research study, if you do not wish to? Do you have any questions?*

6. Procedures

A. Provide a brief introduction to the format of the research study.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 102 ของ 109 หน้า

[Example: We are asking you to help us learn more about malaria in your community. We are inviting you to take part in this research project. If you accept, you will be asked to....]

B. Explain the type of questions that the participants are likely to be asked in the focus group, the interviews, or the survey. If the research involves questions or discussion which may be sensitive or potentially cause embarrassment, inform the participant of this.

[Example 1 (for focus group discussions)]

take part in a discussion with 7-8 other persons with similar experiences. This discussion will be guided by [name of moderator/guider] or myself.

The group discussion will start with me, or the focus group guide or moderator (use the local word for group discussion leader), making sure that you are comfortable. We can also answer questions about the research that you might have. Then we will ask you questions about the malaria and give you time to share your knowledge. The questions will be about malaria in your community, how is it recognized, what people do to stop it from spreading to other people, who people go to for help and what happens when people become sick with it.

*We will also talk about community practices more generally because this will give us a chance to understand more about malaria but in a different way. These are the types of questions we will ask..... **We will not ask you to share personal beliefs, practices or stories and you do not have to share any knowledge that you are not comfortable sharing.***

The discussion will take place in [location of the FGD], and no one else but the people who take part in the discussion and guide or myself will be present during this discussion. The entire discussion will be tape-recorded, but no-one will be identified by name on the tape. The tape will be kept [explain how the tape will be stored]. The information recorded is confidential, and no one else except [name of person(s)] will have access to the tapes. The tapes will be destroyed after _____number of days/weeks.

Example 2 (for interviews)

participate in an interview with [name of interviewer] or myself.

During the interview, I or another interviewer will sit down with you in a comfortable place at the Centre. If it is better for you, the interview can take place in your home or

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 103 ของ 109 หน้า

a friend's home. If you do not wish to answer any of the questions during the interview, you may say so and the interviewer will move on to the next question. No one else but the interviewer will be present unless you would like someone else to be there. The information recorded is confidential, and no one else except [name of person(s)] will access to the information documented during your interview. The entire interview will be tape-recorded, but no-one will be identified by name on the tape. The tape will be kept [explain how the tape will be stored]. The information recorded is confidential, and no one else except [name of person(s)] will have access to the tapes. The tapes will be destroyed after _____ number of days/weeks.

Example 3 [for questionnaire surveys]

fill out a survey which will be provided by [name of distributor of blank surveys] and collected by [name of collector of completed surveys]. OR You may answer the questionnaire yourself, or it can be read to you and you can say out loud the answer you want me to write down.

If you do not wish to answer any of the questions included in the survey, you may skip them and move on to the next question. [Describe how the survey will be distributed and collected]. The information recorded is confidential, your name is not being included on the forms, only a number will identify you, and no one else except [name of person(s) with access to the information] will have access to your survey.]

7. Duration

Include a statement about the time commitments of the research for the participant including both the duration of the research and follow-up, if relevant.

[Example: The research takes place over ____ (number of) days/ or ____ (number of) months in total. During that time, we will visit you three times for interviewing you at one month interval and each interview will last for about one hour each. The group discussion will be held once and will take about one and a half hour.]

- **Examples of question to elucidate understanding:** If you decide to take part in the study, do you know how much time will the interview take? Where will it take place? Do you know that we will be sending you transport to pick you up from your home? Do you know how much time will the discussion with other people take? If you agree to take part, do you know if you can stop participating? Do you know that you may not respond to the questions that you do not wish to respond to? Etc. Do you have any more questions?

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 104 ของ 109 หน้า

8. Risks

Explain and describe any risks that you anticipate or that are possible. The risks depend upon the nature and type of qualitative intervention, and should be, as usual, tailored to the specific issue and situation.

(If the discussion is on sensitive and personal issues e.g. reproductive and sexual health, personal habits etc. then an example of text could be something like ‘We are asking you to share with us some very personal and confidential information, and you may feel uncomfortable talking about some of the topics. You do not have to answer any question or take part in the discussion/interview/survey if you don't wish to do so, and that is also fine. You do not have to give us any reason for not responding to any question, or for refusing to take part in the interview’

OR If for example, the discussion is on opinions on government policies and community beliefs, and in general no personal information is sought, then the text under risks could read something like ‘There is a risk that you may share some personal or confidential information by chance, or that you may feel uncomfortable talking about some of the topics. However, we do not wish for this to happen. You do not have to answer any question or take part in the discussion/interview/survey if you feel the question(s) are too personal or if talking about them makes you uncomfortable.’

9. Benefits

Benefits may be divided into benefits to the individual, benefits to the community in which the individual resides, and benefits to society as a whole as a result of finding an answer to the research question. Mention only those activities that will be actual benefits and not those to which they are entitled regardless of participation.

(Example: There will be no direct benefit to you, but your participation is likely to help us find out more about how to prevent and treat malaria in your community).

10. Reimbursements

State clearly what you will provide the participants with as a result of their participation. WHO does not encourage incentives beyond reimbursements for expenses incurred as a result of participation in the research. These may include, for example, travel costs and reimbursement for time lost. The amount should be determined within the host country context.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 105 ของ 109 หน้า

Example: You will not be provided any incentive to take part in the research. However, we will give you [provide a figure, if money is involved]for your time, and travel expense (if applicable).

- **Examples of question to elucidate understanding:** *Can you tell me if you have understood correctly the benefits that you will have if you take part in the study? Do you know if the study will pay for your travel costs and time lost, and do you know how much you will be re-imbursed? Do you have any other questions?*

11. Confidentiality

Explain how the research team will maintain the confidentiality of data with respect to both information about the participant and information that the participant shares. Outline any limits to confidentiality. Inform the participant that because something out of the ordinary is being done through research, any individual taking part in the research is likely to be more easily identified by members of the community and therefore more likely to be stigmatized. If the research is sensitive and/or involves participants who are highly vulnerable - research concerning violence against women for example - explain to the participant any extra precautions you will take to ensure safety and anonymity.

(Example: The research being done in the community may draw attention and if you participate you may be asked questions by other people in the community. We will not be sharing information about you to anyone outside of the research team. The information that we collect from this research project will be kept private. Any information about you will have a number on it instead of your name. Only the researchers will know what your number is and we will lock that information up with a lock and key. It will not be shared with or given to anyone except [name who will have access to the information, such as research sponsors, DSMB board, your clinician, etc])

The following applies to focus groups:

Focus groups provide a particular challenge to confidentiality because once something is said in the group it becomes common knowledge. Explain to the participant that you will encourage group participants to respect confidentiality, but that you cannot guarantee it.

(Example: We will ask you and others in the group not to talk to people outside the group about what was said in the group. We will, in other words, ask each of you to keep what was said in the group confidential. You should know, however, that we

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 106 ของ 109 หน้า

cannot stop or prevent participants who were in the group from sharing things that should be confidential.)

- **Example of question to elucidate understanding:** *Did you understand the procedures that we will be using to make sure that any information that we as researchers collect about you will remain confidential? Do you understand that the we cannot guarantee complete confidentiality of information that you share with us in a group discussion Do you have any more questions?*

12. Sharing the Results

Your plan for sharing the findings with the participants should be provided. If you have a plan and a timeline for the sharing of information, include the details. You may also inform the participant that the research findings will be shared more broadly, for example, through publications and conferences.

(Example: Nothing that you tell us today will be shared with anybody outside the research team, and nothing will be attributed to you by name. The knowledge that we get from this research will be shared with you and your community before it is made widely available to the public. Each participant will receive a summary of the results. There will also be small meetings in the community and these will be announced. Following the meetings, we will publish the results so that other interested people may learn from the research.)

13. Right to Refuse or Withdraw

This is a reconfirmation that participation is voluntary and includes the right to withdraw. Tailor this section to ensure that it fits for the group for whom you are seeking consent. The example used here is for a community social worker. Participants should have an opportunity to review their remarks in individual interviews and erase part or all of the recording or note.

(Example: You do not have to take part in this research if you do not wish to do so, and choosing to participate will not affect your job or job-related evaluations in any way. You may stop participating in the [discussion/interview] at any time that you wish without your job being affected. I will give you an opportunity at the end of the interview/discussion to review your remarks, and you can ask to modify or remove portions of those, if you do not agree with my notes or if I did not understand you correctly.)

14. Who to Contact

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 107 ของ 109 หน้า

Provide the name and contact information of someone who is involved, informed and accessible - a local person who can actually be contacted. State also the name [and contact details] of the local IRB that has approved the proposal. State also that the proposal has also been approved by the WHO ERC.

[Example: If you have any questions, you can ask them now or later. If you wish to ask questions later, you may contact any of the following: [name, address/telephone number/e-mail]

This proposal has been reviewed and approved by Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, Suranaree University of Technology, which is a committee whose task it is to make sure that research participants are protected from harm. If you wish to find about more about the EC, contact Tel. 044-224757.]

This proposal has been reviewed and approved by Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, Suranaree University of Technology, which is a committee whose task it is to make sure that research participants are protected from harm. If you wish to find about more about the EC, contact Ethics Committee Officer, Institute of Research and Development, Suranaree University of Technology Tel. 044-224757.

- **Example of question to elucidate understanding:** *Do you know that you do not have to take part in this study if you do not wish to? You can say No if you wish to? Do you know that you can ask me questions later, if you wish to? Do you know that I have given the contact details of the person who can give you more information about the study? Etc.*

You can ask me any more questions about any part of the research study, if you wish to. Do you have any questions?

Part II: Certificate of Consent

This section must be written in the first person. It should include a few brief statements about the research and be followed by a statement similar the one in bold below. If the participant is illiterate but gives oral consent, a witness must sign. A researcher or the person going over the informed consent must sign each consent. Because the certificate is an integral part of the informed consent and not a stand-alone document, the layout or design of the form should reflect this. The certificate of consent should avoid statements that have 'I understand....' phrases. The understanding should perhaps be better tested through targeted questions during the reading of the information sheet (some examples of questions are given above), or

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 108 ของ 109 หน้า

through the questions being asked at the end of the reading of the information sheet, if the potential participant is reading the information sheet him/herself.

Example: I have been invited to participate in research about malaria and local health practices.

[This section is mandatory]

I have read the foregoing information, or it has been read to me. I have had the opportunity to ask questions about it and any questions I have been asked have been answered to my satisfaction. I consent voluntarily to be a participant in this study

Print Name of Participant _____

Signature of Participant _____

Date _____

Day/month/year

If illiterate ¹

I have witnessed the accurate reading of the consent form to the potential participant, and the individual has had the opportunity to ask questions. I confirm that the individual has given consent freely.

Print name of witness _____

Thumb print of participant

Signature of witness _____

Date _____

Day/month/year

Statement by the researcher/person taking consent

I have accurately read out the information sheet to the potential participant, and to the best of my ability made sure that the participant understands that the following will be done:

¹ A literate witness must sign (if possible, this person should be selected by the participant and should have no connection to the research team). Participants who are illiterate should include their thumb print as well.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 08/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocols Review)	หน้า 109 ของ 109 หน้า

- 1.
- 2.
- 3.

I confirm that the participant was given an opportunity to ask questions about the study, and all the questions asked by the participant have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving consent, and the consent has been given freely and voluntarily.

A copy of this ICF has been provided to the participant.

Print Name of Researcher/person taking the consent _____

Signature of Researcher /person taking the consent _____

Date _____
 Day/month/year

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 1 ของ 16 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
(Review of New Medical Device Studies)

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิ้มขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 2 ของ 16 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 3 ของ 16 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย)
- 3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ
- 3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
- 3.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา
- 3.6 คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- 3.7 คณะกรรมการอาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
- 3.8 คณะกรรมการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
- 3.9 ถ้าคณะกรรมการมีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 4 ของ 16 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร • โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก • โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ • ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น และลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	มอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวนโครงการละ 3 คน	เลขานุการหรือ ผู้ช่วยเลขานุการ
5	กำหนดวันประชุม จัดทำรายชื่อคณะกรรมการ ที่สามารถเข้าประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
7	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน มีดังนี้
 - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
 - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
 - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย พร้อมหลักฐานที่สนับสนุน
 - (5) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
 - (7) วิธีการติดตามควบคุม (Monitor)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 5 ของ 16 หน้า

- (8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
- (9) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
- (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
- (11) เอกสารอื่น ๆ เช่น ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, Certificate of Free Sale

6. นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยักรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
การศึกษาใหม่ (New Study)	การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device;NSR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (AF/01-09/01.0)
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device;SR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) ต้องใช้โดยการฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 6 ของ 16 หน้า

	(2) เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AF/02-09/01.0)
--	---

7. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-09/01.0	Examples of non-significant risk device studies
ภาคผนวก 2	AF/02-09/01.0	Examples of significant risk device studies
ภาคผนวก 3	AF/03-09/01.0	Reviewer Assessment Form for Medical Device
ภาคผนวก 4	AF/04-09/01.0	PI Self-Assessment Form for Medical Device

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2558.
- 8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
- 8.3 U.S. Department of Health and Human Services. Code of federal regulations, Title 21: Food and drugs, Part 812: Investigational Exemptions [Internet]. 2015 [cited 2015 November 20]. Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRsearch.cfm?CFRPart=812>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 7 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-09/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Examples of NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
---	--	--

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES OF NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

- Bio-stimulation lasers for treatment of pain
- Caries removal solution
- Daily wear contact lenses and associated cleaners and solutions
- Dental filling materials, cushions or pads (made from traditional materials and designs)
- Denture repair kits and re-aligners
- Gynecologic laparoscope and accessories (at power levels established prior to May 28, 1976, excluding use in female sterilization)
- Externally worn monitor for insulin reactions
- Jaundice monitor for infants
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) devices within specified physical parameters
- Menstrual Pads
- Menstrual tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable male reproductive aids
- Ob/Gyn diagnostic ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) devices for treatment of pain
- Wound dressings (excluding absorbable hemostatic devices and dressings)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 8 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-/09/01.0

หน้า 1 ของ 3 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Examples of SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
---	--	--

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES OF SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

General Medical Use

- ☐ Catheters:
 - o Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
 - o Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
 - o General hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
 - o Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
- ☐ Collagen Implant Material (for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery)
- ☐ Lasers (for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology)
- ☐ Tissue Adhesives (for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology)

Anesthesiology

- ☐ Respiratory Ventilators
- ☐ Electro-anesthesia Apparatus
- ☐ Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- ☐ High Frequency Jet Ventilators (greater than 150 BPM)

Cardiovascular

- ☐ Arterial Embolization Device
- ☐ Artificial Heart (permanent implant and short term use)
- ☐ Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 9 ของ 16 หน้า

- ☐ Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- ☐ Cardiovascular/Intravascular Filters
- ☐ Coronary Artery Retroperfusion System
- ☐ DC-Defibrillators
- ☐ Implantable Cardioverters
- ☐ Laser Coronary Angioplasty Device
- ☐ Pacemaker Programmer
- ☐ Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- ☐ Replacement Heart Valve
- ☐ Vascular and Arterial Graft Prostheses

Dental

- ☐ Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

- ☐ Cochlear Implant
- ☐ Total Ossicular Prosthesis Replacement
- ☐ Gastroenterology and Urology
- ☐ Anastomosis Device
- ☐ Endoscope and/or Accessories
- ☐ Extracorporeal Hyperthermia System
- ☐ Extracorporeal Photophersis System
- ☐ Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- ☐ Kidney Perfusion System
- ☐ Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- ☐ Implantable Penile Prosthesis
- ☐ Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- ☐ Absorbable Hemostatic Agents
- ☐ Artificial Skin

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 10 ของ 16 หน้า

- ☐ Injectable Silicone
- ☐ Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
- ☐ Sutures

General Hospital

- ☐ Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- ☐ Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- ☐ Hydrocephalus Shunts
- ☐ Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator
- ☐ Implanted Intracranial Pressure Monitor
- ☐ Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

- ☐ Cervical Dilator
- ☐ Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- ☐ Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

- ☐ Extended Wear Contacts Lens
- ☐ Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- ☐ Eye Valve Implant
- ☐ Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

Orthopedics

- ☐ Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- ☐ Bone Growth Stimulator
- ☐ Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- ☐ Xenografts

Radiology

- ☐ Hyperthermia Systems and Applicators

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 11 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-09/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

		Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee		Reviewer Assessment Form for Medical Device	
Protocol number	Title :	(ไทย) (English)			
Reviewer's Name		Primary Reviewers ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd	☐ Full board review		
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Investigator's Qualification: (การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training)					
Protocol					Opinion/suggestion
1. Research value / merit					
2. Research validity					
2.1 Good rationale					
2.2 Appropriate design and methodology					
2.3 Sample size consideration					
2.4 Statistical analysis					
3. Inclusion/ exclusion criteria					
3.1 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom.....)					
5. Benefit (to whom.....)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณาในส่วนกระบวนการขอความยินยอม)					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 12 ของ 16 หน้า

7.3 Acceptable treatment available				
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)				
9. Others (Advertising, CRF, etc.)				
Medical Device	Y	N	NA	Y= Yes, N= No, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
ICF (Informed consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/Suggestion
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย	A	B	NA	
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของการโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 13 ของ 16 หน้า

1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัยและสถาบันที่ร่วมการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชม. ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษายาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐานหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนามสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision : Risk/Benefit Category				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยมนุษยอื่น ๆ ได้				
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก				

Reviewer's Signature

(

)

Date/...../.....

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 14 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-09/01.0

หน้า 1 ของ 4 หน้า

		Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee		PI Self-Assessment Form for Medical Device	
Protocol number	Title :	(ไทย) (English)			
Reviewer's Name		Primary Reviewers ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd		☐ Full board review	
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
Investifgator's Qualification					การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training
Protocol					Opinion/suggestion
1. Research value / merit					
2. Research validity					
2.1 Good rationale					
2.2 Appropriate design and methodology					
2.3 Sample size consideration					
2.4 Statistical analysis					
3. Inclusion/ exclusion criteria					
3.1 Assure fair selection					
3.2 Answer research question					
3.3 Concern about risk group					
4. Risk (to whom.....)					
5. Benefit (to whom.....)					
6. Vulnerability					
7. Additional safeguard					
7.1 Appropriate recruitment					
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณาในส่วนกระบวนการขอความยินยอม)					
7.3 Acceptable treatment available					
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)					
9. Others (Advertising, CRF, etc.)					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 15 ของ 16 หน้า

Medical Device	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
ICF (Informed consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/Suggestion
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information Sheet)	A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของการโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 09/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of New Medical Device Studies)	หน้า 16 ของ 16 หน้า

1.14 แหล่งเงินทุนวิจัยและสถาบันที่ร่วมการวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชม. ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนามสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision : Risk/Benefit Category				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยมนุษย์อื่น ๆ ได้				
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก				

Investigator's Signature
 (.....) Date/...../.....

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้น ๆ (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550 หน้า 42)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
(Review of Revised Protocol)

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิมขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แผลสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	5
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน	5
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการ และผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการเคยพิจารณาและผลการพิจารณาเป็น (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

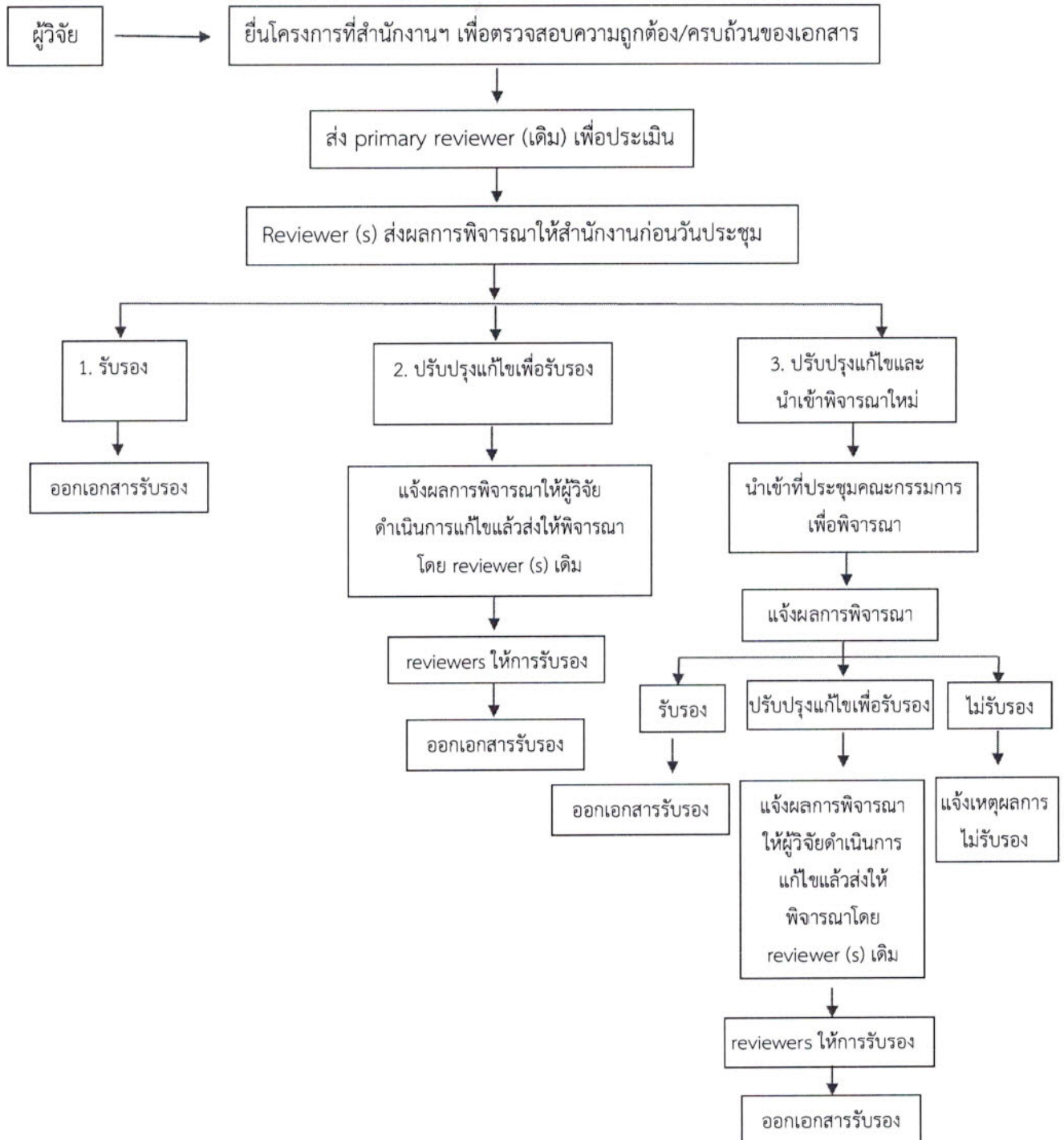
เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี (1) และกรณี (2) และแจ้งให้เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการทราบ โดยมอบคณะกรรมการหรือ primary reviewer เดิม ซึ่งเป็นผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอีกครั้ง

4. แผนภูมิขั้นตอน การปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ในกรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ส่งโครงการให้ primary reviewer (s) ทานเดิมเป็นผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	สรุปผลการทบทวนโครงการวิจัย	เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ
4	ถ้า primary reviewer ให้การรับรอง นำผลแจ้งที่ประชุมเพื่อทราบ	เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ
5	ในกรณี (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ดำเนินขั้นตอนเหมือนโครงการใหม่ โดยใช้เลขรหัสโครงการเดิม แต่ระบุ Version ใหม่	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 4 ของ 14 หน้า

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 5 ของ 14 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 4 ชุด สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรองหรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (AF/01-05/01.0) ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- 3) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และระบุว่ากรณี (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (เรื่องสืบเนื่อง) และ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol)

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวน (ท่านเดิม) ให้ความเห็น

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

กรณีที่ 1 โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่อการรับรอง

- 1) ในกรณีที่โครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการที่ได้รับมอบหมายอ่านทบทวนและส่งผลมาที่สำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานสรุปผล เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ นำเข้าที่ประชุมในวาระสืบเนื่อง
- 2) ในกรณีที่โครงการวิจัย ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม คณะกรรมการ ให้คำแนะนำตามความเหมาะสม และแจ้งผู้วิจัยดำเนินการ

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

- 1) กรรมการหรือที่ปรึกษาที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัย
- 2) การทบทวนพิจารณาให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (SOP 08/01.0)) เพื่อเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปีลงนามโดยประธานคณะกรรมการ และส่งให้ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 6 ของ 14 หน้า

- 3) แนบรายงานและคุณสมบัติของคณะกรรมการ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (ในกรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (SOP 08/01.0))
- 5) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานหรือเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ แล้วแต่กรณี

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. นิยามศัพท์

—

7. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-10/01.0 Resubmission Form for Ethical Review

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 7 ของ 14 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-10/01.0

หน้า 1 ของ 9 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Resubmission Form for Ethical Review
---	--	--------------------------------------



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
Title of protocol (ภาษาอังกฤษ)
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ)
สังกัด (สาขา/สำนักวิชา)
ตำแหน่งวิชาการ.....
สถานที่ทำงาน/ติดต่อ
หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....
E-mail address
(กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae แนบด้วย)
3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน
 - 3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย)
Name of co-investigator (ภาษาอังกฤษ)
ตำแหน่ง.....
สังกัด (สาขา/สำนักวิชา/)
สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 8 ของ 14 หน้า

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก

E-mail address

4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)

- ☐ ไม่มี ☐ อยู่ระหว่างการขอทุน* ระบุแหล่งทุน.....
☐ ได้รับทุนจาก* ☐ ภายในมหาวิทยาลัย (ระบุประเภททุน).....
☐ ภายนอกมหาวิทยาลัย (ระบุแหล่งทุน).....

5. สถานที่ทำวิจัย

- ☐ Single center
☐ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
☐ ที่อื่น (ระบุ)
☐ Multiple centers
☐ เฉพาะในประเทศไทย
☐ ร่วมกับต่างประเทศ

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

.....

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

.....

8. การออกแบบการวิจัย (Research design)

8.1. ประเภทของโครงการวิจัย

- ☐ Biomedical / Clinical Research โปรดยระบุ
☐ Drug trial phase..... ระบุยา.....
 สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered drug ☐ Investigational (new) drug
 (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)
☐ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....
 สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered device ☐ Investigational (new) device
 (หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)
☐ Vaccine trial phase..... ระบุชื่อวัคซีน.....
 สถานภาพการขึ้นทะเบียน ☐ Registered vaccine ☐ Investigational (new) vaccine
☐ Experimental procedure / intervention ระบุ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 9 ของ 14 หน้า

- ☐ Retrospective (chart) review
- ☐ Bioequivalence
- ☐ Pilot study
- ☐ Case series
- ☐ *In vitro* / laboratory-based study
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Epidemiological Research
 - ☐ Surveillance
 - ☐ Monitoring
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)
 - *ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้
- ☐ Social / Behavioral research
 - ☐ Questionnaire-base research
 - ☐ Observational study
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Other research category โปรดระบุ

8.2. รูปแบบของโครงการวิจัย

(ผู้วิจัยเลือก ☒ ได้ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง ข้อใดไม่เกี่ยวข้องกรุณาตัดออกจากแบบฟอร์ม)

- ☐ Experimental clinical research
 - ☐ Randomized-controlled trial
 - ☐ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
 - ☐ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- ☐ Observation clinical research
 - ☐ Descriptive study
 - ☐ Cross-sectional study
 - ☐ Retrospective (case-control) study
 - ☐ Prospective (cohort) study

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 10 ของ 14 หน้า

☐ Case series

☐ อื่นๆ (ระบุ)

☐ Basic / *in vitro* / laboratory-based research

☐ Other research design (โปรดระบุ)

8.3. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation)

8.3.1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

.....

8.3.2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

.....

8.3.3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

.....

8.3.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

.....

8.4. การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

.....

8.5. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants) (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ Healthy volunteers

☐ Patients excluding vulnerable subjects

☐ Vulnerable subjects* ระบุ

☐ ทารก/เด็กเล็ก/ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**

☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง/จิตใจ (mentally disable subjects)

☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU) /ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

☐ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)

☐ หญิงมีครรภ์

☐ ผู้สูงอายุ

☐ ผู้พิการ

☐ นักเรียน / นักศึกษา/ผู้ได้บังคับบัญชา

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 11 ของ 14 หน้า

☐ อื่นๆ ระบุ

* ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

** ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

8.6. การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากกรวิจัย

.....

9. กระบวนการวิจัย (Research Procedure)

.....

10. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

.....

11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

.....

12. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

1. ตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....ปี.....เดือน

2. ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ประมาณตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....ปี.....เดือน

13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

13.1. สถานที่

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย.....

13.2. กระบวนการ

13.2.1. ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

☐ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator)

☐ ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)

☐ ผู้ช่วยโครงการวิจัย (นักศึกษา)

☐ แพทย์เจ้าของไข้

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

13.2.2. อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด และการใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)*

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 12 ของ 14 หน้า

14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (☒ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)
- ☐ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)
- ☐ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (ระบุเหตุผล).....
- ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

14.2 กระบวนการ

15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Consideration)

15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์

15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

15.3 ความเสี่ยงที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

- 15.3.1. เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร
- 15.3.2. มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้
- 15.3.3. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- 15.3.4. ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- 15.3.5. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย
- 15.3.6. โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 13 ของ 14 หน้า

15.4 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของอาสาสมัคร)

15.5 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (✓ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

15.5.1. วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

- ☐ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
- ☐ มีการบันทึกข้อมูลเป็น
 - ☐ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)
 - ☐ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง (ระบุเหตุผลในการถ่ายภาพ)
 - ☐ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว
 - ☐ บันทึกเสียง
- ☐ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)

15.5.2. หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

- ☐ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่สามารถเปิดได้
- ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด
- ☐ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ☐ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว
- ☐ อื่นๆ (ระบุ)

16. ทรัพย์สินทางปัญญาและอื่นๆ

ผลของการศึกษาวิจัย (results) หรือ วัสดุใดๆ (materials) ที่เก็บจากผู้ป่วยหรือที่จะเป็นผลลัพธ์จากการวิจัยอาจมีคุณค่าในแง่ทรัพย์สินทางการค้าและ/หรือทรัพย์สินทางปัญญา (เช่น สิทธิบัตร) อย่างไรบ้าง?

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี

ก. ถ้ามีคุณค่า ผู้เสนอโครงการวิจัยได้แสดงรายละเอียดของคุณค่าที่อาจเกิดขึ้นไว้ในโครงการ วิจัย เลขหน้าที่ ข้อที่/ตอนที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 10/01.1
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Revised Protocol)	หน้า 14 ของ 14 หน้า

ข. ถ้ามีค่า ผู้เสนอโครงการวิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้ประโยชน์ตอบแทนแก่สถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและ/หรือผู้ถูกวิจัยอย่างไรบ้าง? ได้แสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติไว้ในโครงการวิจัย หน้าที่ข้อ/ตอนที่

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยตั้งมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยใช้เวลาเกินกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 1 ของ 13 หน้า

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(Review of Protocol Amendments)

วันที่เริ่มใช้.....

แทนที่ฉบับที่ SOP 01.0 ลงวันที่ 19 มกราคม 2560

ผู้จัดทำ.....วันที่.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิมขุนทด)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.วีระพงษ์ แพสุวรรณ)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 2 ของ 13 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	5
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	5
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	5
	5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 3 ของ 13 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information sheet for research volunteer) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่น ๆ ว่าควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information sheet for research volunteer) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) และอื่นๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการ ก่อนดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

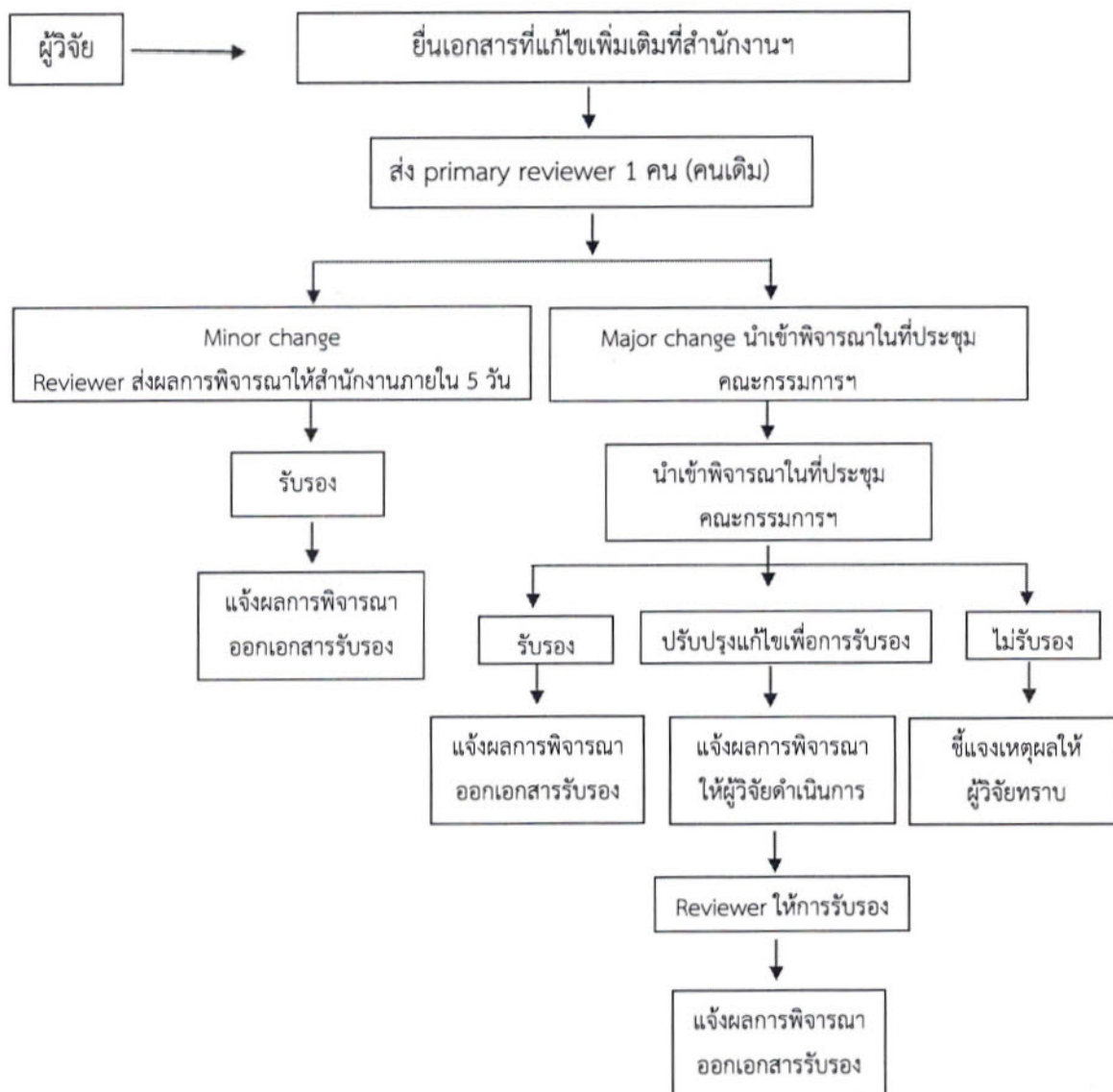
เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการและส่งเอกสารให้กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานหรือเลขานุการ เป็นผู้พิจารณา ทบทวน โดยผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งความเห็นคืนสำนักงาน เพื่อประธานคณะกรรมการ จะพิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	มอบหมายให้กรรมการผู้เคยทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 1 คน	เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ
3	แจ้งผลกลับมาที่สำนักงานและนำเข้าที่ประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 4 ของ 13 หน้า

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 5 ของ 13 หน้า

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกพร้อมแนบเอกสารแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งเอกสารให้กรรมการที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน อย่างน้อย 1 คน หากผู้ทบทวนเดิมไม่สามารถพิจารณาได้ให้ประธานหรือเลขานุการเป็นผู้พิจารณาทบทวน

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- 1) การทบทวนในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกและกรรมการ 1 คน (คนเดิมที่พิจารณาครั้งแรก) เป็นผู้พิจารณา โดยส่งผลการพิจารณาคืนภายใน 5 วันทำการ ตามแบบ Amendment Review Report (AF/03-11/01.0)
- 2) หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Major Changes) ซึ่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขต้องมีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF/01-11/01.0) และตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (AF/02-11/01.0) เพื่อพิจารณาในประเด็น ดังนี้
 - (1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย
 - (2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ที่สามารถให้การรับรองโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุม (Minor changes) ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการในที่ประชุมทราบ

5.4 ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้เอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะ หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ
- 3) ไม่รับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 6 ของ 13 หน้า

5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในกรณีที่รับรองการแก้ไขเพิ่มเติมจะออกเอกสารรับรองให้ตามแบบหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AF/05-11/01.0) ในกรณีที่ผลการพิจารณาคือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงาน ซึ่งจะส่งให้ reviewer พิจารณาให้การรับรอง
- 2) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทน แล้วแต่กรณี

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และต้องเก็บเอกสารทั้งหมดในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. นิยามศัพท์ --

7. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1	AF/01-11/01.0	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
ภาคผนวก 2	AF/02-11/01.0	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
ภาคผนวก 3	AF/03-11/01.0	Amendment Review Report
ภาคผนวก 4	AF/04-11/01.0	Approval of Document Related to Study Protocol
ภาคผนวก 5	AF/05-11/01.0	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline [อินเทอร์เน็ต]. 2543 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th>
- 8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 7 ของ 13 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-11/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	Resubmission for Study Amendment แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
---	--	--

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

Protocol title:	IRB. No.	For the record only
Study Code:		
Principal Investigator:	Investigator No.	
Sponsor:		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible)		
Protocol ____ consent form ____ investigators ____ Other (specify) ____		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?		
Risk may be ☐ increased ☐ same ☐ decreased Potential benefit may be ☐ increased ☐ same ☐ decreased		
4. How does the amendment affect the informed consent?		
new consent is not required ____ new consent is in addition to the current one ____ new consent is to replace the current one ____		

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

Investigator signature.....Date...../...../.....

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 8 ของ 13 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-11/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

	Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
---	--	-------------------------

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 9 ของ 13 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-11/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

		Suranaree University of Technology Institutional Ethics Committee		Amendment Review Report	
Protocol No.					For the record only
Principal investigator		Faculty			
Study Code		Sponsor			
Descriptive summary of the amendment :					
Justification for using expedited review process: ☐ Yes ☐ No					
Consideration:					
1. appropriate inclusion/exclusion criteria	☐ Yes	☐ No	☐ N/A		
2. acceptable risk/benefit ratio:	☐ Yes	☐ No	☐ N/A		
3. adequate consent form:	☐ Yes	☐ No	☐ N/A		
4. amendment	☐ Minor changes ☐ Major changes (ต้องนำเข้า full-board)				
5. approval:	☐ approved				
	☐ approved with some correction				
	☐ full-board review needed				

Suggestion/Recommendation

Reviewer _____
(_____) dated ____/____/____

หมายเหตุ: ขอให้ท่านกรอกแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับไปที่ สนง.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ภายใน 5 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 10 ของ 13 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-11/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

COA No.....



Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, Suranaree University of Technology

Approval of Document Related to Study Protocol

The Institutional Review Board of the Suranaree University of Technology, Nakhon Ratchasima, Thailand, 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 (ICHGCP)

Study Title:

Study Code:

Principal Investigator:

Study Center:

Document Approval:

1.

Signature.....Chairman

(.....)

Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects,
Suranaree University of Technology

Date of Approval:

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 11 ของ 13 หน้า

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 Ethics Committee's seal of approval; and return one copy of such documents of the first recruited subject to the Institutional Ethics Committee's (IEC) for the record (if applicable);
 3. Report to the Institutional Ethics Committee any serious adverse event or any changes in the research activity according to the standard operating procedures;
 4. Provide reports to the Institutional 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 Institutional Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached (per requested). All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 12 ของ 13 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-11/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

หมายเลขโครงการ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICHGCP)

ชื่อโครงการ :
รหัสโครงการ :
ผู้วิจัยหลัก :
สังกัดหน่วยงาน :
เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

1.

ลงนาม :.....

()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง :

Date of Approval :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	SOP 11/01.1
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments)	หน้า 13 ของ 13 หน้า

ผู้วิจัยร่วม :

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบบินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรก (ถ้าเกี่ยวข้อง) มาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* ได้แนบรายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่เข้าร่วมประชุม ณ วันที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยมาพร้อมเอกสารฉบับนี้ (กรณีร้องขอล่วงหน้า)