

คู่มือการให้บริการ การขอรับ การพิจารณา จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

กองบริหารงานวิจัย
มหาวิทยาลัยพะเยา

หน่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
19 หมู่ 2 ต.แม่กา อ.เมืองพะเยา จ.พะเยา 56000
โทร. 054-466666 ต่อ 1049
E-mail : ethics@up.ac.th

คำนำ

คู่มือการให้บริการ “การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ถูกจัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางการให้บริการแก่ นักวิจัย นิสิต บุคลากร ภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคู่มือการให้บริการฉบับนี้ได้รวบรวมวิธีการขั้นตอนการให้บริการการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับขั้นตอนในการพิจารณาเพื่อแยกประเภทโครงการ และการพิจารณาตามประเภทโครงการ อัตราค่าธรรมเนียมให้การรับบริการ รวมถึงการใช้งานระบบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(<http://hrec.up.ac.th/hrec/login>) ตลอดจนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือการให้บริการ “การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่นักวิจัย นิสิต บุคลากรภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยพะเยา และผู้สนใจทั่วไป ได้นำไปศึกษาขึ้นการให้บริการ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานยิ่งขึ้นไป

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยพะเยา

สารบัญ

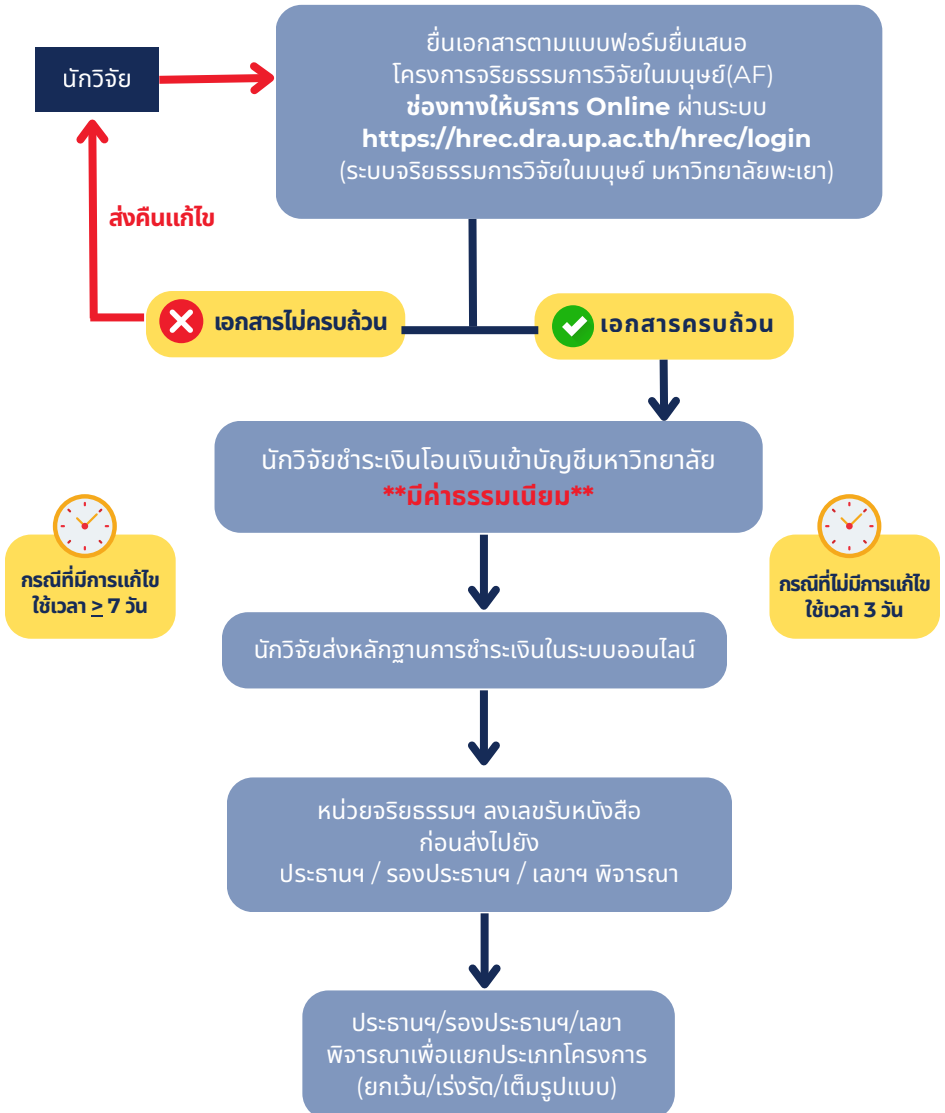
คู่มือการให้บริการ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1
ขั้นตอนที่ 1 การพิจารณาเพื่อแยกประเภทโครงการ	1
ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาตามประเภทโครงการ	2
- แบบยกเว้น	2
- แบบเร่งรัด	3
- แบบเต็มรูปแบบ	4
การใช้งานระบบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ค
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	ง
• ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. 2565	
• ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการยื่น ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566	
• คำสั่งมหาวิทยาลัยพะเยา ที่ 2381/2566 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านมนุษยศาสตร์และ สังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา	
• คำสั่งมหาวิทยาลัยพะเยา ที่ 2380/2566 เรื่อง แต่งตั้งคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา	
รายการเอกสารประกอบการยื่นคำขอรับบริการ	จ

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอนที่ 1
การพิจารณาเพื่อแยกประเภทโครงการ

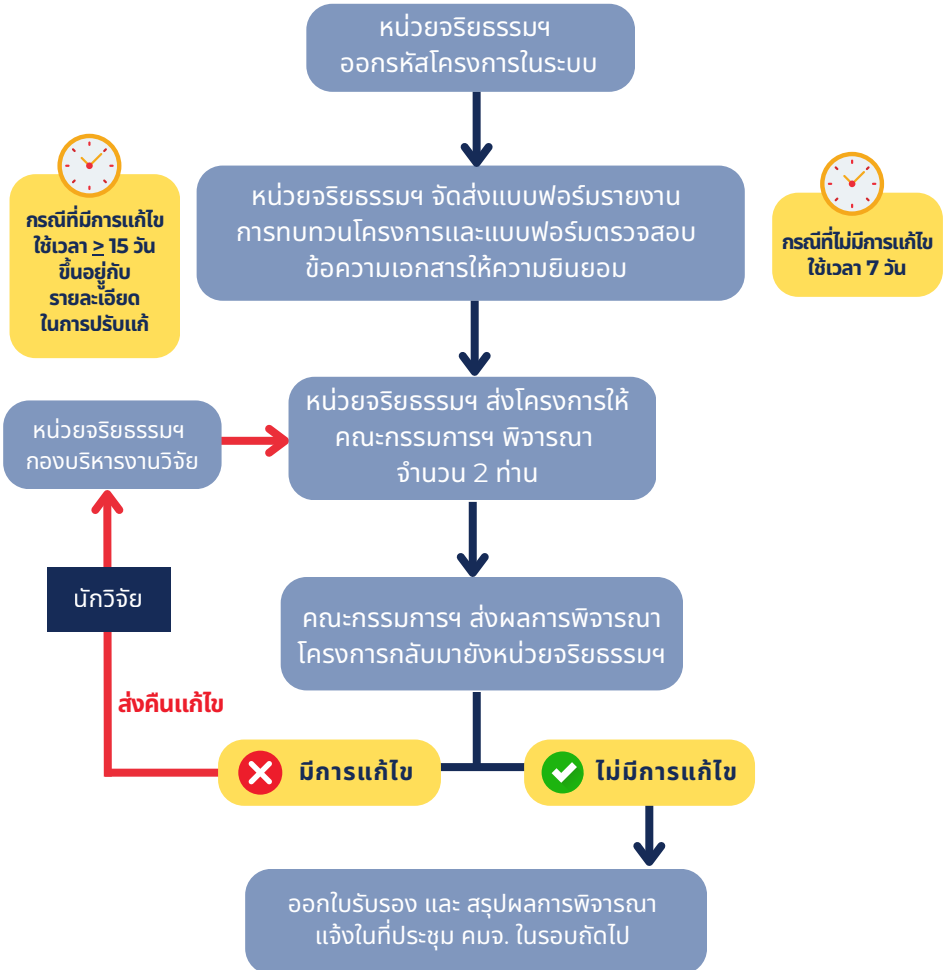
****มีค่าธรรมเนียม****



ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอนที่ 2
การพิจารณาตามประเภทโครงการ

1 แบบยกเว้น



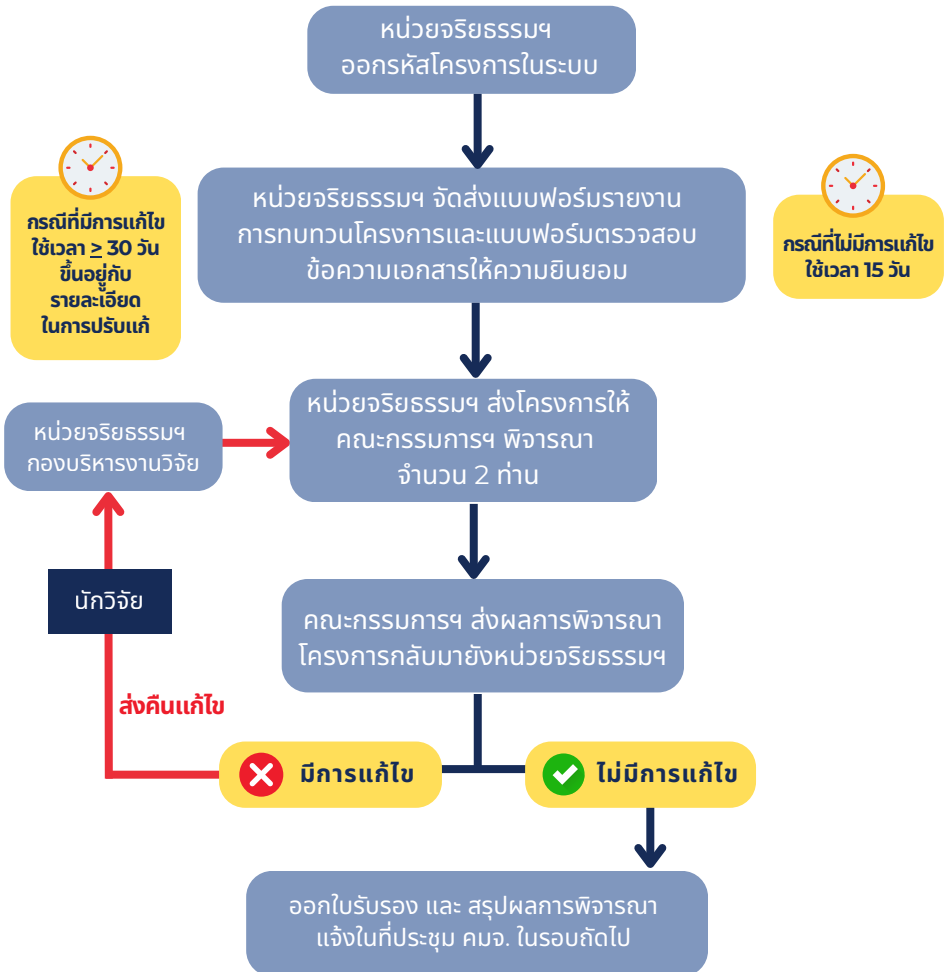
หมายเหตุ

- ✓ ในรูปแบบนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาครั้งแรก 5 วัน
- ✓ ส่งให้นักวิจัยแก้ไขรอบแรก 7 วัน
- ✓ ให้คณะกรรมการพิจารณารอบแก้ไข 3 วัน

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอนที่ 2
การพิจารณาตามประเภทโครงการ

2 แบบเร่งรัด



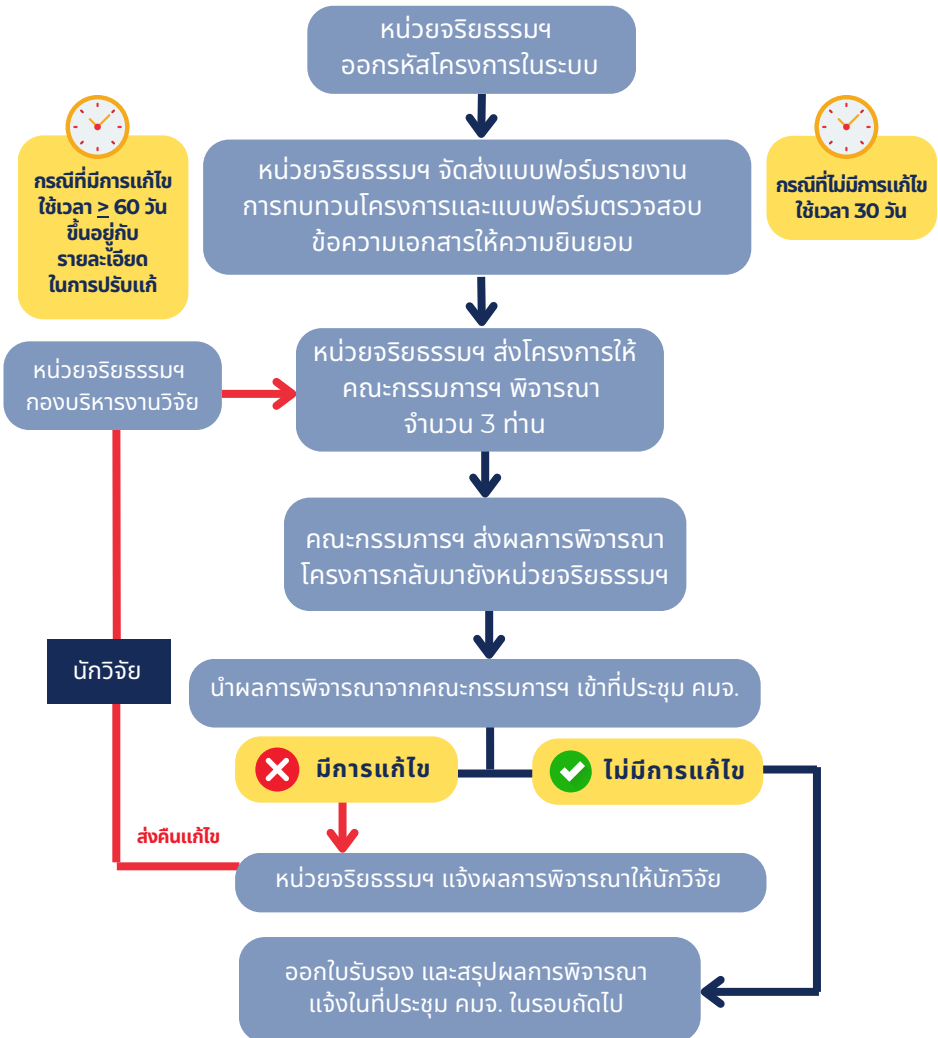
หมายเหตุ

- ✓ ในรูปแบบนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาครั้งแรก 10 วัน
- ✓ ส่งให้นักวิจัยแก้ไขรอบแรก 14 วัน
- ✓ ให้คณะกรรมการพิจารณารอบแก้ไข 3 วัน

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอนที่ 2
การพิจารณาตามประเภทโครงการ

3 แบบเต็มรูปแบบ



หมายเหตุ

- ✓ ในรูปแบบนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาแรก 10 วัน
- ✓ ส่งให้นักวิจัยแก้ไขรอบแรก 14 วัน
- ✓ ให้คณะกรรมการพิจารณาแก้ไข 3 วัน

การใช้งานระบบ จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์

The image shows a login interface for the Human Research Ethics System. At the top, a red header contains the text "ระบบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา". Below this, there are two input fields: the first is labeled "เลขที่บัตรประชาชน 13 หลัก" (13-digit ID Number) and the second is labeled "รหัสผ่าน" (Password). Under the input fields, there are four buttons: a green "เข้าสู่ระบบ" (Login) button, a black "ลืมรหัสผ่าน" (Forgot Password) button, a blue "ลงทะเบียน (อาจารย์/เจ้าหน้าที่)" (Register (Teacher/Staff)) button, and another blue "ลงทะเบียน(นิสิต)" (Register (Student)) button.

คู่มือการใช้งานระบบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา
(สำหรับนักวิจัย)

➤ สมัครลงทะเบียนใช้งานระบบ (สำหรับอาจารย์/เจ้าหน้าที่)

1. กดปุ่ม “ลงทะเบียน”

2. กรอกเลขที่บัตรประชาชน
3. กรอกรหัสผ่านและยืนยันรหัสผ่าน
4. เลือกคำนำหน้าชื่อ
5. กรอกชื่อ และนามสกุล
6. เลือกคำนำหน้าชื่อ ภาษาอังกฤษ

7. กรอกชื่อ และนามสกุล ภาษาอังกฤษ
8. เลือกเพศ
9. เลือกหน่วยงานและสาขา
10. กรอกอีเมล
11. กรอกเบอร์โทรภายใน
12. กรอกเบอร์มือถือ
13. เลือกสถานะ
14. ตรวจสอบข้อมูลและทำการกดปุ่ม “ลงทะเบียน”

ลงทะเบียนเข้าใช้งานระบบ

เลขที่บัตรประชาชน: ②

รหัสผ่าน: ③

ยืนยันรหัสผ่าน:

คำนำหน้าชื่อ: ④

ชื่อ: ⑤

นามสกุล:

คำนำหน้าชื่อภาษาอังกฤษ: ⑥

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ): ⑦

นามสกุล (ภาษาอังกฤษ):

เพศ: ⑧

หน่วยงาน: ⑨

สาขา:

อีเมล: ⑩

เบอร์โทรภายใน (ถ้ามี): ⑪

เบอร์มือถือ: ⑫

สถานะ: ⑬

กลับหน้าเข้าสู่ระบบ

ลงทะเบียน

⑭

➤ สมัครลงทะเบียนใช้งานระบบ (สำหรับนิสิต)

1. กดปุ่ม “ลงทะเบียน”

2. กรอกเลขที่บัตรประชาชน
3. กรอกรหัสผ่านและยืนยันรหัสผ่าน
4. กรอกรหัสประจำตัวนิสิต
5. เลือกคำนำหน้าชื่อ
6. กรอกชื่อ และนามสกุล
7. เลือกคำนำหน้าชื่อ ภาษาอังกฤษ
8. กรอกชื่อ และนามสกุล ภาษาอังกฤษ
9. เลือกเพศ

10. เลือกหน่วยงานและสาขา
11. กรอกอีเมล
12. กรอกเบอร์โทรภายใน
13. กรอกเบอร์มือถือ
14. เลือกสถานะ
15. ตรวจสอบข้อมูลและทำการกดปุ่ม “ลงทะเบียน”

ลงทะเบียนเข้าใช้งานระบบ

เลขที่บัตรประชาชน:

รหัสผ่าน:

ยืนยันรหัสผ่าน:

รหัสประจำตัวนิติ:

คำนำหน้าชื่อ:

ชื่อ:

นามสกุล:

คำนำหน้าชื่อภาษาอังกฤษ:

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ):

นามสกุล (ภาษาอังกฤษ):

เพศ:

หน่วยงาน:

สาขา:

อีเมล:

เบอร์โทรภายใน (ถ้ามี):

เบอร์มือถือ:

สถานะ:

กลับหน้าเข้าสู่ระบบ

ลงทะเบียน

➤ ลืมรหัสผ่าน

1. กดปุ่ม “ลืมรหัสผ่าน”

2. กรอกเลขที่บัตรประชาชนที่ลงทะเบียนในระบบ

3. กดปุ่ม “ยืนยันการขอรหัสผ่าน”

4. ตรวจสอบชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านในอีเมลที่ลงทะเบียนในระบบ

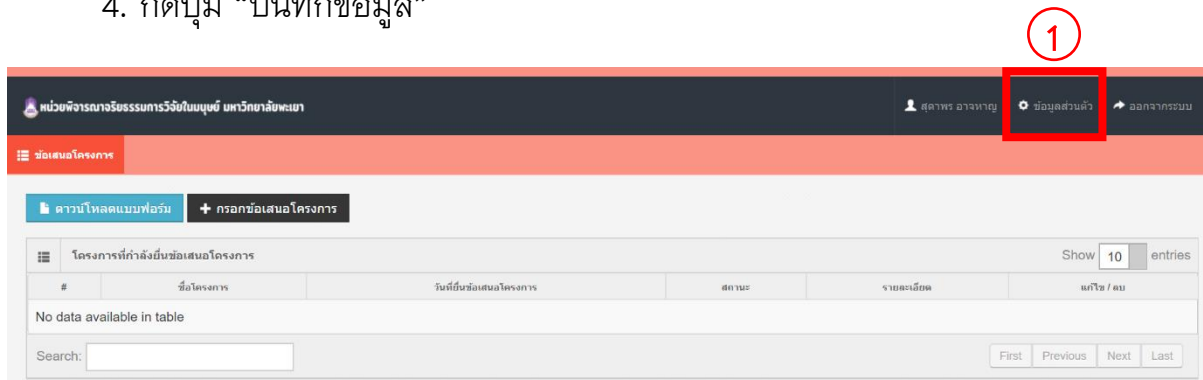
➤ เข้าสู่ระบบ

1. กรอกเลขที่บัตรประชาชนและรหัสผ่านที่ลงทะเบียนในระบบ

2. กดปุ่ม “เข้าสู่ระบบ”

➤ แก้ไขข้อมูลส่วนตัว

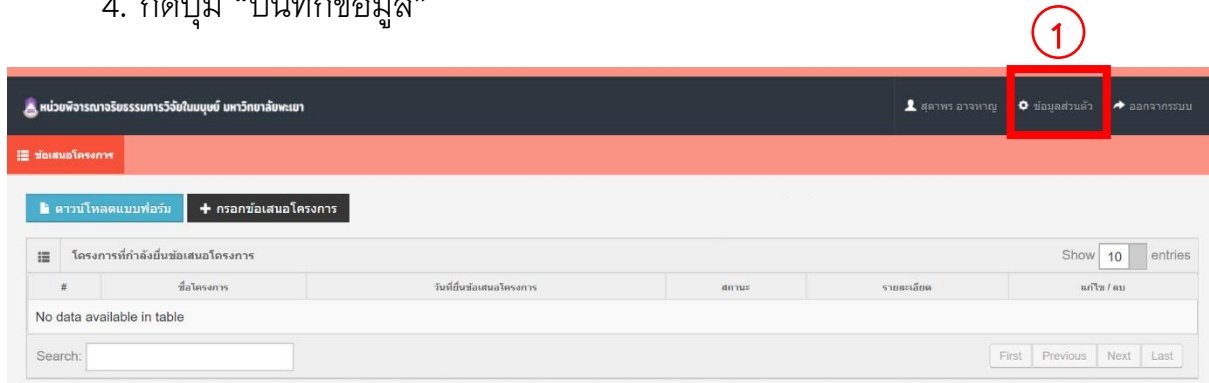
1. กดเลือก “ข้อมูลส่วนตัว”
2. กดเลือก “แก้ไขข้อมูลส่วนตัว”
3. แก้ไขข้อมูลที่ต้องการแก้ไข
4. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”



แก้ไขข้อมูลส่วนตัว	
คำนำหน้าชื่อ:	นางสาว
ชื่อ:	สุดาพร
นามสกุล:	อาจหาญ
คำนำหน้าชื่อภาษาอังกฤษ:	Miss.
ชื่อ (ภาษาอังกฤษ):	sudaporn
นามสกุล (ภาษาอังกฤษ):	arthan
เพศ:	หญิง
หน่วยงาน:	กองบริหารงานวิจัย
สาขา:	งานมาตรฐานการวิจัยและสารสนเทศ...
อีเมล:	sudaporn.ar@up.ac.th
เบอร์โทรภายใน (ถ้ามี):	1046
เบอร์มือถือ:	0821902527
สถานะ:	เจ้าหน้าที่
	นักวิชาการคอมพิวเตอร์
4	บันทึกข้อมูล ยกเลิก

➤ เปลี่ยนรหัสผ่าน

1. กดเลือก “ข้อมูลส่วนตัว”
2. กดเลือก “เปลี่ยนรหัสผ่าน”
3. กรอกรหัสผ่านและยืนยันรหัสผ่าน
4. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

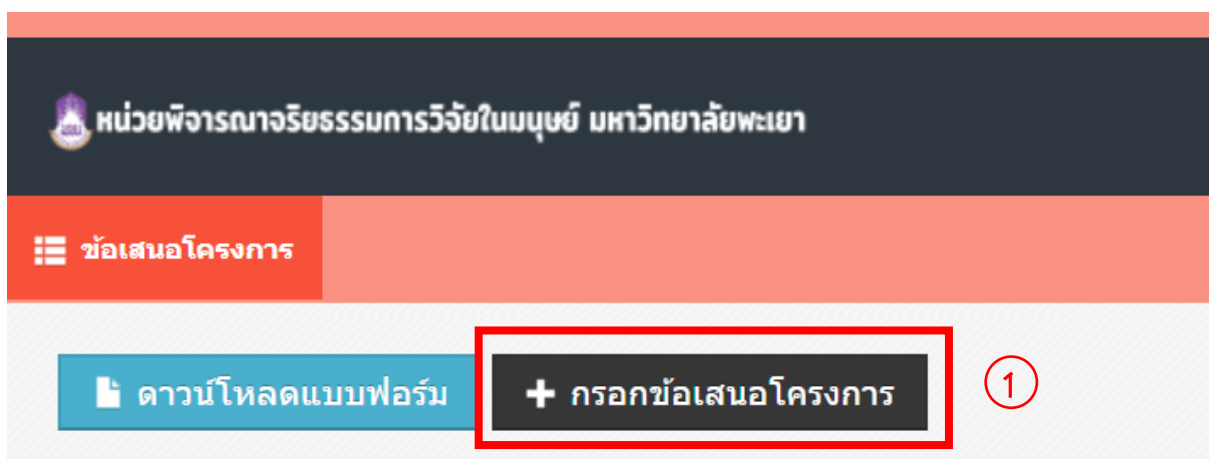


This screenshot shows the 'เปลี่ยนรหัสผ่าน' (Change Password) form. It has two input fields: 'รหัสผ่าน:' (Password) and 'ยืนยันรหัสผ่าน:' (Confirm Password). Both fields are highlighted with a red box, and a red circle with the number 3 is placed between them. At the bottom of the form, there is a green button labeled 'บันทึกข้อมูล' (Save Data) and a red button labeled 'ยกเลิก' (Cancel). The 'บันทึกข้อมูล' button is highlighted with a red box, and a red circle with the number 4 is placed to its left.

➤ ยื่นข้อเสนอโครงการ

– กรอกข้อเสนอโครงการ

1. กดเลือก “กรอกข้อเสนอโครงการ”
2. กรอกชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
3. กรอกชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
4. เลือกประเภทแหล่งทุน
5. เลือกประเภทโครงการ
6. กรอบงบประมาณ
7. กรอกอาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนิสิตยื่นข้อเสนอโครงการ)
8. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”



ข้อเสนอโครงการ

UP-HEC 01

ข้อเสนอโครงการ

หัวหน้าโครงการ:

สุดาพร อาภาฉาย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

ชื่อโครงการ

2

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ):

ชื่อโครงการ

3

ประเภทแหล่งทุน:

☐ ภายใน
☐ ภายนอก
☐ งบประมาณส่วนตัว

4

ประเภทโครงการ:

☐ โครงการที่กำลังดำเนินการขอทุน
☐ โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุน

5

งบประมาณ:

งบประมาณ

6

อาจารย์ที่ปรึกษา:

อาจารย์ที่ปรึกษา

7

บันทึกข้อมูล

8

- กรอกข้อมูล UP-HEC 01
 1. กดปุ่ม “UP-HEC 01”
 2. กรอกเลขที่ อว. และวันที่

3. เลือกไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณาตามประเภทเอกสาร พร้อมกดปุ่ม
“อัปโหลด”

ข้อเสนอโครงการ

UP-HEC 01

1

ข้อเสนอโครงการ

หัวหน้าโครงการ:

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

ข้อเสนอโครงการ

UP-HEC 01

เอกสารประกอบการพิจารณา

หัวหน้าโครงการ: นางสาวสุดาพร อาจหาญ สังกัด: กองบริหารงานวิจัย
ชื่อโครงการ: แก๊สระบบครั้งที่ 2
แหล่งทุน: งบประมาณแผ่นดิน
งบประมาณ: 250,000 บาท

เลข อว.

วันที่ (รูปแบบ วันที่/เดือน/ปี พ.ศ.: 01/04/2563)

เอกสารประกอบการพิจารณา : (ไฟล์สกุล .pdf)

1. แบบสรุปโครงการวิจัย (UP-HEC 02)
*** เอกสารที่จำเป็น

No file selected

Choose File

อัปโหลด

2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (UP-HEC 03)
*** เอกสารที่จำเป็น

No file selected

Choose File

อัปโหลด

3. ข้อมูลอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (UP-HEC 04.1)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

4. ข้อมูลอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (UP-HEC 04.2)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

5. ข้อมูลอธิบายสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (UP-HEC 04.3)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

6. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป (UP-HEC 05)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

7. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-18 ปี (UP-HEC 06)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

8. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุน้อยกว่า 7 ปี (UP-HEC 07)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

9. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์
*** เอกสารที่จำเป็น

No file selected

Choose File

อัปโหลด

10. เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (ถ้ามี)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

11. แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมตามมติ (UP-HEC 08)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

เอกสารอื่นๆ : (ไฟล์สกุล .pdf)

No file selected

Choose File

อัปโหลด

บันทึกข้อมูล

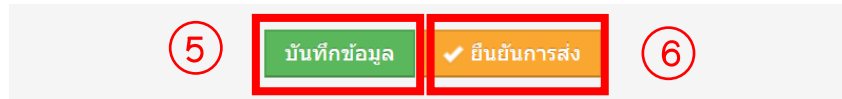
ยืนยันการส่ง

3

4. ทำตามขั้นตอน 3. จนกระทั่งแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดเรียบร้อยแล้ว

5. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

6. กดปุ่ม “ยืนยันการส่ง”



7. กรณีข้อมูลไม่ถูกต้อง กดปุ่ม “แก้ไข”

8. กรณีข้อมูลถูกต้อง กดปุ่ม “ดาวน์โหลด UP-HEC-01”

9. ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารในข้อ 9 และดำเนินการเสนอคุณสมบัติเสนอเมื่อเอกสารดำเนินการเรียบร้อยแล้วให้สแกนเอกสารแล้วนำมาแนบในระบบ

10. แนบเอกสาร UP-HEC-01

10.1 กดปุ่ม “แก้ไข”

10.2 กดปุ่ม “UP-HEC 01”

10.3 กดปุ่ม “ยืนยันการส่ง”

10.4 เลือกไฟล์ในข้อ 10 พร้อมกดปุ่ม “อัปโหลด”

11. ตรวจสอบข้อมูล และกดปุ่ม “ยืนยันการส่ง”

ข้อเสนอโครงการ UP-HEC 01

เอกสารประกอบการพิจารณา

หัวหน้าโครงการ: นางสาวสุดาพร อางหาญ สังกัด: กองบริหารงานวิจัย
ชื่อโครงการ: แก๊สธรรมชาติครั้งที่ 2
แหล่งทุน: งบประมาณแผ่นดิน
งบประมาณ: 250,000 บาท

#	เอกสาร
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (UP-HEC-01) No file selected Choose File อัปโหลด
2	แบบสรุปโครงการวิจัย (UP-HEC 02)
3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (UP-HEC 03)
4	โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

*** เอกสารประกอบการพิจารณาที่จำเป็น

- UP-HEC 01
- UP-HEC 02
- UP-HEC 03
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

7 แก้ไข ดาวน์โหลด UP-HEC-01 ยืนยันการส่ง

โครงการที่กำลังยื่นข้อเสนอโครงการ					Show 10 entries
#	ชื่อโครงการ	วันที่ยื่นข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	แบบเอกสารการชำระเงิน / แก้ไข / ลบ
1	แก้ไขระบบครั้งที่ 2	30/09/2563	นักวิจัยยังไม่ได้อัปโหลดเอกสารส่งข้อเสนอโครงการ	รายละเอียดโครงการ	10.1

Search:

First Previous 1 Next Last

ข้อเสนอโครงการ

UP-HEC 01

10.2

ข้อเสนอโครงการ

หัวหน้าโครงการ:

สุดาพร อาจหาญ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

คู่มือการใช้งานระบบ

บันทึกข้อมูล

ยืนยันการส่ง

10.3

ข้อเสนอโครงการ

UP-HEC 01

เอกสารประกอบการพิจารณา

หัวหน้าโครงการ: นางสาวสุดาพร อาจหาญ สังกัด: กองบริหารงานวิจัย

ชื่อโครงการ: แก้ไขระบบครั้งที่ 2

แหล่งทุน: งบประมาณแผ่นดิน

งบประมาณ: 250,000 บาท

#	เอกสาร
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (UP-HEC-01) No file selected Choose File อัปโหลด 10.4
2	แบบสรุปโครงการวิจัย (UP-HEC 02)
3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (UP-HEC 03)
4	โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

*** เอกสารประกอบการพิจารณาที่จำเป็น

- UP-HEC 01

- UP-HEC 02

- UP-HEC 03

- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

แก้ไข

ดาวน์โหลด UP-HEC-01

ยืนยันการส่ง

11

จากนั้นรอการยืนยันการตรวจสอบเอกสารจากเจ้าหน้าที่ทาง อีเมล ของท่านที่ระบุไว้ในระบบ เพื่อกดพิมพ์ “ใบชำระเงิน”

➤ พิมพ์ใบชำระเงิน พร้อมแนบหลักฐานการชำระเงิน

1. กดปุ่ม “ใบชำระเงิน”

โครงการที่กำลังยื่นข้อเสนอโครงการ					Show 10 entries
#	ชื่อโครงการ	วันที่ยื่นข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	แบบเอกสารการชำระเงิน / แก้ไข / ลบ
1	แก้ไขระบบครั้งที่ 2	30/09/2563	อยู่ระหว่างการนำส่งหลักฐานต้นฉบับจากนักวิจัย	ใบชำระเงิน	1

Search:

First Previous 1 Next Last

2. ดำเนินการจ่ายเงิน

3. สแกนหลักฐานการชำระเงิน

4. กดปุ่ม “แนบเอกสารการชำระเงิน”

#	ชื่อโครงการ	วันที่ยื่นข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	แนบเอกสารการชำระเงิน / แก้ไข / ลบ
1	แก้ไขระบบครั้งที่ 2	30/09/2563	อยู่ระหว่างการนำส่งหลักฐานต้นฉบับจากนักวิจัย	รายละเอียดโครงการ ใบชำระเงิน	แนบเอกสารการชำระเงิน แก้ไข ลบ

Search:

First Previous 1 Next Last

5. กดเลือกไฟล์สแกนหลักฐานการชำระเงิน ในข้อ 3 พร้อมกดปุ่ม “อัปโหลด”

ข้อเสนอโครงการ
ชื่อโครงการ: แก้ไขระบบครั้งที่ 2 แหล่งทุน: งบประมาณแผ่นดิน งบประมาณ: 250,000 บาท

แนบเอกสารการชำระเงิน
แนบเอกสารการชำระเงิน: No file selected Choose File อัปโหลด

6. กดปุ่ม “ยืนยันการแนบเอกสาร”

ข้อเสนอโครงการ
ชื่อโครงการ: แก้ไขระบบครั้งที่ 2 แหล่งทุน: งบประมาณแผ่นดิน งบประมาณ: 250,000 บาท

แนบเอกสารการชำระเงิน
แนบเอกสารการชำระเงิน: No file selected Choose File อัปโหลด
<input checked="" type="button" value="ยืนยันการแนบเอกสาร"/>

จากนั้นรอการยืนยันการตรวจสอบและการตรวจรับเอกสารจากเจ้าหน้าที่ทาง อีเมล
ของท่านที่ระบุไว้ในระบบ

➤ กรณีเอกสารประกอบการพิจารณามีการแก้ไข

1. กดปุ่ม “แก้ไข”
2. กดปุ่ม “แก้ไข” ไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณาที่ต้องแก้ไข
3. เลือกไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา
4. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”
5. ทำการแก้ไขไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณาที่ต้องแก้ไขทั้งหมดเรียบร้อยแล้ว
ให้กดปุ่ม “ยืนยันการส่ง”

ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม

+ กรอกข้อเสนอโครงการ

โครงการที่กำลังยื่นข้อเสนอโครงการ

Show 10 entries

#	ชื่อโครงการ	วันที่ยื่นข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	แก้ไข / ลบ
1	คู่มือการใช้งานระบบ	18/08/2563	เอกสารมีการแก้ไข	รายละเอียดโครงการ	1

Search:

First Previous 1 Next Last

เอกสารประกอบการพิจารณา

ชื่อโครงการ: คู่มือการใช้งานระบบ
แหล่งทุน: งบประมาณรายได้
งบประมาณ: 17,000 บาท

ข้อเสนอแนะในการแก้ไข

แก้ไขแบบฟอร์ม up-hec 02
วันที่: 18/08/2563

แก้ไขเอกสาร

#	เอกสาร	ความถูกต้องของเอกสาร
1	แบบสรุปโครงการร่างการวิจัย (UP-HEC 02)	2
2	แบบเสนอโครงการร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (UP-HEC 03)	

✓

 ยืนยันการส่ง

เอกสารประกอบการพิจารณา

ชื่อโครงการ: คู่มือการใช้งานระบบ
แหล่งทุน: งบประมาณรายได้
งบประมาณ: 17,000 บาท

ข้อเสนอแนะในการแก้ไข

แก้ไขแบบฟอร์ม up-hec 02
วันที่: 18/08/2563

แก้ไขเอกสาร

ประเภทเอกสาร: แบบสรุปโครงการวิจัย (UP-HEC 02)

เอกสาร: No file selected Choose File 3

บันทึกข้อมูล 4

#	เอกสาร	ความถูกต้องของเอกสาร
1	แบบสรุปโครงการวิจัย (UP-HEC 02)	
2	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (UP-HEC 03)	

ยืนยันการส่ง

เอกสารประกอบการพิจารณา

ชื่อโครงการ: คู่มือการใช้งานระบบ
แหล่งทุน: งบประมาณรายได้
งบประมาณ: 17,000 บาท

ข้อเสนอแนะในการแก้ไข

แก้ไขแบบฟอร์ม up-hec 02
วันที่: 18/08/2563

แก้ไขเอกสาร

#	เอกสาร	ความถูกต้องของเอกสาร
1	แบบสรุปโครงการวิจัย (UP-HEC 02)	
2	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (UP-HEC 03)	

ยืนยันการส่ง 5

จากนั้นรอการยืนยันการตรวจสอบเอกสารจากเจ้าหน้าที่ทาง อีเมล ของท่านที่ระบุไว้ในระบบ เพื่อกดพิมพ์ “แบบ up hec 01” และ “ใบชำระเงิน”

➤ การดูผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการจากคณะกรรมการ

- กดปุ่ม “ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ”

โครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินการ

Show 10 entries

เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่รับข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	up-hec 01 / แก้ไข
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	19/08/2563	อยู่ระหว่างคณะกรรมการพิจารณา ครั้งที่ 2	รายละเอียดโครงการ ใบเสร็จรับเงิน ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ	- -

Search:

First Previous 1 Next Last

ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ

ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ ครั้งที่ 1

ผู้พิจารณาข้อเสนอโครงการคนที่ 1

- แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ
- แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัคร

ผู้พิจารณาข้อเสนอโครงการคนที่ 2

- แบบรายงานการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการฯ
- แบบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัคร

ปิด

➤ การดูสำเนาใบเสร็จการชำระเงิน

- กดปุ่ม “ใบเสร็จการชำระเงิน”

เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่รับข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	up-hec 01 / แก้ไข
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	19/08/2563	อยู่ระหว่างคณะกรรมการพิจารณา ครั้งที่ 2	รายละเอียดโครงการ ใบเสร็จการชำระเงิน พิมพ์ใบเสร็จการชำระเงิน	- -

Search:

First Previous 1 Next Last

➤ การแก้ไขข้อเสนอโครงการตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ

1. กดปุ่ม “แก้ไข”
2. แก้ไขข้อมูลข้อเสนอโครงการ
3. กดปุ่ม “บันทึก”
4. กดปุ่ม “UP-HEC 01”
5. กรอกเลข อว. และวันที่
6. เลือกไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณาตามประเภทเอกสาร พร้อมกดปุ่ม “อัปโหลด”

โครงการที่ผู้ระหว่างดำเนินการ					Show 10 entries	
เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่ขึ้นข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	up-hec 01 / แก้ไข
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	19/08/2563	อยู่ระหว่างเจ้าหน้าที่กำลังตรวจสอบเอกสาร	รายละเอียดโครงการ ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ	
Search:					First	Previous 1 Next Last

ข้อเสนอโครงการ

UP-HEC 01

ข้อเสนอโครงการ

หัวหน้าโครงการ:

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ):

ประเภทแหล่งทุน: ☒ ภายใน ☐ ภายนอก ☐ งบประมาณส่วนตัว

ประเภทโครงการ: ☐ โครงการที่กำลังดำเนินการขอทุน ☐ โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุน

แหล่งทุน:

งบประมาณ:

อาจารย์ที่ปรึกษา:

บันทึกข้อมูล

ข้อเสนอโครงการ

UP-HEC 01

ข้อเสนอโครงการ

หัวหน้าโครงการ:

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

ข้อเสนอโครงการ UP-HEC 01

เอกสารประกอบการพิจารณา

หัวหน้าโครงการ: นางสาวสุตาพร อาจหาญ สังกัด: กองบริหารงานวิจัย
ชื่อโครงการ: แกไขระบบครั้งที่ 2
แหล่งทุน: งบประมาณแผ่นดิน
งบประมาณ: 250,000 บาท

เลข อว. 5

วันที่ (รูปแบบ วันที่/เดือน/ปี พ.ศ. : 01/04/2563)

เอกสารประกอบการพิจารณา : (ไฟล์สกุล .pdf)

1. แบบสรุปโครงการวิจัย (UP-HEC 02) *** เอกสารที่จำเป็น	No file selected Choose File อัฟโหลด
2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาบรรจุหรือสรรหาโครงการวิจัยในแผนฯ (UP-HEC 03) *** เอกสารที่จำเป็น	No file selected Choose File อัฟโหลด
3. ข้อมูลอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (UP-HEC 04.1)	No file selected Choose File อัฟโหลด
4. ข้อมูลอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี (UP-HEC 04.2)	No file selected Choose File อัฟโหลด
5. ข้อมูลอธิบายสำหรับผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (UP-HEC 04.3)	No file selected Choose File อัฟโหลด
6. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป (UP-HEC 05)	No file selected Choose File อัฟโหลด
7. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-18 ปี (UP-HEC 06)	No file selected Choose File อัฟโหลด
8. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุน้อยกว่า 7 ปี (UP-HEC 07)	No file selected Choose File อัฟโหลด
9. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ *** เอกสารที่จำเป็น	No file selected Choose File อัฟโหลด
10. เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (ถ้ามี)	No file selected Choose File อัฟโหลด
11. แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมตามเดิม (UP-HEC 08)	No file selected Choose File อัฟโหลด

เอกสารอื่นๆ : (ไฟล์สกุล .pdf)

ระบุชื่อเอกสาร No file selected Choose File อัฟโหลด

บันทึกข้อมูล ยืนยันการส่ง

6

7. ทำตามขั้นตอน 6. จนกระทั่งแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดเรียบร้อยแล้ว

8. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

9. กดปุ่ม “ยืนยันการส่ง”

8
บันทึกข้อมูล
✓ ยืนยันการส่ง
9

10. กรณีข้อมูลไม่ถูกต้อง กดปุ่ม “แก้ไข”

*** กรณีแก้ไขข้อเสนอโครงการครั้งที่ 2 ขึ้นไป ข้ามไปข้อ 14

11. กรณีข้อมูลถูกต้อง กดปุ่ม “ดาวน์โหลด UP-HEC-01”

12. ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารในข้อ 11. และดำเนินการเสนอขออนุมัติเสนอเอกสารดำเนินการเรียบร้อยแล้วให้สแกนเอกสารแล้วนำมาแนบในระบบ

13. แนบเอกสาร UP-HEC-01

13.1 กดปุ่ม “แก้ไข”

13.2 กดปุ่ม “UP-HEC 01”

13.3 กดปุ่ม “ยืนยันการส่ง”

13.4 เลือกไฟล์ในข้อ 12 พร้อมกดปุ่ม “อัปโหลด”

14. ตรวจสอบข้อมูล และกดปุ่ม “ยืนยันการส่ง”

โครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินการ						Show 10 entries
เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่รับข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	up-hec 01 / แก้ไข
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	19/08/2563	อยู่ระหว่างเจ้าหน้าที่กำลังตรวจสอบเอกสาร	รายละเอียดโครงการ ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ	

Search:

First Previous 1 Next Last

13.1

[ข้อเสนอโครงการ](#) ▼ UP-HEC 01

▼ ข้อเสนอโครงการ

หัวข้อโครงการ:

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย):

13.2

[บันทึกข้อมูล](#) [✓ ยืนยันการส่ง](#)

13.3

[ข้อเสนอโครงการ](#) ▼ UP-HEC 01

เอกสารประกอบการพิจารณา

หัวข้อโครงการ: นางสาวสุดาพร อางหาญ สังกัด: กองบริหารงานวิจัย
ชื่อโครงการ: แก้ไขระบบครั้งที่ 2
แหล่งทุน: งบประมาณแผ่นดิน
งบประมาณ: 250,000 บาท

#	เอกสาร
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (UP-HEC-01) No file selected Choose File อัปโหลด
2	แบบสรุปโครงการวิจัย (UP-HEC 02)
3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (UP-HEC 03)
4	โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

*** เอกสารประกอบการพิจารณาที่จำเป็น
- UP-HEC 01
- UP-HEC 02
- UP-HEC 03
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

[แก้ไข](#) [ดาวน์โหลด UP-HEC-01](#) [✓ ยืนยันการส่ง](#)

13.4

14

จากนั้นรอการยืนยันการตรวจสอบเอกสารและการแจ้งสถานะข้อเสนอโครงการ
จากเจ้าหน้าที่ทาง อีเมล ของท่านที่ระบุ ไว้ในระบบ

➤ ยื่นขอขยายเวลา

1. กดปุ่ม “ขอขยายเวลา”
2. กรอกเลข อว. และวันที่
3. ระบุประเภทเอกสารที่เกี่ยวข้อง
4. เลือกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง
5. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

โครงการที่ได้รับการรับรองเรียบร้อยแล้ว					Show 10 entries	
เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่รับรองข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	ปิดโครงการ/ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	30/08/2563	รับรอง	ขอขยายเวลา/รับรองเอกสารเพิ่มเติม/รายงานความก้าวหน้า/ขอข้อมูลเอกสารโครงการ ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ ในโครงการชำระเงิน ขอขยายเวลา รับรองเอกสารเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการ	ยุติโครงการ ปิดโครงการ

Search:

First Previous 1 Next Last

บันทึกข้อความขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

รายงานความก้าวหน้า

ข้อเสนอโครงการ

เลขที่โครงการ: 1.3/001/63 ประเภทโครงการ: เต็มรูปแบบ

หัวหน้าโครงการ: นางสาวสุดาพร อาจหาญ

ชื่อโครงการ: คู่มือการใช้งานระบบ

วันที่รับรอง ตั้งแต่: 30 สิงหาคม 2563 ถึง: 29 สิงหาคม 2564

บันทึกข้อความขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

หน่วยงาน: หน่วยงาน

เลข. อว.: วันที่: (วันที่-เดือน-ค.ศ.)

เรื่อง: ขอยื่นขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เอกสารที่เกี่ยวข้อง:

เอกสาร: Choose File *** ไฟล์สกุล .pdf

บันทึกข้อมูล

6. สามารถระบุประเภทเอกสารที่เกี่ยวข้องและเลือกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง จนกระทั่งเอกสารที่เกี่ยวข้องครบ

7. กดปุ่ม “รายงานความก้าวหน้า”

บันทึกข้อมูลความขอขมายเวลาการรับรองโครงการวิจัยผ่านการรับรอง

หน่วยงาน: หน่วยงาน

เลข อว.: วันที่: Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.)

เรื่อง: ขอขมายเวลาการรับรองโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เอกสารที่เกี่ยวข้อง: ระบุชื่อเอกสาร

เอกสาร: No file selected Choose File *** ไฟล์สกุล .pdf

บันทึกข้อมูล รายงานความก้าวหน้า >> 7

8. กรอกรายละเอียดของรายงานความก้าวหน้า

9. กดปุ่ม “บันทึก”

บันทึกข้อความขอขยายเวลาการขึ้นรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง

รายงานความก้าวหน้า

ชื่อเสนอโครงการ

เลขที่โครงการ

1.3/001/83

ประเภทโครงการ

เสริมรูปแบบ

หัวหน้าโครงการ

นางสาวสุภาพร อารยาญ

ชื่อโครงการ

คู่มือการใช้งานระบบ

วันที่รับรอง ตั้งแต่

30 สิงหาคม 2563

ถึง

29 สิงหาคม 2564

รายงานความก้าวหน้า

รายงานความก้าวหน้า ครั้งที่

1

ช่วงเวลาที่ยื่นรายงาน

6 เดือน

รายละเอียด

1. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ผ่านขั้นตอนการขออนุมัติโครงการไปหรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ (แนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยืนยันของอาสาสมัครคนแรก)

3. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ ขาดไปคือข้อ 5

4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

4.1 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (total subjects consented)

ราย

คิดเป็นร้อยละ

ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย

4.2 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)

ราย

4.3 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (withdrawal include any death)

ราย

4.4 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (active subjects)

ราย

4.5 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (subjects in follow-up)

ราย

4.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (subjects completed)

ราย

5. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

5.1 มีการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) ต่ออาสาสมัครหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

แนบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากอาสาสมัครลงทำอาสาสมัครทั้งในความหมาย พิจารณารวมทุกสาเหตุ หรือต้องเข้ารับการรักษาส่งโรงพยาบาลหรือโรงพยาบาลนอกโรงพยาบาล ผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์ที่คาดไม่ถึงมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดกับอาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในข้อ 5.1 หรือข้อ 5.2)

5.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

☐ ยังไม่ทราบงาน

☐ มี รายงานแล้วเมื่อวันที่

Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.)

5.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) ต่อการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

แนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บจากอุบัติเหตุ ฯลฯ หรือมีผลต่อการรักษาของผู้ป่วย เช่น ความเสียหายแก่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับข้อมูล หรือการออกใบตรวจผล ฯลฯ)

5.2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

☐ ยังไม่ทราบงาน

☐ มี รายงานแล้วเมื่อวันที่

Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.)

6. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

6.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้นำรายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

แนบรายงาน

6.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้นำรายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

แนบรายงาน

6.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้นำรายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

แนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่

7. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้นำรายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

8. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

9. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

10. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาที่ยื่นหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

ระบุ หรือแนบรายงาน

11. ในช่วงเวลาที่ยื่นงาน มีการเกี่ยวข้องกับกรวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการพัฒนาจิตใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี

ระบุ หรือแนบข้อมูล

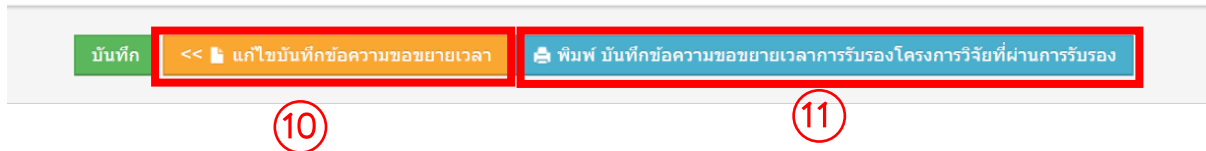
บันทึก

บันทึกข้อความขอขยายเวลา

9

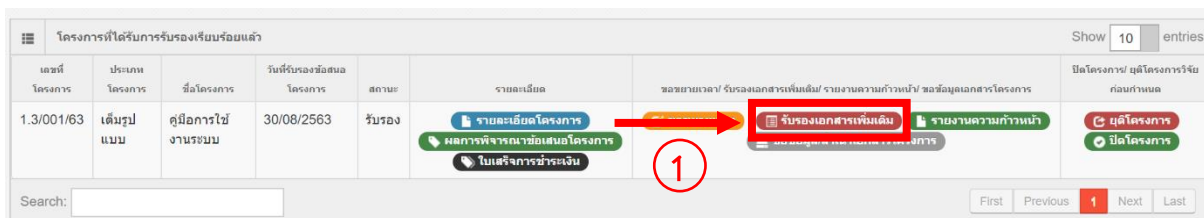
10. หากมีการแก้ไข เลข อว. วันที่ หรือ ต้องการแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องอีกให้กดปุ่ม
“แก้ไขบันทึกข้อความขอขยายเวลา”

11. หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วนแล้วให้กดปุ่ม “พิมพ์ บันทึกข้อความขอขยายเวลา
การรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง”



➤ ยื่นรับรองเอกสารเพิ่มเติม

1. กดปุ่ม “รับรองเอกสารเพิ่มเติม”
2. กรอกเลข อว. และวันที่
3. เลือกประเภทเอกสารที่เกี่ยวข้อง
4. เลือกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง
5. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”



บันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม แบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม

ข้อเสนอโครงการ

เลขที่โครงการ: 1.3/001/63 ประเภทโครงการ: เติมรูปแบบ

หัวหน้าโครงการ: นางสาวสุดาพร อาจหาญ

ชื่อโครงการ: คู่มือการใช้งานระบบ

วันที่รับรอง ตั้งแต่: 30 สิงหาคม 2563 ถึง: 29 สิงหาคม 2564

บันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม

หน่วยงาน: หน่วยงาน

เลข อว.: วันที่: Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.) ②

เรื่อง: ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เอกสารที่เกี่ยวข้อง: เอกสารสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นภาษาไทย (summary of changes in Thai) ③

เอกสาร: No file selected Choose File *** ไฟล์สกุล .pdf ④

บันทึกข้อมูล ⑤

6. สามารถเลือกประเภทเอกสารที่เกี่ยวข้องและเลือกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง จนกระทั่งเอกสารที่เกี่ยวข้องครบ

7. กดปุ่ม “แบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม”

บันทึกข้อมูล ⑦

แบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม >>

8. กรอกแบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม

9. กดปุ่ม “บันทึก”

บันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม

แบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม

สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม

ข้อเสนอโครงการ

เลขที่โครงการ

1.3/001/63

ประเภทโครงการ

เสริมรูปแบบ

หัวหน้าโครงการ

นางสาวสุดาพร อารักษ์

ชื่อโครงการ

คู่มือการใช้งานระบบ

วันที่รับรอง ตั้งแต่

30 สิงหาคม 2563

ถึง

29 สิงหาคม 2564

แบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม

สถานะภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการเข้าสู่โครงการ

☐ อยู่ระหว่างดำเนินการรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ

☐ การรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการครบจำนวน, อยู่ระหว่างการศึกษาติดตามเพื่อศึกษา

☐ การติดตามอาสาสมัครได้เสร็จสิ้นแล้ว, อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งระบุชื่อเท่านั้น

☐ อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งระบุชื่อ (ตัวอย่างวัดชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น

☐ วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมโยงข้อมูลอาสาสมัครได้

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย

คน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้

คน

ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง

คน

ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว

คน

ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย

คน

☐ สาเหตุจากไม่มีประสิทธิภาพ

คน

☐ สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

คน

☐ สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ

คน

☐ ผู้เข้าร่วมขอถอนตัว

คน

ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)

☐ โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no Date

Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.)

☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)

☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก เป็น (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความปลอดภัยของสถานที่)

☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม ราย เป็น (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)

☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)

☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือการวิจัยจากฉบับที่ เป็น (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแนบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลและขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)

☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ

หาข้อคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข

☐ มาก (major changes)

☐ น้อย (minor changes)

หาข้อต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ

☐ เต็มรูปแบบ (Full board review)

☐ เร่งรัด (Expedited review)

การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น

☐ ไม่เกิน minimal risk

☐ เกิน minimal risk

ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง

(เฉพาะ Protocol amendment/ Updated IB) การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้วิจัย/ยินยอมใหม่หรือไม่

☐ ไม่ต้อง

☐ ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)

คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)

9

บันทึก

<< แก้ไขบันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม

สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม >>

10. หากมีการแก้ไข เลข อว. วันที่ หรือ ต้องการแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องอีก กดปุ่ม
“แก้ไขบันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม”
11. หากไม่มีการแก้ไข กดปุ่ม “สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม”

(10) (11)

บันทึก	<< แก้ไขบันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม	สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม >>
--------	--	--------------------------

12. กดปุ่ม “เพิ่มข้อมูล”
13. กรอกข้อมูลสรุปการแก้ไขเพิ่มเติม
14. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

บันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม แบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม **สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม**

ข้อเสนอโครงการ

เลขที่โครงการ	1.3/001/63	ประเภทโครงการ	เดิรูปแบบ
หัวหน้าโครงการ	นางสาวสุลาพร อารหาญ		
ชื่อโครงการ	คู่มือการใช้งานระบบ		
วันที่ยื่นขอ	ตั้งแต่ 30 สิงหาคม 2563	ถึง	29 สิงหาคม 2564

สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม

+ เพิ่มข้อมูล (12)

สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม

หัวข้อ	
ข้อความฉบับเดิม	(13)
ข้อความฉบับใหม่	
เหตุผล	

(14) บันทึกข้อมูล ยกเลิก

15. หากต้องการเพิ่มข้อมูลข้อสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมอีก กดปุ่ม “เพิ่มข้อมูล” กรอกข้อมูลสรุปการแก้ไขเพิ่มเติม และกดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

16. หากมีการแก้ไขสรุปผลการแก้ไขเพิ่มเติม กดปุ่ม “แก้ไข”

สรุปการแก้ไขเพิ่มเติม					
เพิ่มข้อมูล					
#	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล	แก้ไข / ลบ
1	หัวข้อของโครงการ	ข้อความฉบับเดิมของโครงการ	ข้อความฉบับใหม่ของโครงการ	เหตุผลของโครงการ	16 แก้ไข / ลบ

17. หากมีการแก้ไขแบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม กดปุ่ม “แก้ไขแบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม”

18. หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วน กดปุ่ม “พิมพ์ บันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม”

17	18
<< แก้ไขแบบการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม	พิมพ์ บันทึกข้อความรับรองเอกสารเพิ่มเติม

➤ ยื่นรายงานความก้าวหน้า

1. กดปุ่ม “รายงานความก้าวหน้า”
2. กรอกเลข อว. และวันที่
3. เลือกประเภทเอกสารที่เกี่ยวข้อง
4. เลือกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง
5. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

โครงการที่ได้รับการรับรองเรียบร้อยแล้ว							Show 10 entries
เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่รับรองข้อมูลโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	ขอขยายเวลา / รับรองเอกสารเพิ่มเติม / รายงานความก้าวหน้า / ขอข้อมูลเอกสารโครงการ	ปิดโครงการ / ยุติโครงการ / ย้ายโครงการ
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	30/08/2563	รับรอง	รายละเอียดโครงการ ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ ใบเสร็จการชำระเงิน	ขอขยายเวลา รับรองเอกสารเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า ขอข้อมูล/สำเนาเอกสาร	ปิดโครงการ ยุติโครงการ ย้ายโครงการ

บันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้า รายงานความก้าวหน้า

ข้อเสนอโครงการ

เลขที่โครงการ 1.3/001/63 ประเภทโครงการ เล็มรูปแบบ

หัวหน้าโครงการ นางสาวสุดาพร อาจหาญ

ชื่อโครงการ คู่มือการใช้งานระบบ

วันที่รับรอง ตั้งแต่ 30 สิงหาคม 2563 ถึง 29 สิงหาคม 2564

บันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้า

หน่วยงาน หน่วยงาน

เลข อว. วันที่ Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.)

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

เอกสารที่เกี่ยวข้อง: หนังสือแสดงความยินยอม อายุมากกว่า 18 ปี (UP-HEC 05)

เอกสาร: No file selected Choose File *** ไฟล์สกุล .pdf

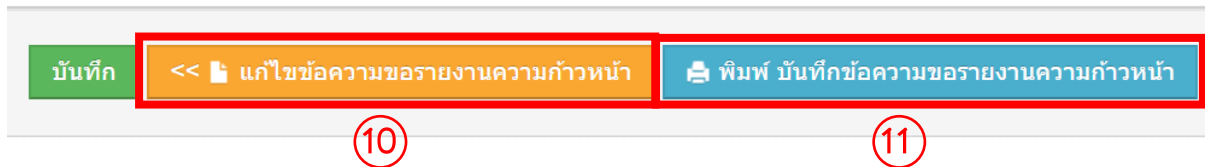
บันทึกข้อมูล

6. สามารถเลือกประเภทเอกสารที่เกี่ยวข้องและเลือกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง จนกระทั่งเอกสารที่เกี่ยวข้องครบ
7. กดปุ่ม “รายงานความก้าวหน้า”

บันทึกข้อมูล รายงานความก้าวหน้า >>

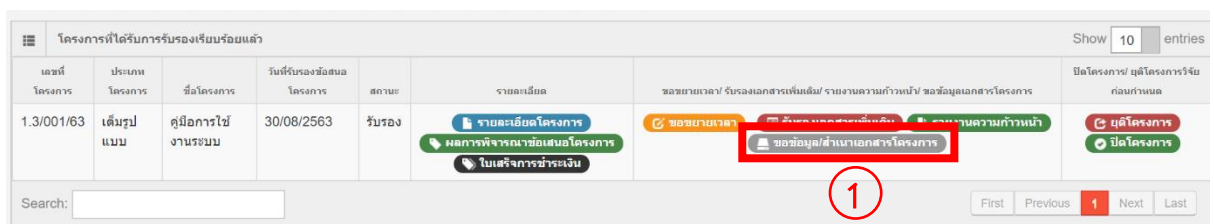
8. กรอกรายละเอียดของรายงานความก้าวหน้า
9. กดปุ่ม “บันทึก”

10. หากมีการแก้ไข เลข อว. วันที่ หรือ ต้องการแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่ม กดปุ่ม
“แก้ไขบันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้า”
11. หากไม่มีการแก้ไข กดปุ่ม “พิมพ์ บันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้า”



➤ ยื่นขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการ

1. กดปุ่ม “ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการ”
2. กรอกเลข อว. และวันที่
3. เลือกสถานะในข้อเสนอโครงการ
4. เลือกเอกสารที่ขอ
5. เลือกภาษาของเอกสาร
6. เลือกประเภทของเอกสาร
7. กรอกเหตุผลในการขอ
8. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”



ข้อเสนอโครงการ	
เลขที่โครงการ	1.3/001/63
ประเภทโครงการ	เต็มรูปแบบ
หัวหน้าโครงการ	นางสาวสุดาพร อาจหาญ
ชื่อโครงการ	คู่มือการใช้งานระบบ
วันที่รับรอง ตั้งแต่	30 สิงหาคม 2563 ถึง 29 สิงหาคม 2564

บันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย	
หน่วยงาน	หน่วยงาน
เลข อว.	วันที่ Date with Formate of (วัน-เดือน-ค.ศ.)
เรื่อง	ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย
สถานะในข้อเสนอโครงการ:	☐ หัวหน้าโครงการวิจัย ☐ ผู้ร่วมโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ (ระบุ)
เอกสารที่ขอ:	☐ หนังสือรับรอง ☐ อื่นๆ (ระบุ)
ภาษาของเอกสาร:	☐ ภาษาไทย ☐ ภาษาอังกฤษ
ประเภทของเอกสาร:	☐ ฉบับใหม่ ☐ ถ่ายสำเนาฉบับเดิม
เหตุผลในการขอ:	
บันทึกข้อมูล	

9. หากข้อมูลถูกต้อง กดปุ่ม “ยืนยันการขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย”

บันทึกข้อมูล	ยืนยันการขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย
--------------	---

จากนั้นรอการยืนยันการตรวจสอบเอกสารจากเจ้าหน้าที่ทาง อีเมล ของท่านที่ระบุไว้ในระบบ เพื่อกดพิมพ์ “บันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย”

➤ พิมพ์บันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

1. กดปุ่ม “ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการ”
2. กดปุ่ม “พิมพ์ บันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย”

เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่รับรองข้อมูลโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	ขอขยายเวลา/ รับรองเอกสารเพิ่มเติม/ รายงานความก้าวหน้า/ ขอข้อมูลเอกสารโครงการ	ปิดโครงการ/ ยุติโครงการวิจัย
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	30/08/2563	รับรอง	รายละเอียดโครงการ ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ ใบเสร็จการชำระเงิน	ขอขยายเวลา รับรองเอกสารเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการ	ยุติโครงการ ปิดโครงการ

Search:

First Previous **1** Next Last

บันทึกข้อมูล

พิมพ์ บันทึกข้อความขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย

➤ ยื่นยุติโครงการ

1. กดปุ่ม “ยุติโครงการ”
2. กรอกเลข อว. และวันที่
3. กรอกผลการวิจัย
4. กรอกสาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
5. กรอกการรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสมภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
6. กรอกแผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ
7. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่รับรองข้อมูลโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	ขอขยายเวลา/ รับรองเอกสารเพิ่มเติม/ รายงานความก้าวหน้า/ ขอข้อมูลเอกสารโครงการ	ปิดโครงการ/ ยุติโครงการวิจัย
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	30/08/2563	รับรอง	รายละเอียดโครงการ ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ ใบเสร็จการชำระเงิน	ขอขยายเวลา รับรองเอกสารเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการ	ยุติโครงการ ปิดโครงการ

Search:

First Previous **1** Next Last

ข้อเสนอโครงการ	
เลขที่โครงการ	1.3/001/63 ประเภทโครงการ เติมรูปแบบ
หัวหน้าโครงการ	นางสาวสุดาพร อาจหาญ
ชื่อโครงการ	คู่มือการใช้งานระบบ
วันที่รับรอง ตั้งแต่	30 สิงหาคม 2563 ถึง 29 สิงหาคม 2564

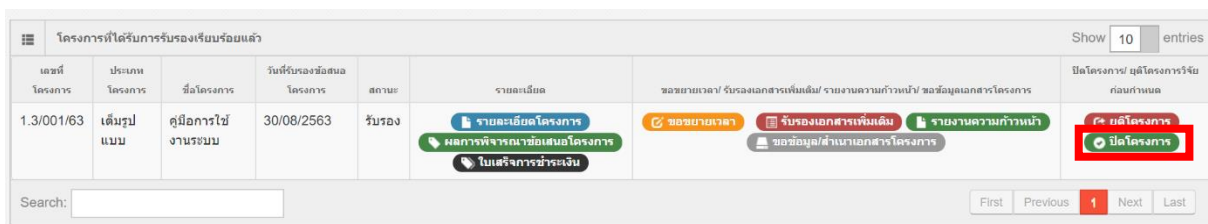
บันทึกข้อความขออนุมัติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	
หน่วยงาน	หน่วยงาน
เลข อว.	วันที่ Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.)
เรื่อง	ขออนุมัติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
ผลการวิจัย:	
สาเหตุของการยุติ: การวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย	
การปรึกษาหรือการติดตาม: อาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย	
แผนการแจ้งข้อมูล: ให้อาสาสมัครได้รับทราบ	
บันทึกข้อมูล	

8. หากข้อมูลถูกต้อง กดปุ่ม “พิมพ์ บันทึกข้อความขออนุมัติโครงการวิจัยก่อนกำหนด”

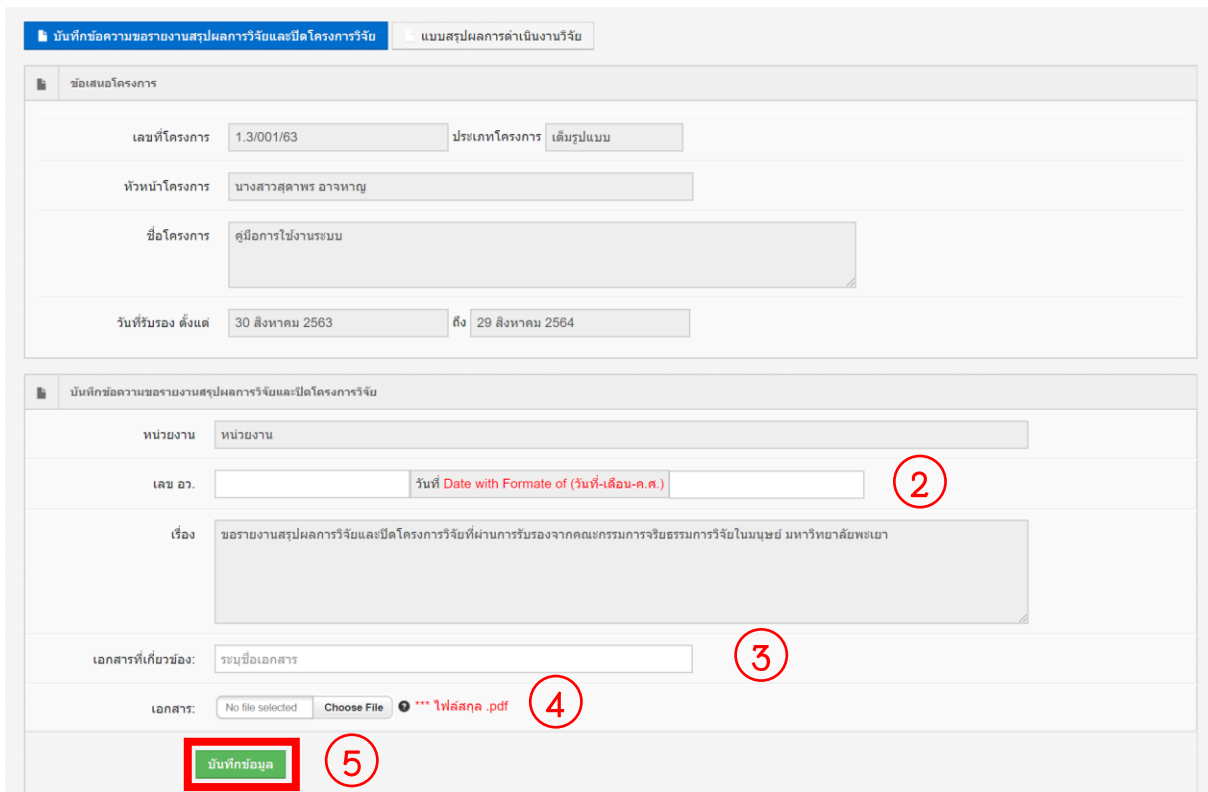
บันทึกข้อมูล	 พิมพ์ บันทึกข้อความขออนุมัติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
--------------	---

➤ ยื่นปิดโครงการ

1. กดปุ่ม “ปิดโครงการ”
2. กรอกเลข อว. และวันที่
3. ระบุชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้อง
4. เลือกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง
5. กดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”



เลขที่โครงการ	ประเภทโครงการ	ชื่อโครงการ	วันที่รับรองข้อเสนอโครงการ	สถานะ	รายละเอียด	ขอขยายเวลา/ รับรองเอกสารเพิ่มเติม/ รายงานความก้าวหน้า/ ขอข้อมูลเอกสารโครงการ	ปิดโครงการ/ ยุติโครงการ/ ยกเลิกโครงการ
1.3/001/63	เต็มรูปแบบ	คู่มือการใช้งานระบบ	30/08/2563	รับรอง	รายละเอียดโครงการ ผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการ ใบเสร็จการชำระเงิน	ขอขยายเวลา รับรองเอกสารเพิ่มเติม รายงานความก้าวหน้า ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการ	ปิดโครงการ



บันทึกข้อความขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัย

ชื่อเสนอโครงการ

เลขที่โครงการ: 1.3/001/63 ประเภทโครงการ: เต็มรูปแบบ

หัวหน้าโครงการ: นางสาวสุดาพร อารหาญ

ชื่อโครงการ: คู่มือการใช้งานระบบ

วันที่รับรอง ตั้งแต่: 30 สิงหาคม 2563 ถึง: 29 สิงหาคม 2564

หน่วยงาน: หน่วยงาน

เลข อว.: วันที่ Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.)

เรื่อง: ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

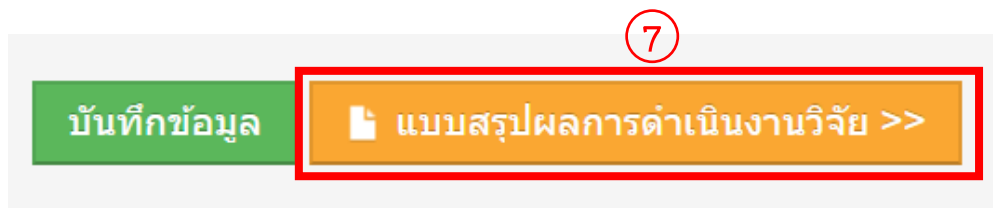
เอกสารที่เกี่ยวข้อง: ระบุชื่อเอกสาร

เอกสาร: No file selected Choose File *** ไฟล์สกุล .pdf

บันทึกข้อมูล

6. สามารถระบุชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้องและเลือกไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง จนกระทั่งเอกสารที่เกี่ยวข้องครบ

7. กดปุ่ม “แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัย”



8. กรอกแบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัย

9. กดปุ่ม “บันทึก”

ข้อเสนอโครงการ

เลขที่โครงการ 1.3/001/63

ประเภทโครงการ เติมรูปแบบ

หัวหน้าโครงการ นางสาวสุตาพร อาจหาญ

ชื่อโครงการ คู่มือการใช้งานระบบ

วันที่รับรอง ตั้งแต่ 30 สิงหาคม 2563

ถึง 29 สิงหาคม 2564

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัย

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่ ถึง Date with Formate of (วันที่-เดือน-ค.ศ.)

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

- 1.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total Simple Size) ราย
- 1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total Subjects Consented) ราย
- 1.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) ราย
- 1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal include any death) ราย
- 1.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects completed) ราย

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อน ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

- 2.1 มีอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน ราย
- 2.2 เป็นอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ราย

(อาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้าการรักษาตัว ในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาล นานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือการวิจัย)

3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน เหตุการณ์ (หากไม่แน่ใจแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

- 4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้นำรายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน
- 4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้นำรายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน
- 4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้นำรายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้นำรายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดระบุ หรือ แนบรายงาน

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

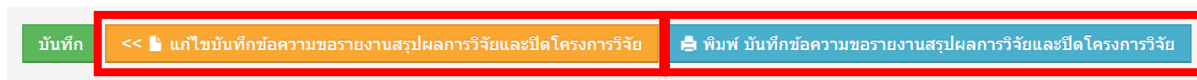
9

บันทึก

<< บันทึกข้อความขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย

10. หากมีการแก้ไข เลข อว. วันที่ หรือ ต้องการแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่ม กดปุ่ม
“แก้ไขบันทึกข้อความขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย”

11. หากไม่มีการแก้ไข กดปุ่ม “พิมพ์ บันทึกข้อความขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย”



10

11

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง





ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา

ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ และเพื่อให้การกำหนดมาตรฐานการรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์โดยบุคลากรและนิสิตที่สังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา หรือบุคคลภายนอกที่มา ร่วมและดำเนินการวิจัยกับนักวิจัย ในมหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยพะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงออกระเบียบไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ และให้ใช้ระเบียบนี้แทน

บรรดาระเบียบ ประกาศ หรือคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๓ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายความว่า มหาวิทยาลัยพะเยา

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาในแต่ละด้านที่ได้รับการแต่งตั้งตามระเบียบนี้

“กรรมการสมทบ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยพะเยา ที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ ที่มหาวิทยาลัยพะเยาแต่งตั้ง

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้ง เวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน ศพ หรือสารพันธุกรรมใดของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย การทดลองเภสัชพลวัต เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายชีวเคมี และจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ การสังเกต การทดลองการประชุมกลุ่มทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนิสิตมหาวิทยาลัยพะเยา รวมทั้งบุคคลภายนอกที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัยหรือร่วมดำเนินการวิจัยกับบุคลากรของมหาวิทยาลัยพะเยา ไม่ว่าจะดำเนินโครงการวิจัยภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยพะเยาก็ตาม หรือบุคลากรภายนอกที่ทำการวิจัยภายนอกมหาวิทยาลัยพะเยา และต้องการขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับมหาวิทยาลัยพะเยา

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคลากรและนิสิตสังกัดมหาวิทยาลัยพะเยาหรือบุคคลภายนอกที่เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยพะเยา รวมถึงกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย” หมายความว่า อาสาสมัครหรือบุคคลผู้ซึ่งนักวิจัยทำวิจัยด้วยเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยโดยวิธีการรักษา หรือมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลนั้นหรือได้ข้อมูลส่วนตัวที่ระบุถึงบุคคลได้

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

“ข้อกำหนดตามวิธีการมาตรฐาน” หมายความว่า ขั้นตอนในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่ประสานงานหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยพะเยา การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารที่ควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

ข้อ ๕ ให้อธิการบดีรักษาการตามระเบียบนี้ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้ หรือการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจตีความและวินิจฉัยชี้ขาด การตีความและการวินิจฉัยของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

ส่วนที่ ๑

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการในแต่ละด้าน ดังนี้

(๑) คณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on Health Sciences and Sciences and Technology” ใช้ตัวย่อว่า “HREC-UP-HSST”

(๒) คณะกรรมการด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on Humanities and Social Sciences” ใช้ตัวย่อว่า “HREC-UP-HSS”

องค์ประกอบของคณะกรรมการเป็นไปตามสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย ๕ คน ทั้งหญิงและชาย ประกอบด้วย

- (๑) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในสาขาการวิจัย
- (๒) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนเป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
- (๓) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนไม่สังกัดสถาบัน หรือองค์กรนั้น
- (๔) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งถึงสองคนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพ เพื่อทำหน้าที่ดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยอาจแต่งตั้งชุดใดชุดหนึ่งหรือตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๗ กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๖ ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

ข้อ ๘ คณะกรรมการ มีอำนาจและหน้าที่ดังนี้

(๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย พิจารณารับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากล

สำหรับ...

สำหรับการศึกษาทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสาขากด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสาขาลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH) และข้อกำหนดตามวิธีการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) ที่คณะกรรมการกำหนด

(๓) พิจารณาออกข้อกำหนดตามวิธีการมาตรฐาน

(๔) ให้ข้อเสนอแนะต่อมหาวิทยาลัยในการออกระเบียบ แนวปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุผลดำเนินการตามระเบียบนี้

(๕) ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระหว่างดำเนินการวิจัยอย่างน้อย ปีละ ๑ ครั้ง จนโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง และขอให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมายังคณะกรรมการตามเวลาที่กำหนด

(๖) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๗) ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

(๘) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานของคณะกรรมการในขอบเขตอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

(๙) รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีทุกปี

(๑๐) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี

ข้อ ๙ คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งตามข้อ ๖ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

ก่อนหมดวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ หากมีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มจากจำนวนคณะกรรมการที่มีอยู่ตามวาระหนึ่ง ให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเพิ่มมีวาระเพียงเท่าวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการทั้งชุด

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระและยังมิได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่ง ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่

ข้อ ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามข้อ ๙ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ต้องคำพิพากษา...

(๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) มีเหตุบกพร่องอย่างร้ายแรงต่อหน้าที่กรรมการ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย อย่างร้ายแรง และคณะกรรมการมีมติให้พ้นจากตำแหน่ง

(๗) หากมีการปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐาน และคณะกรรมการเห็นชอบ ให้ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงใหม่

(๘) ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือนติดต่อกัน

(๙) มีการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อกำหนดวิธีการมาตรฐาน

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ประธานกรรมการ พิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ เสนออธิการบดีให้แต่งตั้ง เป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับวาระที่เหลือของกรรมการที่ตนแทน

ส่วนที่ ๒

การดำเนินการพิจารณา

ข้อ ๑๒ การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ต้องมีคณะกรรมการไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการทั้งหมด และเป็นไปตามข้อกำหนดตามวิธีการมาตรฐาน จึงจะเป็นองค์ประชุม ทั้งนี้ กรณีที่ประธานร้องขอให้กรรมการสมทบเข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยไม่ให้นับ กรรมการสมทบเป็นองค์ประชุม เว้นแต่ กรรมการสมทบที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมให้นับกรรมการ สมทบดังกล่าวเป็นองค์ประชุมด้วย

ข้อ ๑๓ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยใด ๆ มีแนวทาง ปฏิบัติดังนี้

(๑) กรรมการแต่ละคนมีอิสระในการลงมติรับรอง ไม่รับรอง งดออกเสียง หรือมีมติอื่น ที่คณะกรรมการกำหนด และมีสิทธิลงมติดังใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึกชี้แจงเหตุผล ที่ไม่รับรองและงดออกเสียงด้วย

(๒) ในการประชุม...

(๒) ในการประชุมแต่ละครั้ง ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสีย กรรมการผู้นั้นจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในการพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอได้

(๓) การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากขององค์ประชุม หรือของกรรมการเท่าที่มีอยู่ในขณะนั้น กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียง เป็นเสียงชี้ขาด

(๔) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการถือเป็นที่สุด เว้นแต่กรณีที่มีอธิการบดีเห็นว่า การดำเนินโครงการวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจะเกิดผลกระทบต่อมหาวิทยาลัยอย่างร้ายแรง อธิการบดีสามารถยับยั้งมิให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปได้

(๕) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการ อาจารย์โอน หรือมอบหมายให้คณะกรรมการของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการได้ หรือกรรมการอาจร้องขอใบรับรองจากสถาบันที่ผ่านการรับรองแล้ว และกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

(๖) หากนักวิจัยผ่านการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แนบเอกสารการผ่านการฝึกอบรม เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยพร้อมกับการขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย

(๗) เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการทุกขั้นตอนถือเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยการรักษาความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๔ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยเดือนละหนึ่งครั้ง โดยมีกำหนดวันเวลา และสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแจ้งไว้ล่วงหน้า ในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๕ การประชุมของคณะกรรมการ กรรมการสมทบ ผู้เชี่ยวชาญ หรือบุคคลอื่นที่คณะกรรมการเห็นสมควรได้เบี้ยประชุม หรือค่าตอบแทนจากเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย โดยทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัย

ข้อ ๑๖ การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามวิธีการมาตรฐาน

ส่วนที่ ๓

การติดตามประเมินโครงการวิจัย

ข้อ ๑๓ โครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ ถือเป็นความรับผิดชอบในการรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี หรือเป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ การรายงานสรุปและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองต้องดำเนินการภายใน ๖๐ วันทำการ หลังจากสิ้นสุดการวิจัย หากไม่ดำเนินการคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกการรับรองโครงการดังกล่าว

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ และไม่ปฏิบัติตามแต่เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัคร หรือถูกร้องเรียนเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการสามารถติดตามประเมินผลได้ตามที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่โครงการวิจัยต้องมีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการดังกล่าว แก่หัวหน้าโครงการและผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการโดยเร็ว

ส่วนที่ ๔

การสนับสนุน

ข้อ ๑๕ ให้กองบริหารงานวิจัย เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดทำแผนงบประมาณ เป็นรายปีงบประมาณ
- (๒) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ
- (๓) เก็บ รวบรวม เอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัย
- (๔) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการ
- (๕) ส่งเสริมให้มีการเพิ่มพูนความรู้แก่คณะกรรมการ ผู้วิจัย นิสิต และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในมหาวิทยาลัย และประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงาน และอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการและเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- (๗) รับเรื่องราวร้องเรียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการ

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๐ การใด ๆ ที่ได้ดำเนินการตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ ก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะเสร็จสิ้น

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ที่ได้รับแต่งตั้งตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ ให้ดำรงตำแหน่งต่อไปจนกว่าจะครบวาระหรือจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการตามระเบียบนี้ ทั้งนี้ อำนาจและหน้าที่ให้เป็นไปตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ คุณหญิงไขศรี ศรีอรุณ)

นายกสภามหาวิทยาลัยพะเยา



ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา

เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานด้านการทำวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยพะเยา เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ และความในข้อ ๕ และข้อ ๗ ของระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การเงิน การบัญชี การตรวจสอบและ การจัดการทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัย พะเยา ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๐๕ (๑๔/๒๕๖๖) เมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ และมติ คณะกรรมการการเงินและทรัพย์สินของมหาวิทยาลัย ในคราวประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖ จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๔ ประกาศนี้

“อธิการบดี” หมายความว่า อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย พะเยา ในแต่ละด้านที่ได้รับการแต่งตั้งตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย พะเยา พ.ศ. ๒๕๖๕

“ประเภทผู้วิจัย” หมายความว่า บุคลากรหรือนิสิตสังกัดมหาวิทยาลัยพะเยา ที่เป็น ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยของบุคลากร หรือของนิสิตมหาวิทยาลัยพะเยา และต้องการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับมหาวิทยาลัยพะเยา

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียนฐานข้อมูลวัสดุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย

อนุมัติเมื่อ.....	- ๘ ก.ย. ๒๕๖๖
ลงนามเมื่อ.....	๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖

การทดลอง ...

การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี และจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ การสังเกต การทดลอง การประชุมกลุ่มทางสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ

“แหล่งทุน” หมายความว่า แหล่งที่มาของงบประมาณ ที่นำมาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย

“หน่วยงานเอกชน” หมายความว่า ผู้ประกอบการหรือกิจการส่วนบุคคล ห้างร้าน บริษัท รวมทั้งมูลนิธิและสมาคมวิชาชีพที่มีใช้หน่วยงานของรัฐ

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า หน่วยงานดังต่อไปนี้

(๑) ส่วนราชการ

(๒) รัฐวิสาหกิจ

(๓) หน่วยงานของรัฐสภา ศาลยุติธรรม ศาลปกครอง ศาลรัฐธรรมนูญ องค์การอิสระตามรัฐธรรมนูญ และองค์กรอัยการ

(๔) องค์การมหาชน

(๕) ทุนหมุนเวียนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล

(๖) องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น

(๗) หน่วยงานอื่นของรัฐตามที่กฎหมายกำหนด

“ทุนส่วนตัว” หมายความว่า การทำงานวิจัยและงานสร้างสรรค์โดยใช้ทุนส่วนตัวในการดำเนินการ

ข้อ ๕ อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีรักษาการตามประกาศนี้ กรณีที่มีปัญหาจากการปฏิบัติหรือการตีความตามประกาศนี้ ให้คณะกรรมการเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๗ การใด ๆ ที่ได้ดำเนินการตามประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะเสร็จสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุกกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

อนุมัติเมื่อ.....	- ๘ ก.ย. ๒๕๖๖
ลงนามเมื่อ.....	๑๔ ก.ย. ๒๕๖๖
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่.....	๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖

บัญชีแนบท้าย
ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง อัตราค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๖๖

ประเภท	อัตราค่าธรรมเนียม (บาท)					
	ประเภทผู้วิจัย					
	บุคลากร			นิสิต		
	แหล่งทุน					
	หน่วยงาน เอกชน	หน่วยงาน ของรัฐ	ทุน ส่วนตัว	หน่วยงาน เอกชน	หน่วยงาน ของรัฐ	ทุน ส่วนตัว
๑. ค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการเสนอขอทุน (ต่อโครงการ)	๕๐๐	๕๐๐	-	๒๕๐	๒๕๐	-
๒. ค่าธรรมเนียมโครงการวิจัยในการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก (ต่อโครงการ)						
๒.๑ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท	๒,๕๐๐	๒๕๐	๒๕๐	๕๐๐	-	-
๒.๒ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุน ๑๐๐,๐๐๑ - ๕๐๐,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๕๐๐	๕๐๐	๑,๐๐๐	-	-
๒.๓ โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุน ๕๐๐,๐๐๑ - ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท	๗,๕๐๐	๗๕๐	๗๕๐	๒,๐๐๐	-	-
๒.๔ โครงการที่ได้รับทุนสนับสนุน มากกว่า ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท	๑๐,๐๐๐	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐	๔,๐๐๐	-	-
๓. ค่าธรรมเนียมในการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (ต่อโครงการ)						
๓.๑ ค่าธรรมเนียมการขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย	๕,๐๐๐	-	-	-	-	-
๓.๒ ค่าธรรมเนียมการขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการ (Protocol amendment) คู่มือนักวิจัย (Investigator’s Brochure) เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม (Informed Consents) แบบบันทึกข้อมูล (Case record form) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครในโครงการ (Subject’s Materials)	๒,๕๐๐	-	-	-	-	-

อนุมัติเมื่อ..... ๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖

ลงนามเมื่อ..... ๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... ๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖

ประเภท	อัตราค่าธรรมเนียม (บาท)					
	ประเภทผู้วิจัย					
	บุคลากร			นิสิต		
	แหล่งทุน					
	หน่วยงาน เอกชน	หน่วยงาน ของรัฐ	ทุน ส่วนตัว	หน่วยงาน เอกชน	หน่วยงาน ของรัฐ	ทุน ส่วนตัว
๓.๓ ค่าธรรมเนียมการรายงานความก้าวหน้า รายงานความปลอดภัย รายงานการดำเนินการ วิจัยที่เบี่ยงเบน รายงานการปิดโครงการ หรือรายงานอื่น ๆ ที่คณะกรรมการกำหนด ให้ผู้วิจัยรายงาน	๑,๐๐๐	-	-	-	-	-
๔. ค่าธรรมเนียมในการขอสืบค้นข้อมูลและ ตรวจสอบการรับรองจริยธรรมการวิจัยการ วิจัยในมนุษย์ (ต่อครั้ง)	๕๐	๕๐	๕๐	๕๐	๕๐	๕๐
๕. ค่าธรรมเนียมในการขอคัดสำเนาเอกสาร การรับรองจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ (ต่อหน้า)	๓	๓	๓	๓	๓	๓

อนุมัติเมื่อ..... ๘ ก.ย. ๒๕๖๖

ลงนามเมื่อ..... ๑๔ ก.ย. ๒๕๖๖

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่..... ๑๕ ก.ย. ๒๕๖๖



คำสั่งมหาวิทยาลัยพะเยา

ที่ ๒๓๔๑ /๒๕๖๖

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
มหาวิทยาลัยพะเยา

เพื่อให้การกำหนดความรับผิดชอบและแนวทางการจัดการเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ของมหาวิทยาลัยพะเยา เป็นไปตามมาตรฐานและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ และความในข้อ ๖ ของระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา ดังนี้

- | | |
|---|---------------------|
| ๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ | ประธานกรรมการ |
| ๒. ดร.วิหวัศ สัจจาพงศ์ | รองประธานกรรมการ |
| ๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.คมกฤษ ตาชม | กรรมการ |
| ๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รุ่งทิภา กองสอน | กรรมการ |
| ๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุกัญญา เกาะวิวัฒนากุล | กรรมการ |
| ๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์กาญจน์รัตน์ ไมรินทร์ | กรรมการ |
| ๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ศราวุธ จันทระ | กรรมการ |
| ๘. ดร.ธัญทิพย์ คฤหโยธิน | กรรมการ |
| ๙. นายกมลสันต์ ศรีวิราช | กรรมการ |
| ๑๐. นางสาวจุฬาสินี โรจนคุณกำจร | กรรมการ |
| ๑๑. นางนพพร เกษสุวรรณ | กรรมการ |
| ๑๒. ดร.วรรณกร พรประเสริฐ | กรรมการและเลขานุการ |
| ๑๓. นางสาวแววดาว ทิพวงศ์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑๔. นางสาววราภรณ์ เครือมา | ผู้ช่วยเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการ...

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
มีอำนาจและหน้าที่ตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๕
และให้ได้รับเบี้ยประชุมตามประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราเบี้ยประชุมคณะกรรมการชุดต่าง ๆ
ของมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖



(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา



คำสั่งมหาวิทยาลัยพะเยา

ที่ ๒๓๕๐ /๒๕๖๖

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

เพื่อให้การกำหนดความรับผิดชอบและแนวทางการจัดการเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของมหาวิทยาลัยพะเยา เป็นไปตามมาตรฐานและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๕๓ และความในข้อ ๖ ของระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๕ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา ดังนี้

- | | |
|--|---------------------|
| ๑. รองศาสตราจารย์ ดร.อัคราภรณ์ ดวงใจ | ประธานกรรมการ |
| ๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประจวบ แหลมหลัก | รองประธานกรรมการ |
| ๓. ดร.กัณตพงศ์ แสงพวง | กรรมการ |
| ๔. ดร.จักรินทร์ ศรีวิไล | กรรมการ |
| ๕. ดร.วรัชต์ มัธยมบุรุษ | กรรมการ |
| ๖. ดร.วิมลทิพย์ พวงเข้ม | กรรมการ |
| ๗. นางมุกดา อินต๊ะสาร | กรรมการ |
| ๘. นายอัษฎาภรณ์ ฉัตรนันท์ | กรรมการ |
| ๙. แพทย์หญิงเพ็ญนิภา นริรงค์ | กรรมการ |
| ๑๐. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สาวิตรี นงอลา | กรรมการและเลขานุการ |
| ๑๑. นางสาววรารักษ์ เครือมา | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑๒. นางสาวแววดาว ทิพนงค์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการ...

ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา มีอำนาจและหน้าที่ตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๕ และให้ได้รับเบี้ยประชุมตามประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา เรื่อง กำหนดอัตราเบี้ยประชุมคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ของมหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖



(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

รายการเอกสาร ประกอบการยื่นคำขอรับบริการ



รายการเอกสารประกอบการยื่นคำขอรับบริการ



แบบฟอร์มยื่นเสนอโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- AF 01** บันทึกข้อความข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - AF 02** คำประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน
 - AF 03** แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
 - AF 04.1** เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
 - AF 04.2** เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)
 - AF 04.3** เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป)
 - AF 04.4** เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - AF 05.1** เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
 - AF 05.2** เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับเด็กอายุ 13-17 ปี)
 - AF 05.3** เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ 18 ปีขึ้นไป)
 - AF 05.4** เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย
 - AF 05.5** เอกสารแสดงความยินยอมให้ทำการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (สำหรับผู้ที่ไม่สามารถอ่านออก-เขียนได้)
 - AF 06** แบบฟอร์มสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
 - AF 07** ขอบข่ายเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - AF 08** ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - AF 09** ขอบข่ายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - AF 10** ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - AF 11** ขอรายงานการดำเนินการที่ไม่ปฏิบัติตามเมี่ยงเบนฝ่าฝืนฯ
 - AF 12** แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและการตอบสนอง
 - AF 13** ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
 - AF 14** ขอบข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัย
 - AF 15** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
 - AF 16** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประษัตินิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกสถาบัน
- แบบฟอร์มแจ้งการปิดโครงการโดยหัวหน้าส่วน