



**คู่มือการปฏิบัติงาน  
การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**

**โดย**

**นางสาวสุดารัตน์ ช่างโรง  
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป**

**สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์  
ตุลาคม 2566**



คู่มือการปฏิบัติงาน  
การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

โดย  
นางสาวสุดารัตน์ ช้างโรง  
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ตุลาคม 2566

## คำนำ

คู่มือการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ อยู่ภายใต้ขอบเขตงานของฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ หน่วยงานสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นระบบและมีมาตรฐานเดียวกัน มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับประกาศ ระเบียบและสามารถทำงานทดแทนกันได้ ภายใต้ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เนื้อหาคู่มือ มีกระบวนการดำเนินงานครอบคลุม 8 ขั้นตอน ดังนี้ 1) การรับโครงการวิจัย 2) การตรวจสอบโครงการวิจัย 3) การส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน 4) การสรุปผลการประเมินโครงการวิจัย 5) การแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย 6) การออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย 7) การเก็บเอกสารโครงการวิจัย และ 8) การบริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คู่มือการปฏิบัติงานฉบับนี้ ผู้เขียนเขียนจากประสบการณ์การทำงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ปฏิบัติงานบทบาทเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ตลอดระยะเวลากว่า 16 ปี โดยรวบรวม กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ เทคนิคในการปฏิบัติงานการติดตามและประเมินผล ข้อพึงระวังในการปฏิบัติงาน ปัญหา อุปสรรค แนวทางการแก้ไข รวมถึงข้อเสนอแนะในการพัฒนางาน

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่าน และผู้ปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากมีข้อผิดพลาดประการใด ผู้เขียนขออภัยในความผิดพลาดดังกล่าวไว้เพื่อแก้ไขปรับปรุงให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป

สุดารัตน์ ช่างโรง

ตุลาคม 2566

## กิตติกรรมประกาศ

คู่มือการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี โดยการสนับสนุนจากสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ผู้เขียนจึงขอขอบพระคุณ รองอธิการบดีที่กำกับดูแลสถาบันส่งเสริมการวิจัย และนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ และผู้บริหารหน่วยงานที่มอบหมายให้ปฏิบัติงานนี้ จึงทำให้เกิดความรู้ และประสบการณ์ในการทำงาน รวมถึงให้การสนับสนุนในการพัฒนาตนเองเพื่อนำไปพัฒนาการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณส่วนทรัพยากรมนุษย์และองค์กรที่ได้จัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อความก้าวหน้าในอาชีพของพนักงานสายสนับสนุน จนทำให้เกิดแนวทางในการพัฒนาคู่มือฉบับนี้ และขอขอบพระคุณ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ นักวิจัยทุกท่านที่ยื่นขอรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่งานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงบุคลากรในฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการที่สนับสนุนการปฏิบัติงาน ส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานมีประสบการณ์ในการทำงานที่หลากหลายและสามารถนำมาประยุกต์เป็นแนวปฏิบัติและเป็นกรณีศึกษาในการอ้างอิงในคู่มือฉบับนี้

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ .....	ก
กิตติกรรมประกาศ .....	ข
สารบัญ .....	ค
สารบัญตาราง .....	ง
สารบัญภาพ .....	ช
สารบัญภาคผนวก .....	ซ
<b>บทที่ 1 บทนำ .....</b>	<b>1</b>
1.1 ความสำคัญ/ความจำเป็น (ภูมิหลัง) .....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของคู่มือ .....	3
1.3 ประโยชน์ของคู่มือ .....	3
1.4 ขอบเขตของคู่มือ .....	3
1.5 คำนิยาม/คำจำกัดความ .....	4
<b>บทที่ 2 หน้าที่ความรับผิดชอบและโครงสร้างการบริหารจัดการ .....</b>	<b>6</b>
2.1 หน้าที่ความรับผิดชอบ .....	6
2.2 โครงสร้างการบริหารจัดการ .....	10
2.2.1 โครงสร้างองค์กร (Organization Chart) .....	10
2.2.2 โครงสร้างการบริหาร (Administration Chart) .....	12
2.2.3 โครงสร้างการปฏิบัติการ (Activity Chart) .....	12
<b>บทที่ 3 หลักเกณฑ์ วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไข .....</b>	<b>15</b>
3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน .....	15
3.2 วิธีการปฏิบัติงาน .....	21
3.3 เงื่อนไข/ข้อสังเกต/ข้อควรระวัง/สิ่งที่ควรคำนึง ในการปฏิบัติงาน .....	23
3.4 แนวคิด/งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	26

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
<b>บทที่ 4 เป้าหมายและเทคนิคในการปฏิบัติงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์ .....</b>	<b>31</b>
4.1 เป้าหมายในการปฏิบัติงาน (ตัวชี้วัดในการปฏิบัติงาน) .....	31
4.2 เทคนิคในการวางแผน/แผนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน .....	32
4.3 เทคนิคในการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงาน .....	37
4.4 เทคนิคการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน .....	50
4.5 เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ.....	53
4.6 จรรยาบรรณ/คุณธรรม/จริยธรรมในการปฏิบัติงาน .....	58
<b>บทที่ 5 ปัญหา อุปสรรค แนวทางแก้ไข การพัฒนาและข้อเสนอแนะ .....</b>	<b>60</b>
5.1 ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน แนวทางแก้ไขและพัฒนา .....	60
5.2 ข้อเสนอแนะ .....	65
บรรณานุกรม .....	67
ภาคผนวก .....	71
ภาคผนวกที่ 1 ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2563.....	71
ภาคผนวกที่ 2 คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์..	76
ภาคผนวกที่ 3 ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1.....	77
ภาคผนวกที่ 4 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	78
ภาคผนวกที่ 5 รายการแบบฟอร์มประเภทขอยกเว้น.....	83
ภาคผนวกที่ 6 รายการแบบฟอร์มประเภทเร่งด่วน.....	84
ภาคผนวกที่ 7 รายการแบบฟอร์มประเภทนำเข้าไปประชุม.....	85
ภาคผนวกที่ 8 แบบฟอร์มตรวจสอบรายละเอียดโครงการวิจัย.....	86
ภาคผนวกที่ 9 ตัวอย่างหนังสือมอบหมายผู้ประเมินโครงการวิจัย .....	87
ภาคผนวกที่ 10 แบบฟอร์มประเมินโครงการ.....	88
ภาคผนวกที่ 11 แบบฟอร์มเอกสารรักษาความลับ .....	91
ภาคผนวกที่ 12 ตัวอย่างแบบฟอร์มแจ้งผลให้นักวิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย.....	92
ภาคผนวกที่ 13 ตัวอย่างแบบฟอร์มสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ.....	94
ภาคผนวกที่ 14 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการอนุมัติโครงการ.....	95
ภาคผนวกที่ 15 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองโครงการ (ภาษาไทย).....	96

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวกที่ 16 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....	97
ภาคผนวกที่ 17 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองประเภทยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม	
การวิจัยในมนุษย์.....	98
ประวัติผู้เขียน .....	99

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 4.1 ตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายในการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	31
ตารางที่ 4.2 เทคนิคในการวางแผนหรือแผนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงานตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน.....	33
ตารางที่ 4.3 สัญลักษณ์ผังการปฏิบัติงานและความหมายของสัญลักษณ์.....	38
ตารางที่ 4.4 กระบวนการและขั้นตอนการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์.....	40
ตารางที่ 4.5 การกำหนดรหัสหน่วยงาน.....	46
ตารางที่ 4.6 เทคนิคการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน.....	51
ตารางที่ 4.7 ตัวอย่างผลการประเมินความพึงพอใจจากผู้เข้าร่วมอบรมประจำปี.....	54
ตารางที่ 5.1 ปัญหา อุปสรรคในการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ แนวทางการปรับปรุงแก้ไข/พัฒนา.....	60

## สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 2.1 โครงสร้างองค์กรสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ.....	11
ภาพที่ 2.2 โครงสร้างการบริหารสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ.....	12
ภาพที่ 2.3 โครงสร้างการปฏิบัติงานสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ.....	13
ภาพที่ 3.1 วิธีการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	21
ภาพที่ 4.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	39
ภาพที่ 4.2 ตัวอย่างฐานข้อมูลสำหรับบันทึกรับโครงการวิจัย.....	49
ภาพที่ 4.3 ตัวอย่างผลประเมินความพึงพอใจจากผู้รับบริการปี 2562-2566.....	53
ภาพที่ 4.4 ช่องทางสายตรงถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	54
ภาพที่ 4.5 ช่องทางการแจ้งสถานะการพิจารณารับรองโครงการออนไลน์.....	55

## สารบัญภาคผนวก

	หน้า
ภาคผนวกที่ 1 ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2563.....	71
ภาคผนวกที่ 2 คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์..	76
ภาคผนวกที่ 3 ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1.....	77
ภาคผนวกที่ 4 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์....	78
ภาคผนวกที่ 5 รายการแบบฟอร์มประเภทขอยกเว้น.....	83
ภาคผนวกที่ 6 รายการแบบฟอร์มประเภทเร่งด่วน.....	84
ภาคผนวกที่ 7 รายการแบบฟอร์มประเภทนำเข้าที่ประชุม.....	85
ภาคผนวกที่ 8 แบบฟอร์มตรวจสอบรายละเอียดโครงการวิจัย.....	86
ภาคผนวกที่ 9 ตัวอย่างหนังสือมอบหมายผู้ประเมินโครงการวิจัย .....	87
ภาคผนวกที่ 10 แบบฟอร์มประเมินโครงการ.....	88
ภาคผนวกที่ 11 แบบฟอร์มเอกสารรักษาความลับ .....	91
ภาคผนวกที่ 12 ตัวอย่างแบบฟอร์มแจ้งผลให้นักวิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย.....	92
ภาคผนวกที่ 13 ตัวอย่างแบบฟอร์มสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ.....	94
ภาคผนวกที่ 14 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการอนุมัติโครงการ.....	95
ภาคผนวกที่ 15 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองโครงการ (ภาษาไทย).....	96
ภาคผนวกที่ 16 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองโครงการ (ภาษาอังกฤษ).....	97
ภาคผนวกที่ 17 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองประเภทยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์.....	98

# บทที่ 1

## บทนำ

คู่มือการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ บทนี้ผู้เขียนอธิบายถึงความสำคัญ วัตถุประสงค์ ประโยชน์ ขอบเขตของการศึกษาและคำจำกัดความ ดังนี้

### 1.1 ความสำคัญ/ความจำเป็น (ภูมิหลัง)

การศึกษาการวิจัยที่ใช้คนในการทดลอง ส่งผลให้เกิดพัฒนาการที่ดีในทางการแพทย์ทำให้การวินิจฉัย ป้องกัน รักษา รวมทั้งพัฒนาการดูแลสุขภาพให้มีความก้าวหน้า (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2562) การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีการทดลองโดยใช้คนเป็นอาสาสมัครทำให้เกิดวิวัฒนาการที่ส่งผลทางการแพทย์อย่างกว้างขวางและรวดเร็ว (สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกระทรวงสาธารณสุข, 2550) คำนี้ถึงการเคารพในบุคคล การให้คุณประโยชน์ รวมถึงการให้ความเป็นธรรม (นิมิตร มรกต, 2560) คุณภาพการวิจัยที่กระทำกับมนุษย์ต้องให้การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ให้กับผู้เข้าร่วมให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล (สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ งานมาตรฐานการวิจัย, 2565) มีการเก็บข้อมูลหลังได้รับการรับรอง บางวารสารจะรับบทความตีพิมพ์ก็ต้องแสดงหลักฐานผ่านรับรอง ทั้งนี้การเก็บข้อมูลต้องมีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายก่อนเข้าร่วมโครงการทุกครั้ง และไม่วิจัยในกลุ่มคนอ่อนด้อยถ้าไม่จำเป็นและการวิจัยต้องเกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง (นิมิตร มรกต, 2550)

มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ กำหนดยุทธศาสตร์ที่ 2 ด้านการวิจัย ในการขับเคลื่อนให้บรรลุเป้าหมายมหาวิทยาลัยในกลุ่ม 1 (Global & Frontier Research) พัฒนาการวิจัยระดับแนวหน้าของโลกเป็นการสร้างความร่วมมือการวิจัยในประเทศและต่างประเทศ (มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์, 2563) การพัฒนามหาวิทยาลัยเน้นการวิจัยเพื่อก้าวสู่อันดับโลก สอดคล้องกับกระบวนการสนับสนุนนักวิจัยที่มีการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ก่อนเก็บข้อมูลต้องขอรับรอง เพื่อให้สอดคล้องกับการพัฒนาผลงานวิจัยที่เชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์ของมหาวิทยาลัย ประกอบกับการทำวิจัยในมนุษย์สร้างองค์ความรู้ใหม่ทางวิชาการในทางการแพทย์ ลดความเจ็บป่วย วิเคราะห์นโยบาย ค้นพบ ประวัติศาสตร์ วัฒนธรรม ประเพณี การเขียน และการพูด สถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ พฤติกรรม ที่สังคมได้รับประโยชน์ และข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นทำให้เกิดแนวทางในการพัฒนาสังคม ซึ่งนำไปกำหนดนโยบายเพื่อกำหนดแนวทางการรักษา (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2562)

สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มีภารกิจสนับสนุนทุนวิจัย ส่งเสริมการตีพิมพ์ รวมทั้งดูแลงานการรับรองจริยธรรมเกี่ยวกับมนุษย์ จากภารกิจดังกล่าวเพื่อเป็นการสนับสนุนคณาจารย์ที่มีการทำวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์จึงออกประกาศฉบับแรกเมื่อปี พ.ศ. 2549 ว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ โดยกำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (ภาคผนวกที่ 2) โดยมีบทบาทพิจารณารับรองโครงการของบุคลากรมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ที่ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดยแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 1 ตั้งแต่ปี 2550 จนถึงปัจจุบัน รวม 16 ปี โดยมีโครงการที่ผ่านการรับรอง 5 ปีย้อนหลังถึงปี 2566 รวม 1,942 โครงการ ดังนี้ ปี 2562 จำนวน 265 โครงการ ปี 2563 จำนวน 406 โครงการ ปี 2564 จำนวน 416 โครงการ ปี 2565 จำนวน 421 โครงการ และปี 2566 จำนวน 434 โครงการ จำนวนไม่น้อยกว่า 3,000 โครงการ มีจำนวนการรับรองโครงการเพิ่มขึ้นทุกปี และนักวิจัยมีความต้องการโดยคาดหวังให้เป็นไปตามมาตรฐานและรวดเร็วในการรับบริการ

ทั้งนี้ จากข้อมูลข้างต้นในการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งแต่เริ่มจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อปี 2550 หน่วยงานมีกำหนดภาระงานและผู้รับผิดชอบชัดเจน โดยคุณสมบัติของผู้ปฏิบัติงานควรมีประสบการณ์ ความรู้ความเข้าใจในงานและปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยสอดคล้องกับระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการศึกษาและวิจัยในมนุษย์ และแนวทางการดำเนินงานตามมาตรฐานที่คณะกรรมการจัดทำไว้ซึ่งต้องเป็นรูปแบบเดียวกันในทุกกระบวนการ รวมถึงต้องบริหารจัดการการรับรองเริ่มตั้งแต่รับโครงการ ตรวจสอบประเภท มอบหมายผู้ประเมินโครงการ สรุปผล แจ้งผล ออกเอกสารรับรอง เก็บเอกสาร และการบริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ การปฏิบัติงานมีกระบวนการปฏิบัติงานที่มีหลายขั้นตอน ผู้ปฏิบัติงานและผู้ปฏิบัติงานทดแทนจำเป็นต้องเข้าใจหลักเกณฑ์การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติงาน คือ

- 1) แบบฟอร์มแบบเสนอโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษยังไม่สอดคล้องกันและยังไม่ครอบคลุมการวิจัยทางคลินิกทุกประเภท
- 2) แบบฟอร์มแต่ละประเภทการพิจารณาหลายแบบฟอร์มทำให้ต้องประชาสัมพันธ์สื่อสารเพื่อสร้างความเข้าใจผ่านหลายช่องทาง
- 3) บุคลากรที่มีประสบการณ์ลาออกทำให้ต้องเรียนรู้งานใหม่
- 4) การตรวจสอบประเภทการพิจารณาไม่ถูกต้องตามเกณฑ์
- 5) การแจ้งสถานะรับรองโครงการผ่านช่องทางเว็บไซต์ยังมีการเข้าถึงน้อย
- 6) มีการติดตามผลการแจ้งปิดโครงการยังไม่ต่อเนื่อง รวมถึงข้อผิดพลาดที่พบจากประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงาน อาทิเช่น
  - 1) ส่งเอกสารให้ผู้ประเมินโดยที่เอกสารยังไม่ครบถ้วน
  - 2) มีการกลั่นกรองและประเมินโครงการไม่ถูกต้อง
  - 3) มีการแนบเอกสารและจัดส่งให้ผู้ประเมินผิดโครงการ และ
  - 4) มีการพิมพ์ไม่ถูกต้องในการเสนอเอกสารลงนาม

ดังนั้น จากความจำเป็นข้างต้น เพื่อลดความผิดพลาดและการปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ผู้เขียนจึงนำมาเขียนเป็นคู่มือการปฏิบัติงาน “การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์” เพื่อใช้เป็นแนวทางให้ผู้ปฏิบัติงานทำงานได้ถูกต้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน ผู้ปฏิบัติงานทดแทนสามารถทำงานทดแทนกันได้

## 1.2 วัตถุประสงค์ของคู่มือ

- 1) เพื่อใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นระบบและมีมาตรฐานเดียวกัน
- 2) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับผู้ปฏิบัติงานและผู้ปฏิบัติงานทดแทนกัน
- 3) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับระเบียบ ประกาศและกระบวนการในการดำเนินงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

## 1.3 ประโยชน์ของคู่มือ

- 1) ผู้ปฏิบัติงานมีความเข้าใจกระบวนการปฏิบัติงาน ทราบเทคนิค ขั้นตอนในการปฏิบัติงาน ถูกต้องและเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน
- 2) ผู้ปฏิบัติงานสามารถใช้เป็นแนวปฏิบัติในการทำงานทดแทนกันได้
- 3) ผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้อง เข้าใจ กฎระเบียบ ประกาศ และกระบวนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 1.4 ขอบเขตของคู่มือ

คู่มือการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางการรับรองให้เป็นที่ปฏิบัติตามระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563 (2563) (ภาคผนวกที่ 1) และเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พ.ศ. 2564 (2564) โดยขอบเขตภาระงานผู้เขียนจะเขียนภาพรวมระดับมหาวิทยาลัยที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใต้สังกัดของสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ ขอบเขตของคู่มือการปฏิบัติงานเป็นขั้นตอนที่ใช้ทำงานของผู้เขียนในการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตั้งแต่รับโครงการ ตรวจสอบโครงการ มอบหมายผู้ประเมิน สรุปผล แจ้งผล ออกเอกสารรับรอง เก็บเอกสาร และบริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงประเมินความพึงพอใจจากการให้บริการ ไม่รวมขั้นตอนของผู้รับบริการเนื่องจากต้องการเน้นการทำงานของผู้ปฏิบัติงานและผู้ปฏิบัติงานทดแทนให้ปฏิบัติงาน

เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งขั้นตอนของผู้รับบริการซึ่งเป็นบทบาทของนักวิจัยที่มีการจัดเตรียมเอกสารเพื่อพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครเป็นหลัก มีเกณฑ์ ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติงานและตรวจสอบแตกต่างกับผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้นจึงอธิบายวิธีการปฏิบัติงานจริงของผู้ปฏิบัติงานในกระบวนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์เท่านั้น

### 1.5 คำนิยาม/คำจำกัดความ

คู่มือการปฏิบัติงาน กล่าวถึง ความหมาย ดังนี้

**การรับรองจริยธรรมการวิจัยมนุษย์** หมายถึง บทบาทหน้าที่ อำนาจ และขอบเขตการปฏิบัติงานของคณะกรรมการให้เป็นไปตามระเบียบและหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563 ดังนี้ การรับโครงการ การตรวจสอบ การส่งผู้ประเมิน การสรุปผล การแจ้งผล การออกเอกสารรับรอง การเก็บเอกสาร และการบริหารจัดการงานของคณะกรรมการ

**จริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์** หมายถึง แนวปฏิบัติ กฎหมาย หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์เพื่อการวิจัย เช่น ปณิญาเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากล เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และแนวทางที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์กำหนด

**การวิจัยในมนุษย์** หมายถึง โครงการวิจัยที่มีการวิจัยหรือทำการทดลองในมนุษย์ โดยใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัครในการทดลอง รวมทั้งการวิจัยที่ใช้ข้อมูลปฐมภูมิ และทุติยภูมิ

**จรรยาบรรณของนักวิจัย** หมายถึง สิ่งที่นักวิจัยควรต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ และจริยธรรมของบุคลากร มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

**หัวหน้าโครงการวิจัย** หมายถึง อาจารย์ นักวิจัย นักศึกษา สังกัดมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ที่มีการดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีการเก็บข้อมูลภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย

**คณะกรรมการ** หมายถึง คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย มีบทบาทหน้าที่พิจารณารับรองโครงการ เรียกว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี

**เลขานุการ** หมายถึง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่คัดเลือกจากประธานและได้รับแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย มีบทบาทหน้าที่ในการบริหารจัดการงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เจ้าหน้าที่** หมายถึง ผู้ที่ปฏิบัติงานสนับสนุนการรับรองโครงการ

**ผู้ประเมินโครงการวิจัย** หมายถึง คณะกรรมการหรือผู้ทรงคุณวุฒิภายในและภายนอกที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการและให้ข้อเสนอแนะ

**โครงการวิจัย** หมายถึง โครงการที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**โครงการวิจัยประเภทขอยกเว้น (Exemption review)** หมายถึง โครงการที่ไม่เก็บข้อมูลจากมนุษย์โดยตรง

**โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน (Expedited review)** หมายถึง โครงการที่ไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นกว่าการดำรงชีวิตประจำวันปกติ ไม่ได้วิจัยในกลุ่มคนที่เปราะบาง และเก็บข้อมูลจากมนุษย์โดยตรงจากการสอบถาม สัมภาษณ์ หรือทดลอง

**โครงการวิจัยประเภทนำเข้าที่ประชุม (Full board review)** หมายถึง โครงการทางการแพทย์ ทดสอบยา และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกาย

## บทที่ 2

### หน้าที่ความรับผิดชอบและโครงสร้างการบริหารจัดการ

บทนี้ ผู้เขียนอธิบายเกี่ยวกับขอบข่ายเนื้อหา ขอบเขตภาระงาน ลักษณะงานที่ปฏิบัติรวมถึง ความรับผิดชอบในบทบาทของตำแหน่ง โครงสร้างการบริหารจัดการ (โครงสร้างองค์กร โครงสร้าง การบริหาร และโครงสร้างการปฏิบัติงาน) ดังนี้

#### 2.1 หน้าที่ความรับผิดชอบ

ผู้เขียนปฏิบัติงานในตำแหน่ง เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ สังกัด สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ และมีภาระงานที่รับผิดชอบ จำนวน 5 งาน ดังนี้ 1) งานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ รับผิดชอบดูแลงานการรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และสนับสนุนคณะกรรมการในการพิจารณารับรอง โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ 2) งานทุนอุดหนุนการวิจัย ประเภททุนส่งเสริมนักวิจัยรุ่นใหม่ 3) งานแผนและงบประมาณ 4) งานทรัพยากรบุคคล และ 5) งาน อื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชา

ผู้ปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องมีประสบการณ์ เข้าใจขั้นตอนการ ปฏิบัติงานตามมาตรฐานของคณะกรรมการ ผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีทักษะการประสานงานและสื่อสารที่เป็นมิตรอ่อนโยนและสุภาพ มีความรู้ความเข้าใจและชัดเจน ในเรื่องงาน สามารถตอบคำถามให้คำแนะนำเบื้องต้นได้ รวมถึงมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์ การจัดระบบฐานข้อมูลของโครงการ การจับประเด็นและสรุปความ การให้บริการที่ดีและสามารถ ปฏิบัติงานได้ตามขั้นตอนถูกต้องอย่างมีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้ ผู้เขียนได้นำภาระงานที่มีสัดส่วนความรับผิดชอบหลักและประสบการณ์การทำงาน ที่มากกว่า 16 ปี มาเขียนเป็นคู่มือการปฏิบัติงาน คือ งานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ดังนี้

##### 2.1.1 บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่ง

##### 1) งานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.2) กำกับ ดูแล และปฏิบัติงานในส่วนของกระบวนการรับรองจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.3) ปรับปรุงระเบียบว่าด้วยการศึกษาการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.4) พิจารณากลับกรองโครงการที่ยื่นขอรับรองโครงการครั้งแรก และโครงการปรับปรุงแก้ไขตามมติคณะกรรมการ

1.5) ตรวจสอบประเภทการพิจารณาโครงการ และมอบหมายผู้ประเมินโครงการ เบื้องต้นก่อนนำเสนอประธาน

1.6) นัดประชุมคณะกรรมการพิจารณารับรองโครงการวิจัย

1.7) พิจารณากลับกรอง โครงการภายหลังการรับรอง ในส่วนสรุปผลการวิจัย แจ้งปิดโครงการ การปรับปรุงแก้ไขภายหลังการรับรอง การขอต่ออายุ และโครงการที่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดภายหลังการรับรอง

1.8) ให้คำแนะนำนักวิจัยในการยื่นขอรับรองโครงการให้เป็นไปตามเกณฑ์ การพิจารณา

1.9) ประสานงานกับนักวิจัยภายในและหน่วยงานภายนอกและองค์กรเกี่ยวกับ มาตรฐานการวิจัย

1.10) ปรับปรุงแบบฟอร์มวิธีดำเนินการตามมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ให้เป็นปัจจุบัน

1.11) วางระบบการดำเนินงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไป ตามมาตรฐาน

1.12) ตรวจสอบความถูกต้องและแผนการใช้งบประมาณของงานการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ถูกต้องตามระเบียบ

1.13) จัดโครงการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำปี

1.14) เข้าร่วมอบรมประจำปีร่วมกับเครือข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.15) สรุปผลการดำเนินงานประจำปีเสนอผู้บริหารในกำกับ

1.16) จัดโครงการอบรมพัฒนางานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำปี ในส่วนคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่งานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 2) งานทุนอุดหนุนการวิจัยประเภททุนส่งเสริมนักวิจัยรุ่นใหม่

2.1) ปรับปรุงประกาศทุนอุดหนุนการวิจัยประเภททุนส่งเสริมนักวิจัยรุ่นใหม่

2.2) จัดทำแบบฟอร์มการยื่นขอรับทุน

2.3) ตรวจสอบคุณสมบัติของผู้รับทุนและจัดทำสัญญารับทุน

2.4) จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการติดตามความก้าวหน้าทุนวิจัย

2.5) จัดประชุมนำเสนอการขอรับจัดสรรทุนและติดตามความก้าวหน้าในการ

ดำเนินการวิจัย

2.6) ตรวจสอบการปิดทุน การใช้งบประมาณ การขอขยายเวลา และการส่งบทความวิจัยตามเงื่อนไขของสัญญา

### 3) งานแผนและงบประมาณ

3.1) จัดทำคำขอตั้งงบประมาณประจำปี นำเข้าแผนและตัวชี้วัดประจำปีของหน่วยงานในระบบแผนและงบประมาณ

3.2) ตรวจสอบและวางแผนการใช้งบประมาณให้เป็นไปตามแผนงานที่กำหนด

3.3) โอนเปลี่ยนแปลงงบประมาณระหว่างกิจกรรม ปรับแผนและทบทวนแผนการใช้งบประมาณ

3.4) ตรวจสอบงบประมาณคงเหลือ และกันเหลือมงบประมาณประจำปี

### 4) งานทรัพยากรบุคคล

4.1) ขออนุมัติอัตรากำลังใหม่และอัตราทดแทนผ่านระบบบริหารบุคคล

4.2) จัดทำข้อมูลคุณสมบัติ และประสานงานการสอบคัดเลือก

4.3) เลขานุการสอบคัดเลือกและต่อสัญญาจ้างลูกจ้างชั่วคราวและพนักงานวิสาหกิจ

4.4) เลขานุการการประเมินผลการปฏิบัติงานประจำปีของหน่วยงาน

### 5) งานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายจากผู้บังคับบัญชา

#### 2.1.2 บทบาทหน้าที่และลักษณะงานที่ปฏิบัติงาน

งานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ผู้เขียนทำหน้าที่เลขานุการโดยสนับสนุนการปฏิบัติงานตั้งแต่เริ่มกระบวนการรับรองจนถึงที่สุดการรับรองรวมทั้งติดตามประเมินผลภายหลังการรับรอง ดังนี้ (1) การรับโครงการวิจัย (2) การตรวจสอบโครงการวิจัย (3) การส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน (4) การสรุปผลการประเมินโครงการวิจัย (5) การแจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย (6) การออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (7) การเก็บเอกสารโครงการวิจัย (8) การบริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้ สำหรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยต้องดำเนินการยื่นขอรับรองโครงการตามประเภทการพิจารณา ตามเวลาที่กำหนดและตามเกณฑ์การพิจารณาแต่ละประเภท โดยฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับรองโครงการ โดยมีกระบวนการดำเนินงานครอบคลุม 4 ด้าน ดังนี้

#### 1) ด้านการปฏิบัติการ

1.1) ลงรับเอกสารและการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

1.2) จัดทำหนังสือมอบหมายโครงการ

- 1.3) จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- 1.4) จัดทำหนังสือแจ้งผลการรับรองโครงการ

## 2) ด้านการวางแผน

- 2.1) จัดทำรายชื่อบุคคลผู้ประเมินโครงการวิจัย
- 2.2) กำหนดปฏิทินประชุมคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
- 2.3) แจ้งผลการรับรองและออกเอกสารรับรองโครงการภายในกำหนดเวลา

## 3) ด้านการประสานงาน

- 3.1) ติดต่อประสานงานกับคณะกรรมการและนักวิจัยเกี่ยวเอกสารและการประชุม
- 3.2) ประสานงานกับนักวิจัยและแจ้งสถานะโครงการ

## 4) ด้านการให้บริการ

- 4.1) ประชาสัมพันธ์ ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับคำแนะนำและสิ่งที่นักวิจัยควรจะต้องทราบ และข่าวสารการจัดกิจกรรมและอบรมที่เกี่ยวข้อง
- 4.2) จัดทำเว็บไซต์ เผยแพร่เกี่ยวกับเล่มวิธีดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงกระบวนการขั้นตอนในการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
- 4.3) ด้านแผนงบประมาณ การเงิน และพัสดุ
- 4.4) งานด้านอื่น ๆ
  - 4.4.1) เข้าร่วมประชุมและสัมมนาเครือข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
  - 4.4.2) จัดหลักสูตรอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำปี
  - 4.4.3) จัดทำและปรับปรุงมาตรฐานของคณะกรรมการ
  - 4.4.4) รายงานผลการดำเนินงานประจำปี

## 2.2 โครงสร้างการบริหารจัดการ

โครงสร้างการบริหารจัดการสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ สามารถเขียนเป็นแผนภูมิต้นไม้ (Tree Diagram) ได้ใน 3 ลักษณะ ดังนี้ (1) โครงสร้างองค์กร (2) โครงสร้างการบริหาร และ (3) โครงสร้างการปฏิบัติงาน

### 2.2.1 โครงสร้างองค์กร (Organization Chart)

โครงสร้างองค์กรของสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ ตามประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เรื่อง การแบ่งส่วนงานของสำนักงานอธิการบดี สำนักวิชา สถาบัน ศูนย์ หรือหน่วยงาน ที่เรียกชื่ออย่างอื่น พ.ศ. 2565 (2565) แบ่งงานเป็น 3 ฝ่าย ดังนี้ (1) ฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ (2) ฝ่ายเผยแพร่และส่งเสริมการวิจัยสู่ความเป็นเลิศ และ (3) ฝ่ายสนับสนุนห้องปฏิบัติการและมาตรฐานการวิจัย ดังภาพที่ 2.1 ดังนี้

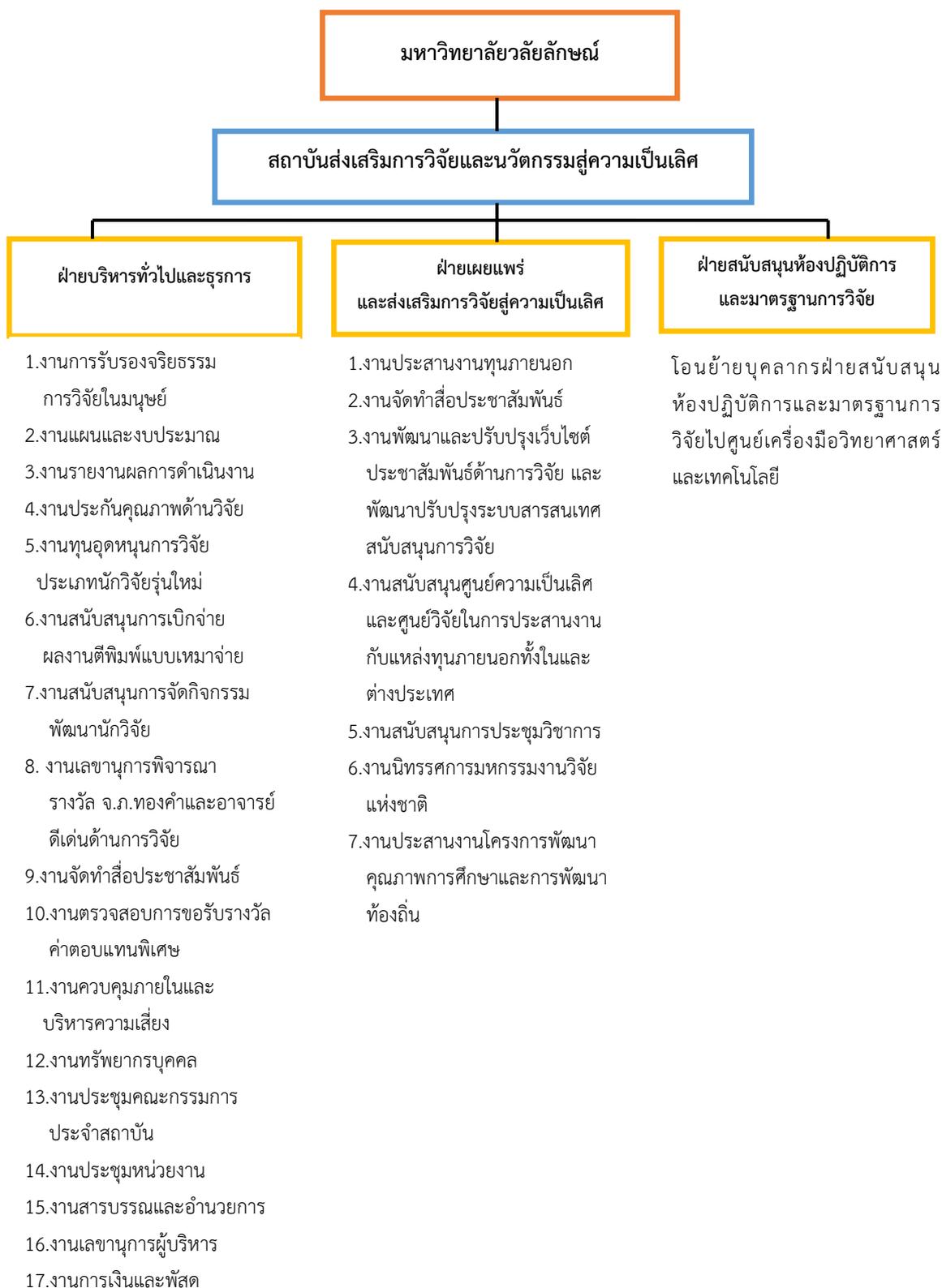
สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ กำหนดวิสัยทัศน์ และพันธกิจของหน่วยงาน ดังนี้

#### วิสัยทัศน์

เป็นหน่วยงานส่งเสริมและสนับสนุนการศึกษาค้นคว้าวิจัยและนวัตกรรมคุณภาพสูงเพื่อความเป็นเลิศในระดับสากล

#### พันธกิจ

- 1) ส่งเสริมและสนับสนุนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยในระดับนานาชาติ
- 2) สนับสนุนการเข้าถึงแหล่งทุนวิจัยภายนอก
- 3) สนับสนุนงานมาตรฐานการวิจัย (การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

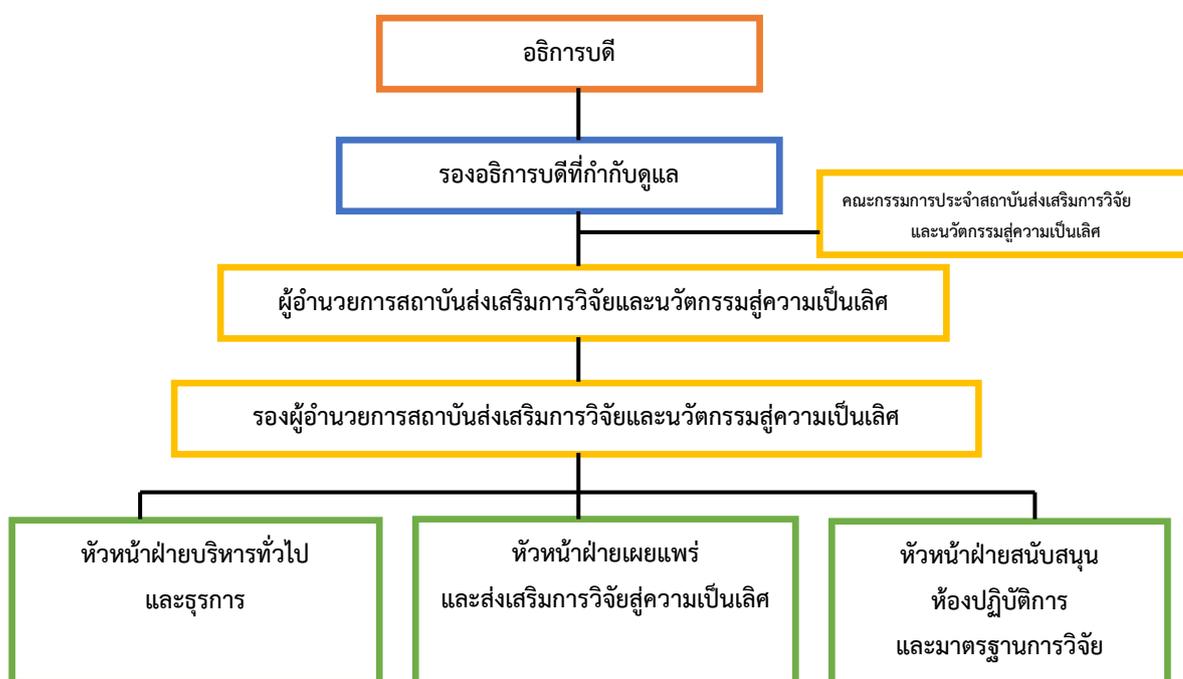


ภาพที่ 2.1 โครงสร้างองค์กร สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ

ที่มา : (สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ, 2566)

## 2.2.2 โครงสร้างการบริหาร (Administration Chart)

สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มีโครงสร้างการบริหารงาน อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มีผู้อำนวยการทำหน้าที่กำกับติดตามการดำเนินงานของรองผู้อำนวยการ และหัวหน้าฝ่าย มีคณะกรรมการประจำสถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ ทำหน้าที่ให้คำปรึกษา และกำหนดนโยบาย และมีการแต่งตั้งหัวหน้าฝ่าย เพื่อทำหน้าที่กำกับติดตามงานในความรับผิดชอบ จำนวน 2 ฝ่าย ประกอบด้วย หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ และหัวหน้าฝ่ายเผยแพร่และส่งเสริมการวิจัยสู่ความเป็นเลิศ และมีโครงสร้างการบริหาร ดังภาพที่ 2.2 ดังนี้



ภาพที่ 2.2 โครงสร้างการบริหาร สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ

ที่มา : (สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ, 2566)

## 2.2.3 โครงสร้างการปฏิบัติการ (Activity Chart)

งานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อยู่ภายใต้การบริหารจัดการของฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ สังกัด สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มีโครงสร้างอัตรากำลัง ในตำแหน่งเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปที่รับผิดชอบงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 3 อัตรา จำแนกเป็นคุณวุฒิในตำแหน่งระดับปริญญาตรี จำนวน 3 อัตรา โดยมีรายชื่อผู้ปฏิบัติงานพร้อมคุณวุฒิในตำแหน่ง ดังนี้ (1) นางสาวสุดารัตน์ ช้างโรง คุณวุฒิระดับปริญญาตรี (2) นางสาว

ธนาภรณ์ มีภพ คุณวุฒิระดับปริญญาตรี และ (3) นางสาวคณิตา หวานคง คุณวุฒิระดับปริญญาตรี และมีบุคลากรที่สนับสนุนการดำเนินงานของฝ่าย จำนวน 4 อัตรา จำแนกเป็นคุณวุฒิในตำแหน่งระดับปริญญาตรี จำนวน 2 อัตรา และคุณวุฒิระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง จำนวน 2 อัตรา ดังนี้ (1) นางสาวระวีวรรณ พุฒทอง คุณวุฒิระดับปริญญาตรี (2) นางสาวชาลิดา เพ็ชรรัตนโชติ คุณวุฒิระดับปริญญาตรี (3) นางวันฤดี รัตนพันธ์ คุณวุฒิระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง และ (4) นางสาวสุกัญญา สุวรรณปาน คุณวุฒิระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง รวมบุคลากรในฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ จำนวน 7 อัตรา ดังภาพที่ 2.3 ดังนี้



- 1.น.ส.ระวีวรรณ พุฒทอง เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
- 2.น.ส.ธนาภรณ์ มีภพ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
- 3.น.ส.คณิตา หวานคง เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
- 4.น.ส.ชาลิดา เพ็ชรรัตนโชติ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
- 5.นางวันฤดี รัตนพันธ์ พนักงานธุรการ
- 6.น.ส.สุกัญญา สุวรรณปาน พนักงานธุรการ

\*หมายเหตุ น.ส.สุดารัตน์ ช้างโรง ผู้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน

- 1.น.ส.สาวิณี แสงศรี เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
- 2.น.ส.กชนิภา กาญจนโรจน์ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
- 3.นายฐิติกร ทองเอียด เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
- 4.นายจรัญ ปัจฉิมเทษ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
- 5.น.ส.เบญจวรรณ ฉิมประดิษฐ์ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

ไม่มีกรอบอัตรากำลัง

ภาพที่ 2.3 โครงสร้างการปฏิบัติงาน สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ

ที่มา : (สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ, 2566)

ผู้อำนวยการ	จำนวน 1 อัตรา
รองผู้อำนวยการ	จำนวน 1 อัตรา
หัวหน้าฝ่าย	จำนวน 2 อัตรา
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป	จำนวน 9 อัตรา
พนักงานธุรการ	จำนวน 2 อัตรา
	รวม 15 อัตรา

จากโครงสร้างองค์กร โครงสร้างการบริหาร และโครงสร้างการปฏิบัติงานข้างต้น สำหรับการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินงานในรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ทำหน้าที่พิจารณารับรองโครงการที่ทำวิจัยในมนุษย์ของบุคลากรมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ทั้งนี้ องค์ประกอบของคณะกรรมการตามระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2563 (2563) ข้อ 7 กำหนดให้มีคณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน ซึ่งเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่มีใช้วิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 คน และบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายอย่างน้อย 1 คน และกำหนดให้มีประธาน 1 คน และเลขานุการ 1 คน โดยการได้มาซึ่งประธาน เลขานุการ รวมถึงคุณสมบัติของผู้ที่จะเป็นกรรมการ ดังนี้

ประธานมาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี

เลขานุการได้มาจากการแต่งตั้งโดยประธานและต้องมีประสบการณ์ในการทำงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการมาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี เสนอแต่งตั้งโดยประธาน กรรมการมาจากการคัดเลือกของแต่ละสำนักวิชา และต้องเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำวิจัยในมนุษย์ และมีประสบการณ์ในการเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หรือภาคินิพนธ์ และผ่านการอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## บทที่ 3

### หลักเกณฑ์ วิธีการปฏิบัติงานและเงื่อนไข

บทนี้ นำเสนอหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ข้อสังเกต ข้อควรระวัง สิ่งที่ต้องคำนึง และแนวคิ  
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติงานถูกต้อง ดังนี้

#### 3.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติงาน

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินงานในรูปแบบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เรียกอ่ “คณะกรรมการ” หรือ “WUEC” ทำหน้าที่ให้การรับรอง  
จริยธรรม ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ กฎหมาย ระเบียบของประเทศและสากลให้กับบุคลากร  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

##### 3.1.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน กฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

##### 1) หลักจริยธรรมการวิจัยในคนของ The Belmont Report มี 3 ประการ ดังนี้

(1) หลักความเคารพในบุคคล (2) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และ (3) หลักความยุติธรรม  
(ธาดา สืบหลินวงศ์, 2550) ดังนี้

##### 1.1) หลักความเคารพในบุคคล

การเคารพศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ คือ การปกป้องสิทธิประโยชน์ของบุคคล  
ที่ยินดีร่วมโครงการ ทางร่างกาย จิตใจ โดยไม่ปกปิดและสื่อสารให้เข้าใจง่ายชัดเจน ชี้แจงสิ่งที่ต้อง  
ปฏิบัติ และออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่มีเงื่อนไข รวมถึงกลุ่มเปราะบาง ต้องไม่ถูกบังคับและ  
ตัดสินใจได้ด้วยตนเอง โดยต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม รวมถึงต้องรักษาความลับ  
ข้อมูลส่วนบุคคล

##### 1.2) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย

ต้องวิเคราะห์โอกาสที่จะเกิดความเสียหายเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ  
ลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด หลีกเลี่ยงและหาวิธีป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่จำเป็น  
โดยมุ่งประโยชน์ในการสร้างองค์ความรู้ในทางวิชาการและประโยชน์ของผู้วิจัย รวมถึงผู้ร่วมวิจัยและ  
สังคมส่วนรวม

### 1.3) หลักยุดิธรรม

การคำนึงความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค ความยุติธรรมโดยต้องเป็นไปตามมาตรฐานในการพิจารณา มีอิสระ ไม่แสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการมิติเดียว

## 2) กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

### 2.1) กฎอนุกรมเบิร์ก

ความยินยอมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการเป็นสิ่งที่ไม่ควรให้ความสำคัญและคำนึงสูงสุด โดยได้รับการยินยอมตามกฎหมาย ตัดสินใจได้อย่างอิสระ และต้องรับรู้ข้อมูลโครงการอย่างชัดเจน ทราบถึงปัญหาหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น การทดลองต้องเป็นวิธีการที่ดีที่สุดไม่สามารถศึกษาหรือทดลองโดยวิธีการศึกษาอื่นและไม่เป็นการทดลองโดยไม่จำเป็น พื้นฐานของวิจัยควรเริ่มจากผลการทดลองในสัตว์ ธรรมชาติของการเกิดโรคและผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมีเหตุผลพอเพียงที่จะทำการทดลอง หลีกเลี่ยงการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานที่ไม่จำเป็นกับร่างกายและจิตใจ หากประเมินความเสี่ยงได้ว่าจะมีการเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพจะไม่ทดลอง ระดับความเสี่ยงจะไม่เกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดสอบจะช่วยแก้ไขได้ ต้องเตรียมเครื่องมือให้เพียงพอเพื่อป้องกันหากมีโอกาสบาดเจ็บ พิการ หรือเสียชีวิต ผู้ดำเนินการทดลองต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ ประสบการณ์ คุณสมบัติและทักษะความเชี่ยวชาญอย่างเพียงพอ อาสาสมัครสามารถถอนตัวในระหว่างการทดลองได้หากร่างกายหรือจิตใจไม่พร้อม และในระหว่างการทดลองมีการเตรียมความพร้อมในการยกเลิก หากผู้วิจัยคาดว่าอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ทุพพลภาพหรือเกิดการเสียชีวิต (วิชัย โชควิวัฒน์, 2552)

### 2.2) ปฏิญญาเฮลซิงกิ

ปฏิญญาเฮลซิงกิ ปี ค.ศ. 2013 กำหนดหมวดหมู่ไว้ 3 หมวด ดังนี้ (1) บทนำ (2) หลักทั่วไป และ (3) หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ร่วมกับการดูแลรักษาปกติ ทั้งนี้จึงขอสรุปในแต่ละหมวดของบทนำพอสังเขป ดังนี้ ข้อ (1) ประกาศเฮลซิงกิจัดทำขึ้นโดยแพทยสมาคมซึ่งเป็นหลักการจริยธรรมที่ให้คำแนะนำแก่แพทย์และบุคคลอื่น ๆ ที่ทำวิจัยเกี่ยวข้อง ข้อ (5) ต้องคำนึงถึงความเป็นธรรมของผู้เข้าร่วมก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม และข้อ (8) การวิจัยต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่คำนึงถึงการเคารพในมนุษยชน การปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของผู้ที่สนใจร่วมโครงการ (วิชัย โชควิวัฒน์, 2564)

### 2.3) หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ทุกประเภท

มีประเด็นที่เกี่ยวข้อง ข้อ 10 ข้อ 11 และ ข้อ 21 ดังนี้ ข้อ 10 การทำวิจัยนักวิจัยมีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ข้อมูลส่วนตัว และศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร ข้อ 11 การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้อง มีผลการศึกษาจากห้องปฏิบัติการ

หรือผลการศึกษาในสัตว์ทดลองก่อนที่จะมาดำเนินการทดลองในมนุษย์ และข้อ 21 ต้องรักษาความลับข้อมูลผู้ที่เข้าร่วมเพื่อเป็นการเคารพสิทธิ และปกป้องศักดิ์ศรี (วิชัย โชควิวัฒน์, 2564)

#### 2.4) หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

ข้อ 29 ผลประโยชน์ ความเสี่ยง รวมถึงประสิทธิผลของวิธีการใหม่ ๆ ที่มีการทดสอบกับวิธีการต่าง ๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการนำมาใช้ในการป้องกัน วินิจฉัยและการบำบัดรักษา (วิชัย โชควิวัฒน์ และ สุชาติ จงประเสริฐ, 2551)

2.5) มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ สำหรับประเทศไทย มีเกี่ยวข้องกับกฎหมายหลายฉบับ ดังนี้ (ดิเรก ควรสมาคม, 2558)

การวิจัยในมนุษย์มีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ได้ให้ความหมาย การทดลองในมนุษย์เพื่อการวิจัย กล่าวคือ “การศึกษาวินิจฉัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษาการส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์” และให้ความหมายคณะกรรมการที่แต่ละองค์กรแต่งตั้ง คือทำหน้าที่พิจารณารับรองโครงการ พิทักษ์สิทธิ ความเป็นธรรมและสร้างความมั่นใจว่าปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการทดลอง (พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, 2525)

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539 กรณีที่ผู้ทำวิจัยเป็นเจ้าหน้าที่ และมีการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ตามภาระหน้าที่ กรณีเกิดความเสียหายขึ้นผู้ที่เสียหายมีสิทธิ์เรียกร้องให้ต้นสังกัดเจ้าหน้าที่รับผิดชอบในผลแห่งการละเมิด (พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539, 2539)

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9 ให้คุ้มครองข้อมูลสุขภาพและเป็นความลับส่วนบุคคล ห้ามนำไปเปิดเผยให้บุคคลนั้นเสียหาย เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรงหรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย หากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขมีการทดลองโดยใช้ผู้รับบริการเป็นอาสาสมัครในการทดลองต้องแจ้งก่อนเก็บข้อมูลรวมถึงต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจึงจะดำเนินการได้ (พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550, 2550)

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ผู้ป่วยทางจิตต้องได้รับความคุ้มครองข้อมูลผู้ป่วย การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือถูกต้องตามกฎหมาย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการก่อนที่จะเก็บข้อมูลและผู้ป่วยสามารถจะถอนตัวจากการวิจัยและการทดลองเมื่อใดก็ได้ (พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551, 2551)

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 “การศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์” ที่กระทำต่อมนุษย์ การทดลองเกี่ยวกับยา เครื่องมือ

ทางการแพทย์ มีการวินิจฉัย รักษา ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมถึงศึกษาจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ (ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549, 2549)

### 3.1.2 หลักเกณฑ์การวิจัยในมนุษย์ ตามข้อกำหนดของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

คณะกรรมการได้จัดทำและประกาศใช้แนวทางมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564 (ภาคผนวกที่ 4) กำหนดเกณฑ์ทดลองและวิจัยในมนุษย์ตามข้อกำหนดของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (ภาคผนวกที่ 3) ดังนี้ งานวิจัยที่ต้องยื่นขอรับรองก่อนเก็บข้อมูล คือ การวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ประกอบด้วย การเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครโดยตรงส่งผลให้จิตใจ หรือร่างกายมีผลกระทบ เช่น สิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค ตัวอย่างชีวภาพ ศพ สัมภาษณ์ ตอบคำถาม สังเกตพฤติกรรม ถ่ายภาพ ปฏิสัมพันธ์กับบุคคล การนำวัสดุทางชีวภาพของมนุษย์ งานสังคมศาสตร์ ทางการแพทย์ และกลุ่มเปราะบาง ผู้ป่วยทางจิต ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง โรคมะเร็ง โรคเรื้อรัง ผู้ด้อยโอกาส การทำวิจัยโดยใช้ Stem cell รวมถึงการประเมินคุณภาพ การชิม และสำรวจความพึงพอใจ

### 3.1.3 หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้แบ่งเกณฑ์ตามประเภทของโครงการออกเป็น 3 ประเภทตามระดับความเสี่ยง ประกอบด้วย (1) โครงการวิจัยประเภทขอยกเว้น (2) โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน และ (3) โครงการวิจัยประเภทนำเข้าสู่ที่ประชุม โดยมีรายละเอียดดังนี้

#### 1) เกณฑ์ประเภทโครงการที่ได้รับการขอยกเว้น ดังนี้

1.1) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษา การเรียนการสอน ประเมินหลักสูตร ประกันคุณภาพการศึกษา ข้อมูลทุติยภูมิจากการสำรวจ สัมภาษณ์ สังเกตจากพฤติกรรม และไม่ทราบผู้ให้ข้อมูล ไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหวทางพฤติกรรม ศีลธรรม กฎหมาย รวมถึงการเจ็บป่วยทางร่างกายหรือทางจิตใจ ได้รับการเปิดเผยจากเจ้าตัวไม่มีความเสี่ยงหรือความเสียหายจากการเปิดเผย

1.2) โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการให้บริการสาธารณะได้รับอนุญาตจากหน่วยงานโดยเป็นลักษณะการสำรวจสถิติ และประเมินระบบงาน

1.3) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการไม่เชื่อมโยงถึงเจ้าตัวที่ได้มาจากการใช้เชื้อจากสิ่งส่งตรวจ รวมถึงการเพาะเลี้ยงและใช้เซลล์ ไม่ทำโดยตรงจากอาสาสมัครจากการหาสารปนเปื้อนสารเคมีและเชื้อโรค

2) เกณฑ์ประเภทโครงการแบบเร่งด่วน ดังนี้ ลักษณะต้องไม่เสี่ยงมากกว่าวิถีชีวิตประจำวันปกติ และต้องไม่ทำวิจัยในกลุ่มคนเปราะบาง เก็บตัวอย่างเลือดที่เก็บจากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือหลอดเลือดดำในผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดี วิธีการไม่รุกราน ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติและ

การตรวจทางรังสี แพ้มเวชระเบียน ข้อมูลทุติยภูมิหรือข้อมูลที่เก็บเพื่อการรักษาหรือวินิจฉัยโรค อัดเสียง วิดีโอ รูปภาพ สํารวจ สังกเกตพฤติกรรม สัมภาษณ์ อุปกรณ์การแพทย์ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยปกติ ที่ข้อมูลไม่เชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลรวมถึง การแก้ไขและต่ออายุที่ดำเนินการไม่เสร็จสิ้น

3) เกณฑ์ประเภทโครงการนำเข้าไปประชุม ดังนี้ ความเสี่ยงสูง Clinical trial และ Clinical intervention การทดสอบ เครื่องมือแพทย์ที่นำมาทดสอบกับมนุษย์ คิดค้นรูปแบบท่าทาง ที่นอกเหนือจากการใช้ในชีวิตประจำวัน เซลล์ต้นกำเนิด ไชโกต ตัวอ่อนมนุษย์ และกลุ่มเปราะบาง ที่บกพร่องในร่างกายและจิตใจ การตัดสินใจ มีข้อคำถามอ่อนไหวส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วม ชุมชน สังคม และกฎหมาย

### 3.1.4 ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563

บทบาทคณะกรรมการดำเนินงานให้เป็นไปตามระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการ ศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563 (2563) (ภาคผนวกที่ 2) การแต่งตั้งกรรมการ ประกอบด้วย จำนวน ผู้ทรงคุณวุฒิทำหน้าที่เป็นกรรมการไม่น้อยกว่า 5 คน และเป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยอย่างน้อย 1 คน ดังนี้

1) อํานาจคณะกรรมการ ยกเว้นการพิจารณาโครงการที่ไม่ใช่การวิจัย และ ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคล รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข ไม่รับรอง ยับยั้ง หรือยกเลิกการรับรอง และสรรหา คัดเลือกกรรมการสมทบหรือคณะทำงานมาช่วยปฏิบัติงาน

2) หน้าที่ของคณะกรรมการ ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ รักษาผลประโยชน์ ความปลอดภัยให้กับผู้ร่วมวิจัย กำหนดแนวทางพิจารณาติดตามหลังการรับรอง ให้คำแนะนำ จัดอบรม ปรับปรุงคู่มือการปฏิบัติงานให้เป็นปัจจุบัน มีวาระครั้งละ 4 ปี พ้นตำแหน่งเมื่อเสียชีวิต ลาออก จำคุก เป็นคนล้มละลาย เป็นคนไร้ความสามารถ มีพฤติกรรมสร้างความเสื่อมเสียอย่าง ร้ายแรงและส่งผลให้บกพร่องต่อหน้าที่ และมหาวิทยาลัยให้ออก

3) การประชุม อย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง มีกรรมการเข้าร่วมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของ กรรมการทั้งหมด กรณีประธานติดภารกิจจะต้องเลือกกรรมการที่อยู่ในที่ประชุมเพื่อทำหน้าที่แทน การลงมติทุกคนจะมีหนึ่งเสียงหากคะแนนเสียงเท่ากันประธานในที่ประชุมจะเป็นผู้ออกเสียงตัดสิน

4) โครงการที่ต้องส่งให้รับรองจริยธรรมก่อนเก็บข้อมูล ได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง ที่ใช้มนุษย์เป็นกลุ่มตัวอย่างในการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ การตรวจรักษาทางรังสี และผ่าตัด เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจ และเก็บจากมนุษย์โดยตรง เอกสารโครงการถือเป็นเอกสารลับ ผู้ปฏิบัติงานทุกบทบาทต้องรักษาความลับอย่างเคร่งครัด

5) บทบาทประธานคณะกรรมการมีความรู้ ประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ กำกับติดตามการปฏิบัติงานให้ถูกต้อง ประชุมคณะกรรมการประจำเดือน มอบหมายภารกิจ

ต่าง ๆ ให้แก่เลขานุการ คัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิ พัฒนาบุคลากร รายงานผลการปฏิบัติงานเสนอแต่งตั้ง กรรมการ กรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่ทดแทน หรือตัวแทนคณะกรรมการในส่วนที่เกี่ยวข้อง

6) บทบาทเลขานุการ กำกับกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานของงานการขอรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานของคณะกรรมการ กลั่นกรองประเภทโครงการ ประสานงาน ปรับปรุงวิธีปฏิบัติงานให้เป็นไปตามนโยบายของคณะกรรมการและมหาวิทยาลัย รวมทั้งหลักเกณฑ์ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และจัดการงบประมาณให้ถูกต้องตามระเบียบ

**3.1.5 หลักเกณฑ์การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามแนวทางมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564 (2564) (ภาคผนวกที่ 4) ดังนี้**

1) การรับโครงการวิจัยจะลงรับเมื่อต้นฉบับครบถ้วนและถูกต้องในระบบ WUDOMS ภายใน 3 วันทำการ พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลโครงการ รหัส วันที่รับเอกสาร และสถานะโครงการในฐานข้อมูลของโครงการ บทที่ 7 WUEC07 (ภาคผนวกที่ 4)

2) การส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน จะมีการมอบหมายตามประเภทการพิจารณา ดังนี้ (1) โครงการวิจัยประเภทยกเว้นประเมินโดยประธาน (2) โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วนประเมิน 2 ท่าน และ (3) โครงการวิจัยประเภทนำเข้าที่ประชุมประเมินก่อนการประชุมจำนวน 1 ท่าน ทั้งนี้ กรณีประธานเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัยจะมอบหมายตัวแทนกรรมการเป็นผู้ประเมิน เอกสารโครงการถือเป็นความลับจะมีการส่งไฟล์ผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ส่วนตัวจัดส่ง ภายใน 4 วันทำการ บทที่ 9 WUEC09 บทที่ 10 WUEC10 และบทที่ 11 WUEC11 (ภาคผนวกที่ 4)

3) สรุปผลการประเมินโครงการ ผู้ประเมินจะประเมินโครงการจำนวน 7 วันทำการ และผู้ปฏิบัติงานจะมีการสรุปผลการประเมินภายใน 1 วันทำการ บทที่ 8 WUEC08 (ภาคผนวกที่ 4)

4) การแจ้งผลการประเมินมีระยะเวลาแตกต่างกันตามประเภทการพิจารณา โดยโครงการประเภทยกเว้นแจ้งผลภายใน 15 วันทำการ นับจากวันลงรับโครงการ บทที่ 9 WUEC09 โครงการประเภทเร่งด่วนแจ้งผลภายใน 45 วันทำการ นับจากวันลงรับโครงการ บทที่ 10 WUEC10 และโครงการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม แจ้งผลภายใน 60 วันทำการ นับจากวันลงรับโครงการ โดยนักวิจัยจะต้องจัดส่งเอกสารฉบับแก้ไขภายใน 1 เดือน บทที่ 11 WUEC11 (ภาคผนวกที่ 4)

5) ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย จะดำเนินการเมื่ออนุมัติโครงการ โดยจะมีจัดทำเอกสารรับรองเพื่อเสนอลงนามภายใน 1 วันทำการ บทที่ 8 WUEC08 (ภาคผนวกที่ 4)

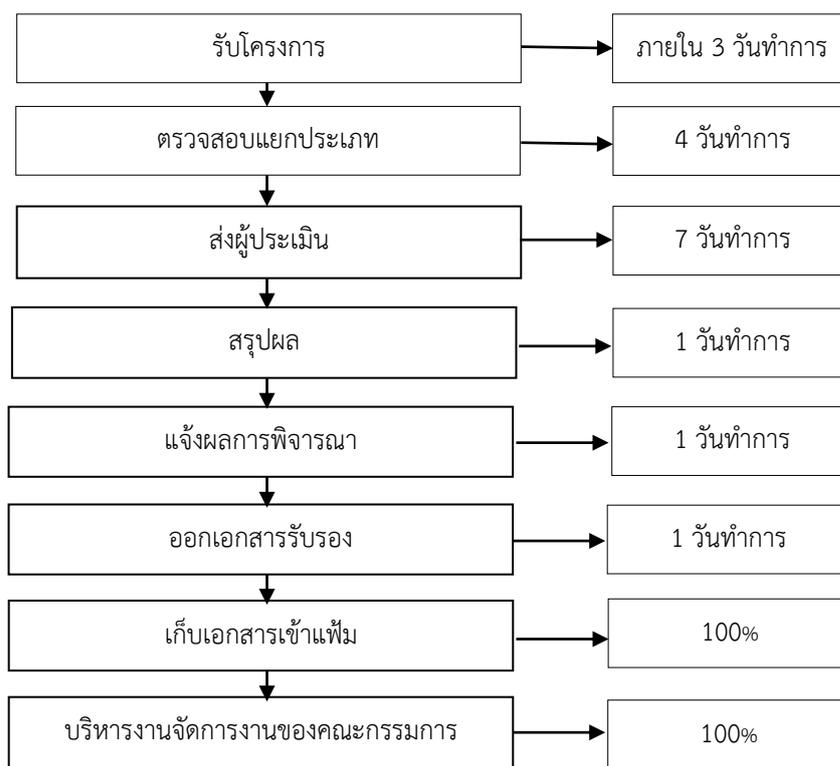
6) เก็บเอกสารโครงการวิจัย จะดำเนินการหลังการรับรองโครงการ โดยการจัดเก็บเอกสารโครงการและใบรับรองภายใน 1 วัน โดยจะมีระยะเวลาจัดเก็บต้นฉบับเอกสารในแต่ละแฟ้ม จำนวน 3 ปี และมีการรักษาความลับของข้อมูลโครงการอย่างเคร่งครัดมีการกำหนดผู้เข้าถึงข้อมูล บทที่ 25 WUEC 25 (ภาคผนวกที่ 4)

7) การบริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการจัดประชุม ประชาสัมพันธ์ สื่อสารการให้บริการผ่านเว็บไซต์ รวมถึงบริหารจัดการเวลาการรับรองโครงการให้เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และทำให้สามารถวางแผนการเก็บข้อมูลเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด บทที่ 21 WUEC 21 และบทที่ 24 WUEC 24 (ภาคผนวกที่ 4)

ทั้งนี้ ภาระงานในบทบาทของเลขานุการมีหน้าที่จัดระบบงานภายในให้สอดคล้องตามเกณฑ์แนวทางการมาตรฐานของกรรมการโดยตรวจสอบวิธีการพิจารณา กลั่นกรองเบื้องต้น สรุปผล ออกใบรับรอง ต่ออายุ แจ้งปิดโครงการ และบริหารจัดการระบบเอกสาร

### 3.2 วิธีการปฏิบัติงาน

ผู้เขียนแบ่งกระบวนการปฏิบัติงาน 8 ขั้นตอน ดังนี้ ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการ ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบ ขั้นตอนที่ 3 ส่งผู้ประเมิน ขั้นตอนที่ 4 สรุปผล ขั้นตอนที่ 5 แจ้งผล ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรอง ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสาร ขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีวิธีการปฏิบัติงานดังภาพที่ 3.1 และขั้นตอนดังต่อไปนี้



ภาพที่ 3.1 วิธีการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการ

เมื่อนักวิจัยยื่นเอกสารต้นฉบับและส่งเอกสารผ่านทางระบบสำนักงานดิจิทัล (WUDOMS) ต้องมีการตรวจรายละเอียดจำนวนรายการเอกสารให้เป็นไปตามเกณฑ์ เมื่อครบถ้วนจะแจ้งพนักงานธุรการบันทึกรับโครงการวิจัยผ่าน WUDOMS และเจ้าหน้าที่จะมีการกำหนดรหัสโครงการ รหัสแหล่งทุน รหัสหน่วยงาน บันทึกข้อมูล และกำหนดรหัสแฟ้มแยกรายโครงการ

### ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบโครงการ

มีการกลั่นกรองเอกสารให้สอดคล้องกับเกณฑ์ หากไม่ถูกต้องจะเขียนความเห็นเสนอแนะปรับเปลี่ยนรูปแบบการพิจารณา และนำเสนอประธานตามลำดับ หลังจากนั้นรวบรวมโครงการให้ประธานมอบหมายผู้ประเมิน

### ขั้นตอนที่ 3 ส่งโครงการให้ผู้ประเมิน

เมื่อมอบหมายโครงการแล้ว ผู้ปฏิบัติงานจัดทำหนังสือส่งผู้ประเมินตามประเภท ดังนี้ (1) โครงการวิจัยประเภทยกเว้น ประเมินโดยประธาน (2) โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน จัดทำหนังสือส่งผู้ประเมิน จำนวน 2 ท่าน และ (3) โครงการวิจัยประเภทนำเข้าที่ประชุม จัดทำหนังสือส่งผู้ประเมิน จำนวน 1 ท่าน ประเมินก่อนการประชุม หากกรณีประธานเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัยจะมอบหมายกรรมการเป็นผู้ประเมิน หลังจากนั้นจะนัดประชุม การส่งหนังสือถึงผู้ประเมินจะส่งผ่าน WUDOMS เอกสารแนบประกอบด้วย หนังสือมอบหมาย แบบฟอร์มลงนามรักษาความลับโครงการวิจัย และแบบประเมินจัดส่งในรูปแบบของไฟล์เอกสารโดยส่งผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ส่วนตัว

### ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย

การประเมินแต่ละประเภทใช้เวลา 7 วันทำการ และเมื่อครบกำหนดเลขานุการจะสรุปผลเพื่อแจ้งผลการรับรอง ภายใน 1 วันทำการ

### ขั้นตอนที่ 5 แจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย

เมื่อรับรองเลขานุการจะทำหนังสือแจ้งนักวิจัย โดยระบุมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ (1) อนุมัติ คือ ให้เริ่มเก็บข้อมูลได้ (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ คือ ให้แก้ไขเพื่ออนุมัติ (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ คือ ให้แก้ไขและนำเข้าพิจารณาอีกครั้ง และ (4) ไม่อนุมัติ คือ ไม่อนุญาตให้เก็บข้อมูล

### ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย

การออกเอกสารรับรองจะดำเนินการตามมติ ดังนี้ อนุมัติ ออกเอกสารรับรอง มติปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ยังไม่ออกเอกสารรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขให้เป็นไปตามข้อเสนอแนะ มติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่จะต้องประเมินอีกครั้งโดยผู้ประเมินครั้งแรก

### ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสารโครงการวิจัย

โครงการ ถือเป็นเอกสารลับที่ผู้ปฏิบัติงานต้องรักษาความลับ โดยต้องมีการจัดเก็บเอกสารตามรูปแบบมาตรฐานของคณะกรรมการ บทที่ WUEC 26 (ภาคผนวกที่ 4) โดยผู้ปฏิบัติงานจะต้องมีการกำหนดรูปแบบระบบแฟ้มเอกสารโครงการ โดยมีการกำหนดรหัส และจัดหมวดหมู่แฟ้มเอกสาร ดังนี้ โครงการส่งครั้งแรก เอกสารที่ได้รับการรับรอง เอกสารการให้ความยินยอม และข้อมูลประชาสัมพันธ์ หนังสือแจ้งผล บันทึกข้อมูลติดต่อ เอกสารแก้ไข สรุปความก้าวหน้า สรุปผลการวิจัย การตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย การระงับชั่วคราว หรือหยุดโครงการที่ไม่สามารถดำเนินต่อก่อนสิ้นสุดระยะเวลารับรอง และหนังสืออนุมัติปิดโครงการ การจัดแฟ้มเอกสารตามรายการข้างต้นจะจัดแฟ้มแยกเป็นรายโครงการ มีการกำหนดสารบัญแฟ้มเอกสารเรียงตามลำดับเนื้อหาตั้งแต่ยื่นขอรับรองครั้งแรกจนสิ้นสุดโครงการ มีการบันทึกกำหนดรหัสแฟ้มในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์เชื่อมโยงกับแฟ้มเอกสารต้นฉบับ มีการจัดเก็บในห้องเอกสาร มีผู้รับผิดชอบเฉพาะที่เข้าถึงห้องเอกสาร และเก็บแฟ้มเอกสารโครงการจำนวน 3 ปี หลังจากนั้นจะมีการทำลายเอกสาร

### ขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มีการจัดทำคำแนะนำ หลักเกณฑ์ ระยะเวลารับรอง แบบฟอร์ม โดยเผยแพร่ออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ของคณะกรรมการ เพื่ออำนวยความสะดวกและจัดเตรียมแบบฟอร์มได้ถูกต้อง

ผู้ปฏิบัติงานในบทบาทเลขานุการทำหน้าที่ในการบริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามแนวทางของที่ประชุม เริ่มตั้งแต่ประชาสัมพันธ์การให้บริการผ่านการจัดทำเว็บไซต์ การจัดทำแผนงานและงบประมาณประจำปี รวมถึงเข้าประชุม สัมมนา จัดโครงการอบรม ปรับปรุงเล่มปฏิบัติงานของคณะกรรมการ นำเสนอผลการดำเนินงาน จัดทำตารางการประชุม จัดประชุม เตรียมวาระและเอกสารประกอบ รวบรวมข้อเสนอแนะ สรุปรายงาน ซึ่งรายงานการประชุมถือเป็นเอกสารลับและหลักฐานสำคัญ ดังนั้นจะมีการเก็บแยกไว้ในแฟ้มในห้องเก็บเอกสาร กำหนดให้เจ้าหน้าที่ 1 คน ที่เข้าถึงได้ ติดตามโครงการที่สิ้นสุดการรับรอง แจ้งเตือนให้ต่ออายุหรือปิดโครงการ รวมถึงรวบรวมโครงการที่ครบ 3 ปี เพื่อขออนุมัติทำลาย

### 3.3 เงื่อนไข/ข้อสังเกต/ข้อควรระวัง/สิ่งที่ควรคำนึงในการปฏิบัติงาน

ผู้เขียนอธิบายเงื่อนไข ข้อสังเกต ข้อควรระวัง สิ่งที่ควรคำนึง ตามขั้นตอนหลัก 8 ขั้นตอน ดังนี้  
 ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบโครงการวิจัย ขั้นตอนที่ 3 ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย ขั้นตอนที่ 5 แจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสารโครงการวิจัย ขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของคณะกรรมการ ดังนี้

### ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย

ก่อนการลงรับผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบแบบฟอร์มที่ใช้ต้องเป็นฉบับปัจจุบัน แบบฟอร์มถูกต้องตามสถานะของนักวิจัยคือสถานะเป็นอาจารย์ต้องใช้แบบฟอร์มของอาจารย์และนักวิจัย หากสถานะนักศึกษาต้องใช้แบบฟอร์มนักศึกษาพร้อมทั้งแนบหลักฐานการอบรมที่ยังไม่หมดอายุที่ไม่เกิน 2 ปี เมื่อรายการเอกสารครบถ้วนจึงลงรับ หากมีการลงรับในกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน จะส่งผลต่อจำนวนเวลาในการรับรองโดยรวมที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากการคิดระยะเวลาเริ่มตั้งแต่รับจนถึงออกเอกสารรับรองซึ่งไม่สอดคล้องกับเวลาปฏิบัติงานจริงและเมื่อครบถ้วนจะลงรับภายใน 3 วันทำการ

### ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบโครงการวิจัย

นักวิจัยประเมินประเภทโครงการเทียบกับเกณฑ์พิจารณา หากมีการทำวิจัยที่มีปฏิสัมพันธ์กับคนทางตรงและทางอ้อมต้องเป็นการพิจารณาประเภทเร่งด่วน และหากมีการทำวิจัยทางคลินิกเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้สูงอายุ ทดสอบยาสมุนไพร หรือกลุ่มเปราะบางต้องเป็นการพิจารณาประเภทนำเข้าไปที่ประชุมเท่านั้น และต้องแนบเอกสารยินยอมจากผู้ปกครอง หากมีการประเมินผิดประเภทผู้ปฏิบัติงานจะต้องตรวจสอบให้เป็นไปตามเกณฑ์ หากไม่ถูกต้องจะมีการให้ข้อเสนอแนะและปรับให้สอดคล้องกับเกณฑ์และนำเสนอประธานเพื่อให้ความเห็นชอบ ทั้งนี้นอกเหนือจากประเภทจะต้องดูการระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูล มีการระบุวันที่ก่อนยื่นขอรับรองหรือไม่ หากมีระบุก่อนต้องส่งแก้ไขให้ประมาณการวันที่เก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรอง หากเก็บข้อมูลก่อนยื่นขอรับรองและยื่นขอรับรองภายหลังจากเก็บข้อมูล ต้องวิเคราะห์ให้เห็นเบื้องต้นและนำเสนอประธาน โดยระบุว่าโครงการดังกล่าวนี้ไม่เข้าหลักเกณฑ์ข้อกำหนดการรับรอง เนื่องจากมีการเก็บข้อมูลก่อนจะไม่ลงรับเอกสารและไม่นำเข้าสู่กระบวนการตามขั้นตอน และชี้แจงนักวิจัยให้รับทราบผ่านหนังสือและส่งคืนโครงการและต้องดำเนินการตรวจสอบและแจ้งกลับนักวิจัยภายใน 4 วันทำการ

### ขั้นตอนที่ 3 ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน

มีการจัดส่งให้ผู้ประเมินโดยตรงโดยกำหนดรหัสแทนการระบุชื่อโครงการและต้องตรวจสอบเอกสารแนบให้ถูกต้อง โดยส่งผ่าน WUDOMS และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ส่วนตัว รวมถึงมีการรักษาความลับไม่ให้หัวหน้าโครงการหรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องทราบ โดยมีแนวทางคือจะไม่มอบหมายให้ผู้ประเมินที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการและสังกัดเดียวกันกับนักวิจัย และจะต้องมีการลงนามรักษาความลับของโครงการทุกครั้งที่มีการประเมินโครงการ โดยต้องมีการระบุวันที่ชัดเจนในการส่งผลการประเมินโครงการภายใน 7 วันทำการ

### ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย

การสรุปผลจะต้องตรวจสอบอย่างรอบคอบ โดยตรวจทานการระบุมติ เนื้อหา รูปแบบการพิมพ์สรุปผลให้ตรงประเด็น ตรงกับลำดับแบบฟอร์มที่เสนอแนะ ระบุวันส่งรายงานความก้าวหน้า วันส่งคืน

หลังได้รับแจ้งผลภายใน 1 เดือน รวมถึงระบุรหัสแบบฟอร์มที่นักวิจัยจะต้องส่งกลับมาให้ครบถ้วน โดยต้องสรุปผลภายใน 1 วันทำการหลังครบกำหนดเวลา

#### **ขั้นตอนที่ 5 แจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย**

หนังสือแจ้งผลเนื้อหาต้องตรงประเด็นชัดเจนถูกต้อง และแจ้งผลตามกำหนดเวลา หรือก่อนล่วงหน้าหากได้รับผลการประเมินก่อน และสิ่งที่ควรระมัดระวังต้องมีการระบุรายละเอียดให้ครบถ้วน ในส่วนของมติและประเด็นที่ให้ปรับปรุงแก้ไข ระยะเวลาการส่งคืนเอกสารภายใน 1 เดือน รวมถึงแบบฟอร์ม และขั้นตอนการจัดส่งเอกสาร โดยจัดส่งภายใน 1 วันทำการ และบันทึกสถานะของโครงการในเว็บไซต์ การเผยแพร่ในเว็บไซต์จะต้องไม่ระบุชื่อโครงการเพื่อรักษาความลับข้อมูลของนักวิจัยรวมถึงต้องตรวจสอบติดตามจำนวนวันไม่ให้เกินกำหนด เพื่อให้การพิจารณาหรือออกเอกสารรับรองเร็วขึ้น

#### **ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรองโครงการ**

ต้องมีการจัดพิมพ์ให้ถูกต้องตามรูปแบบของแบบฟอร์มใบรับรอง ระบุกำหนดเวลาส่งรายงานความก้าวหน้าโดยต้องระบุวันเดือนปีให้ครบถ้วน โครงการมีความเสี่ยงมากรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน โครงการความเสี่ยงปกติรายงานความก้าวหน้าทุก 12 เดือน และจัดทำต้นฉบับใบรับรองและลงนามฉบับจริง ซึ่งจะต้องมีฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษควบคู่กัน รวมถึงต้องระมัดระวังในการกำหนดรหัสใบรับรองให้ถูกต้องตามประเภทของการอนุมัติครั้งแรก ระบุรหัสสองตัวสุดท้าย 01 ขอปรับปรุงแก้ไขภายหลังการรับรองระบุรหัสสองตัวสุดท้าย 02 และระบุสิ่งที่ขอแก้ไขในใบรับรอง หรือโครงการที่ขอต่ออายุระบุรหัสสองตัวสุดท้าย 02 ซึ่งความแตกต่างจะอยู่ที่รหัสของสองตัวสุดท้ายสุดของเลขที่ใบรับรองแต่ละฉบับและการกำหนดวันเริ่มต้นและสิ้นสุดรับรองไม่เกิน 1 ปี และใบรับรองที่มีการต่ออายุจะนับวันที่ส่งเอกสารมายังคณะกรรมการ ไม่นับช่วงเวลาหลังสิ้นสุดการรับรอง หากมีการเก็บข้อมูลจะไม่ได้รับการรับรอง การรับรองมีผลเมื่อมีการต่ออายุเรียบร้อยแล้ว และใบรับรองต้องไม่ผิดพลาดข้อมูลถูกต้อง 100%

#### **ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสารโครงการวิจัย**

เมื่อมีใบรับรองจะมีการบันทึกสถานะโครงการในฐานข้อมูลโครงการ จัดแฟ้มเอกสารให้เป็นตามมาตรฐานของคณะกรรมการ แยก 1 โครงการ 1 แฟ้ม เอกสารในแฟ้มจัดเก็บตั้งแต่เริ่มยื่นขอรับรอง ครั้งแรกจนถึงปิดโครงการ และจัดเรียงแฟ้มตามรหัสและบันทึกให้เชื่อมโยงกับรหัสในฐานข้อมูล มีรหัสและกำหนดการเข้าถึงห้องเอกสาร ซึ่งฐานข้อมูลโครงการและแฟ้มเอกสารจะต้องมีการรักษาความลับอย่างเคร่งครัดและง่ายในสืบค้นของผู้ปฏิบัติงาน ทั้งนี้ภายในแฟ้มเอกสารต้องเก็บเอกสารครบทุกฉบับของขั้นตอนการปฏิบัติงาน บางแบบฟอร์มกำหนดให้ส่งผ่านออนไลน์จะต้องพิมพ์เก็บ 1 ชุด ซึ่งต้องพิมพ์ทันทีเพื่อให้เอกสารในแฟ้มเป็นปัจจุบัน รวมถึงต้องระมัดระวังในการลงรหัสแฟ้ม

เอกสารให้ถูกต้องไม่สลับเอกสารในแต่ละแฟ้มซึ่งแฟ้มเอกสารถือเป็นเอกสารลับต้องดำเนินการเก็บให้เป็นไปตามมาตรฐานของคณะกรรมการอย่างถูกต้อง

### **ขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

เพื่อเป็นการรักษาความลับจะมีการลงชื่อรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงานและการประชุมทุกครั้ง และต้องขออนุญาตการบันทึกเสียงก่อนการประชุม รวมถึงต้องมีการจัดทำสื่อที่เป็นปัจจุบันเผยแพร่สม่ำเสมอ เพื่อให้เข้าถึงง่ายและสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับการรับรองผ่านทางเว็บไซต์ ในส่วนของการเผยแพร่หลักเกณฑ์ แบบฟอร์ม และสถานะการรับรองเพื่อให้ทราบความคืบหน้า รวมถึงต้องจัดอบรมเกี่ยวกับหลักพื้นฐานเกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์ทุกปี เพื่อสนับสนุนนักวิจัยเชื่อมโยงกับการพัฒนาบุคลากร

ทั้งนี้ กระบวนการติดตามภายหลังการรับรอง กล่าวคือ เมื่อมีการรับรอง ผู้ปฏิบัติงานควรคำนึง และปฏิบัติงานตามขั้นตอนภายหลังการรับรองให้ครบถ้วน รวมถึงมีระบบแจ้งเตือนให้นักวิจัยที่ดำเนินการไม่เสร็จสิ้นตามระยะเวลาที่รับรองให้ทราบข้อมูลและให้ดำเนินการรายงานผลรอบ 12 เดือน และให้ต่ออายุล่วงหน้า สำหรับโครงการที่เสร็จตามระยะเวลาให้ส่งสรุปผลและปิดโครงการ และหากแก้ไขหลังจากได้รับการรับรอง จะแจ้งให้จัดทำเอกสารก่อนที่ไปรับรองจะหมดอายุ ซึ่งการติดตามก่อนครบกำหนด ประกอบด้วย กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า กำหนดปิดโครงการ เมื่อใกล้ครบกำหนดล่วงหน้า 2 เดือนจะต้องมีการทำหนังสือแจ้งนักวิจัยรายบุคคลให้ทราบว่าจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้า สรุปผลที่ได้จากการวิจัย แจ้งปิด และหากอยู่ระหว่างวิจัยมีการแจ้งเตือนให้ส่งรายงานรอบ 12 เดือนและต่ออายุ ทั้งนี้ในการปิดหรือต่ออายุต้องตรวจสอบกระบวนการว่า เป็นไปตามที่ได้รับการรับรองหรือไม่ หากมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเอกสารที่ได้รับอนุมัติในครั้งแรก เช่น เก็บข้อมูลเกินจากที่ขอรับรอง เพิ่มเติมโดยไม่มีการแจ้ง มีการเก็บตัวอย่างเพิ่มขณะที่ไปรับรองหมดอายุ ต้องมีการทำหนังสือแจ้งให้ชี้แจงเหตุผลก่อนที่จะปิดโครงการ

## **3.4 แนวคิด/งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง**

### **3.4.1 แนวคิดการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์**

การค้นคว้าหาความจริงด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นระบบเชื่อถือได้ (Lehmann and Mehrens อ้างอิงใน ล้วน สายยศ และ อังคณา สายยศ, 2536) การวิเคราะห์และกำหนดแนวความคิดชีวิตทางสังคมเป็นลักษณะการวิจัยทางสังคมที่ต่อยอด พิสูจน์ความรู้ เพื่อนำไปสู่สร้างทฤษฎีเพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติ (อานวยวิทย์ ชวงษ์, 2519) การค้นหาข้อมูลในเรื่องใหม่หรือพิสูจน์ข้อมูลแบบเการวมทั้งการวิเคราะห์ผลก่อนหลัง การตั้งคำถาม กระบวนการในการค้นหาองค์ความรู้ใหม่ การค้นหาคำตอบเกี่ยวกับปัญหาโดยการศึกษาวิจัย การพิสูจน์ความจริงอย่างมีระบบ ตามรูปแบบวิธีการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อค้นพบใหม่ ความรู้ใหม่ที่ตอบคำถามหรือปัญหาที่สนใจ

เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2562) เป็นรูปแบบของเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ค้นข้อมูลหรือคำตอบที่ยังไม่ชัดเจนที่เป็นระบบ (พระพรหมคุณาภรณ์ (ปอ.ปยุต.โต), 2538) นำมาซึ่งความรู้ใหม่เพื่อตอบคำถามของปัญหา เกิดความชัดเจนและความกระจ่างขึ้น โดยกระบวนการเริ่มด้วยการทบทวน การค้นหา ทดสอบถึงความเป็นไปได้ รวมทั้งแผนการวิจัยตามระเบียบวิธีวิจัยอย่างเป็นระบบ ตอบโจทย์การสร้างองค์ความรู้ใหม่ เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรืออาสาสมัคร (สุธี พานิชกุล, 2549)

การทำวิจัยที่กระทำในมนุษย์จะเกี่ยวข้องกับการค้นคว้าวิจัยในหลากหลายรูปแบบและวิธีการ ประกอบด้วย การค้นคว้าโดยตรงจากคน อย่างเช่น การสอบถาม สัมภาษณ์ สังเกต ทดลอง ผลิตผลผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ ศึกษาระบบชาติจากโรค วินิจฉัย ป้องกันและรักษา และการศึกษาจากคนโดยไม่ได้เก็บข้อมูลโดยตรง คือ การศึกษาจากเวชระเบียน วัตถุสิ่งส่งตรวจ การศึกษาชีวเคมี และการกระทำในกลุ่มคนปกติหรือผู้ป่วยในส่วนการตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายหรือจิตใจ (สุธี พานิชกุล, 2549)

จากการทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้อง สามารถสรุปออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ (1) การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (2) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (3) การวิจัยทางระบาด จากข้อมูลแสดงให้เห็นว่าการวิจัยที่ใช้มนุษย์ในทางคลินิกเป็นเรื่องจำเป็น การวิจัยทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและทางสังคมศาสตร์ ผลลัพธ์จะทำให้เกิดความก้าวหน้าทางวิชาการและความรู้ใหม่เพื่อนำไปใช้ในการพัฒนาความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของมนุษย์ (นิมิตร มรกต, 2560)

### 3.4.2) ความสำคัญของการขอหนังสือรับรองจริยธรรมในมนุษย์

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ถูกกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาสนับสนุนทุนวิจัย รวมถึงการตอบรับบทความเพื่อตีพิมพ์วารสาร เพื่อนำไปยื่นขอตำแหน่งทางวิชาการ โดยประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2563 (2563) ข้อ 5.1.4 (6) ระบุหากผลงานทางวิชาการมีการใช้และเก็บข้อมูลทำวิจัยในคนหรือสัตว์ จะต้องยื่นหลักฐานการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่ดำเนินการ ดังนั้น นักวิจัยต้องให้ความสำคัญและตระหนัก หากมีการวิจัยในมนุษย์จะต้องขอรับรองก่อนดำเนินการวิจัย (สุวดี อุปินใจ, 2564)

### 3.4.3) การละเลยหรือละเมิดสิทธิส่วนบุคคลของผู้อื่นและสิทธิมนุษยชน

ข้อมูลและสิทธิส่วนบุคคลเป็นข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม หากถูกเปิดเผยหรือถูกเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือถูกเปิดเผยและถูกนำไปใช้ในลักษณะที่เจ้าของข้อมูลไม่ยินยอมโดยชอบด้วยกฎหมายถือเป็นการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลและผิดกฎหมาย หากมีการละเลยต่อสิทธิและสร้างความเสียหายต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจะมีโทษทางกฎหมายทั้งทางแพ่ง โทษทางปกครอง และโทษทางอาญา ไม่ว่าจะการดำเนินการนั้นจะเกิดจากการ

กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ก็ตาม และทำให้ผู้อื่นเกิดความเสียหาย เสียชื่อเสียง ถูกดูหมิ่น ถูกเกลียดชัง และได้รับความอับอาย (ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2566, 2566) ประกอบกับปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน พ.ศ. 2491 แบ่งสิทธิ 2 ประเภท คือ สิทธิของพลเมือง และสิทธิทางเศรษฐกิจ โดยสิทธิมนุษยชน แบ่งเป็น 1) สิทธิพื้นฐานทุกคนมีความเท่าเทียมกันในความเป็นมนุษย์ 2) สิทธิส่วนบุคคลเป็นพื้นที่ส่วนตัวที่ผู้อื่นไม่มีสิทธิที่ล่วงละเมิดได้ 3) สิทธิของพลเมือง สิทธิทางสังคม สวัสดิการ และวัฒนธรรม ดังนั้นการนำข้อมูลไปเปิดเผยต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล (คมสัน สุขมาก และ กานดา สุขมาก, 2559)

#### 3.4.4) จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการ

จรรยาบรรณแสดงถึงการส่งเสริมชื่อเสียงด้านคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบอาชีพแต่ละสาขาวิชา คุณธรรมและจริยธรรมในการวิจัยและความรู้ความสามารถส่งผลต่องานวิจัยที่มีคุณภาพ โดยคุณลักษณะทางด้านจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการของนักวิจัยจะต้องซื่อสัตย์ไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่นมาเป็นของตนเอง มีการอ้างอิงแหล่งข้อมูล มีคุณธรรมในทางวิชาการ และการจัดการ ตระหนักในข้อตกลงกับหน่วยงานที่สนับสนุนทุน มีความรู้ความสามารถ ความเชี่ยวชาญในสาขาเรื่องที่ทำวิจัย เคารพในศักดิ์ศรีและสิทธิมนุษยย์ในการทำวิจัย ไม่อคติ และนำผลงานไปใช้อย่างถูกต้องและรับผิดชอบต่อสังคม (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2555) ประกอบกับประกาศ ก.พ.อ.เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2564 ข้อ 4.1.5 จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการ ดังนี้ มีความซื่อสัตย์ทางวิชาการ ไม่ลอกเลียนแบบ ไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน ไม่บิดเบือนข้อมูล ไม่เผยแพร่ผลงานเรื่องเดียวกันในวารสารวิชาการมากกว่าหนึ่งฉบับ การคัดลอกข้อมูลจากผลงานเดิมของตนเองก็ต้องมีการอ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล ต้องไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคลของผู้อื่นหรือสิทธิมนุษยชน ผลงานปราศจากอคติเป็นไปหลักวิชาการมีการนำผลงานไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบด้วยกฎหมาย หากทำวิจัยในคนหรือสัตว์ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการ (ประกาศ ก.พ.อ.เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2564, 2564)

#### 3.4.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการรวบรวมสรุปผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง 2 กลุ่ม ดังนี้ (1) ความคาดหวัง ความพึงพอใจต่อคุณภาพการให้บริการ และ (2) หลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรอง ดังนี้

##### 1) งานวิจัยเกี่ยวกับความคาดหวัง ความพึงพอใจต่อคุณภาพการให้บริการ

ผลการวิจัยส่วนใหญ่เป็นไปทิศทางเดียวกันโดยรุจิรา ธิการมย์ (2562) ได้ศึกษาคุณภาพการให้บริการผลการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับแนวทางการพัฒนาคุณภาพการให้บริการพบว่า

ปฏิบัติงานบริการที่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการจะทำให้เกิดความประทับใจและพึงพอใจในการรับบริการ สอดคล้องกับงานวิจัยของ วีระชัย คุ่มพงษ์พันธุ์ และ ญัฐา วงศ์วุฒิสาราช (2560) ได้ศึกษาการได้รับการตอบสนองที่คาดหวังความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อการบริการ พบว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านการรับรองคุณภาพ การพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยเป็นไปตามแนวทางจริยธรรม ปฏิบัติตามมาตรฐาน พัททศาสตร์สิทธิอาสาสมัคร และสนับสนุนแลกเปลี่ยนความรู้ระหว่างนักวิจัย ส่งผลให้เกิดคุณค่าและเป็นประโยชน์ต่อสังคมที่ชัดเจน และสอดคล้องกับงานวิจัยของ สุธิศา ล่ามช่าง และคณะ (2558) ได้วิเคราะห์โครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พบว่า การวิจัยในมนุษย์สร้างผลกระทบในทางที่ดีในการเกิดงานที่สร้างคุณค่านำไปสู่การพัฒนาต่อยอดในทางวิชาการและการแพทย์

## 2) หลักการพิจารณารับรองโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผลการวิจัยส่วนใหญ่เป็นไปในทิศทางเดียวกันโดย เจนวิทย์ นวลแสง (2561) ได้ศึกษาหลักเกณฑ์วิจัยที่ทำในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์ พบว่า เป็นการปกป้องศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ตามหลักการพินความเป็นมนุษย์ (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ของผู้เข้าร่วมสอดคล้องกับผลการศึกษาของ วิชัย โชควิวัฒน์ (2561) ได้ศึกษาแนวทางหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ พบว่า แนวทางทางชีวเวชศาสตร์ที่วิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์สำหรับกลุ่มเปราะบาง มีการเพิ่มเติมในส่วนของการเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ มีการใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจากหลากหลายแหล่ง และสอดคล้องกับผลการศึกษาของ อานนท์ จำลองกุล (2559) พบว่า จริยธรรมและจรรยาบรรณของการวิจัยเป็นจุดเริ่มต้นที่นักวิจัยเข้าใจก่อนเริ่มทำวิจัย และสอดคล้องกับงานวิจัยของ นवलลอ จุลบุปผาสาน์ และ สุธิศา ล่ามช่าง (2558) ได้ศึกษาการทำวิจัยในคน การขอความยินยอมโดยให้ข้อมูล และการเขียนเอกสารชี้แจง พบว่า การขอความยินยอมเป็นกระบวนการขออนุญาตอาสาสมัครให้เข้าร่วมโครงการก่อนเริ่มดำเนินการโดยอาสาสมัครต้องทราบสิ่งที่จะต้องปฏิบัติก่อนร่วมโครงการ และตัดสินใจว่าจะร่วมหรือไม่ร่วมโดยอิสระ และลงชื่อยินยอมด้วยตนเอง และสอดคล้องกับงานวิจัยของ สุวดี อุปปินใจ (2564) พบว่าการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการวิจัยมนุษย์ต้องเคารพต่ออาสาสมัคร ดำเนินการตามหลักวิชาการ และต้องได้รับการปกป้อง พัททศาสตร์สิทธิในระหว่างร่วมโครงการ

จากผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปได้ดังนี้

- 1) ผลการวิจัยเกี่ยวกับความคาดหวัง ความพึงพอใจต่อคุณภาพการให้บริการ สอดคล้องเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงานของการจัดเตรียมเอกสาร การบริหารจัดการเอกสารและการคาดหวังจากการให้บริการรวดเร็วมีการดำเนินงานแนวทางมาตรฐาน เผยแพร่ประชาสัมพันธ์

แบบฟอร์มขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ผู้รับบริการได้รับทราบ รวมทั้งตระหนักในสิทธิอาสาสมัคร มีการพัฒนาระบบรองรับการจัดเก็บเอกสาร จัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์เพื่อสนับสนุนนักวิจัย

2) หลักในการพิจารณารับรองโครงการของคณะกรรมการ สอดคล้องกับผลการศึกษาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การพิจารณารับรองที่ต้องยึดหลัก 3 ประการ คือ ต้องเคารพความเป็นมนุษย์ หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ และหลักความยุติธรรม ในการปกป้องศักดิ์ศรี สร้างความปลอดภัย และการเก็บข้อมูลจะต้องได้รับการรับรองจากต้นสังกัดของนักวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

## บทที่ 4

### เป้าหมายและเทคนิคในการปฏิบัติงานแบบมุ่งผลสัมฤทธิ์

บทนี้นำเสนอ ตัวชี้วัดและค่าเป้าหมาย เทคนิคการวางแผน/แผนกลยุทธ์ เทคนิคการปฏิบัติงาน แต่ละขั้นตอน เทคนิคที่ใช้ในการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการ ฟังพอใจ และจรรยาบรรณ/คุณธรรม/จริยธรรมในการปฏิบัติงาน โดยแต่ละหัวข้อมีรายละเอียดดังนี้

#### 4.1 เป้าหมายในการปฏิบัติงาน (ตัวชี้วัดการปฏิบัติงาน)

ผู้เขียนมีการกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดการปฏิบัติงานที่ทำให้บรรลุเป้าหมายตามกรอบระยะเวลาในการรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ดังตารางที่ 4.1 ดังนี้

ตารางที่ 4.1 ตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายของการปฏิบัติงาน

ตัวชี้วัดในการปฏิบัติงาน	ค่าเป้าหมาย
<b>ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย</b>	
จำนวนวันในการลงรับ	ไม่เกิน 3 วันทำการ หลังจากรับเรื่องจากสังกัดนักวิจัย
<b>ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบโครงการวิจัย</b>	
จำนวนวันตรวจสอบ	ไม่เกิน 4 วันทำการ
<b>ขั้นตอนที่ 3 ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน</b>	
จำนวนวันในการได้รับผลการประเมิน	ภายใน 7 วันทำการ
<b>ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย</b>	
จำนวนวันในการสรุปผล	ภายใน 1 วันทำการ
<b>ขั้นตอนที่ 5 แจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย</b>	
จำนวนวันในการแจ้งผล	ภายใน 1 ทำการ

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ตัวชี้วัดในการปฏิบัติงาน	ค่าเป้าหมาย
ระยะเวลาในการรับรอง	1) โครงการประเภทยกเว้น ภายใน 15 วันทำการ 2) โครงการประเภทเร่งด่วน ภายใน 45 วันทำการ 3) โครงการประเภทนำเข้าไปประชุม ภายใน 60 วันทำการ
<b>ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย</b>	
ความถูกต้องในการออกเอกสารรับรอง	ร้อยละ 100
<b>ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสารโครงการวิจัย</b>	
ความถูกต้องในการจัดเก็บและรักษาความลับเอกสาร	เป็นตามรูปแบบมาตรฐานที่กำหนด
<b>ขั้นตอนที่ 8 การบริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>	
คะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจ (ผู้รับบริการ)	ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85

#### 4.2 เทคนิคในการวางแผน/แผนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องมีการวางแผนการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานของคณะกรรมการ เพื่อให้การรับรองเป็นไปตามเวลาที่กำหนด โดยมีเทคนิคและกลยุทธ์ ดังนี้

4.2.1) การเตรียมความรู้ของผู้ปฏิบัติงาน โดยต้องเข้าใจในลำดับการปฏิบัติงานตามมาตรฐานของคณะกรรมการ สามารถนำความรู้และความเข้าใจ แนะนำนักวิจัยเบื้องต้นในส่วนของการขอรับรองก่อนที่จะมีการเก็บข้อมูล ระหว่างการพิจารณา หลังผ่านการรับรอง จัดการเอกสาร รวมทั้งจะต้องมีการพัฒนาตนเองในการเข้าอบรมเกี่ยวกับความรู้ในการปฏิบัติงานจากหน่วยงานภายนอกเป็นประจำทุกปี และนำมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน

4.2.2) การวางแผนและกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับระยะเวลารับรองเพื่อให้ตรงกับประเภทการพิจารณา ต้องวางแผนการปฏิบัติงานโดยจะต้องคำนึงถึงภาพรวมการให้การรับรองแต่ละประเภทมีกรอบเวลาในการรับรองแล้วเสร็จภายในกี่วัน โดยต้องควบคุมทุกกระบวนการปฏิบัติงาน โดยเริ่มตั้งแต่กระบวนการรับต้นฉบับจนถึงออกเอกสารใบรับรอง การรับรองแบบยกเว้น กำหนดเวลาให้แล้วเสร็จภายใน 15 วันทำการ การรับรองแบบเร่งด่วน กำหนดเวลาให้แล้วเสร็จภายใน 45 วัน

ทำการ และการรับรองในที่ประชุม กำหนดเวลาให้แล้วเสร็จภายใน 60 วันทำการ การบริหารงาน ภายในของคณะกรรมการ โดยมีการกำหนดการติดตามรายงานความก้าวหน้ารอบ 6 เดือน และ 12 เดือน เพื่อให้ส่งตามเวลาที่ระบุก่อนปิดโครงการ และหากอยู่ระหว่างเก็บข้อมูลให้ต่ออายุภายใน 1 เดือน ทั้งนี้ผู้ปฏิบัติงานจะต้องติดตาม และปฏิบัติงานให้เป็นไปตามขั้นตอนมาตรฐานคณะกรรมการ

4.2.3) การวางแผนแนวทางการปฏิบัติงาน ต้องวางแผนเป็นลำดับขั้นตอนสอดคล้องกับเป้าหมาย การปฏิบัติงาน โดยนำหลักการวงจรคุณภาพ PDCA (Plan – Do – Check – Act) มาใช้ โดยเริ่มตั้งแต่การวางแผนงาน (Plan) ซึ่งสอดคล้องกับขั้นตอนที่ 1 รับโครงการ การดำเนินการตาม แผน (Do) สอดคล้องกับขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบและการประเมิน (Check) สอดคล้องกับขั้นตอนที่ 3 ส่งโครงการ และขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรอง และการนำผลการประเมินไปปรับปรุงและพัฒนา กระบวนการทำงานในครั้งถัดไป (Act) สอดคล้องกับขั้นตอนที่ 4 สรุปผล และขั้นตอนที่ 5 แจ้งผล รวมถึงขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของคณะกรรมการ

จากเทคนิคการวางแผน/แผนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงานข้างต้น สามารถนำมาใช้ในการกำหนด ขั้นตอนในการปฏิบัติงาน โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4.2 ดังนี้

ตารางที่ 4.2 เทคนิคในการวางแผนหรือแผนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงานตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	เทคนิคในการวางแผนหรือกลยุทธ์ ในการปฏิบัติงาน
ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย	1) จัดทำแบบฟอร์มตรวจสอบรายการเอกสาร จะทำให้ผู้ปฏิบัติงานมีการตรวจสอบโครงการวิจัยได้ รวดเร็วมีมาตรฐานเดียวกัน และลดระยะเวลาในการ ปฏิบัติงาน 2) เอกสารไม่ครบถ้วนจะโทรศัพท์แจ้งนักวิจัยและ ส่งอีเมลประสานให้จัดส่งเอกสารเพิ่มเติมแทนการ ส่งคืนต้นฉบับเอกสาร ทำให้ลดขั้นตอนการ ส่งเอกสารคืน 3) จัดทำฐานข้อมูลบันทึกข้อมูลโครงการในรูปแบบ Google drive โดยกำหนดรหัสโครงการในฐานข้อมูล ให้สอดคล้องกับรหัสแฟ้มเอกสารต้นฉบับ โดยแฟ้ม และฐานข้อมูลจะมีการระบุ รหัสและชื่อโครงการ ชื่อนักวิจัย แหล่งทุน และวันรับเอกสารเพื่อสะดวกใน การดูสถานะการรับรอง

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	เทคนิคในการวางแผนหรือกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน
ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบโครงการวิจัย	<p>1) ผู้ปฏิบัติงานมีการจัดทำเอกสารสรุปประเด็นสั้น ๆ เพื่อเป็นแนวทางการจัดเตรียมเอกสารและแบบฟอร์มที่จะต้องใช้เผยแพร่ผ่านระบบ WUDOMS และเว็บไซต์ เพื่อประชาสัมพันธ์ให้ศึกษาข้อมูลและเตรียมเอกสารถูกต้อง ลดเวลาในการส่งเอกสารคืน ทำให้พิจารณาได้เร็วขึ้น</p> <p>2) ผู้ปฏิบัติงานมีการเผยแพร่เล่มมาตรฐานของคณะกรรมการผ่านเว็บไซต์ทำให้นักวิจัยทราบแนวทางของคณะกรรมการในการปฏิบัติงาน</p>
ขั้นตอนที่ 3 ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน	<p>1) จัดทำรายการรายชื่อคณะกรรมการแนบกับต้นฉบับเอกสารเพื่ออำนวยความสะดวกในการเลือกรายชื่อผู้ประเมินโครงการได้ตรงกับความเชี่ยวชาญ รวมถึงทราบจำนวนที่ได้รับมอบหมายของแต่ละครั้ง</p> <p>2) มีปรับเปลี่ยนรูปแบบการส่งจากเดิมส่งต้นฉบับเป็นการส่งในรูปแบบออนไลน์โดยมีการสแกนไฟล์เอกสารส่งผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์รายบุคคล ทั้งนี้ การปรับเปลี่ยนรูปแบบการจัดส่งทำให้ระยะเวลาการพิจารณาในภาพรวมเฉลี่ยน้อยกว่าเดิม เมื่อเทียบกับเวลาแต่ละประเภทการพิจารณา รวมถึงลดภาระงานในการจัดส่งต้นฉบับเอกสารและแก้ปัญหาเอกสารสูญหายระหว่างการจัดส่งได้</p> <p>3) การส่งหนังสือมอบหมายจัดส่งผ่านระบบ WUDOMS แทนการจัดส่งต้นฉบับควบคู่กับส่งผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์</p>
ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย	<p>1) มีการจัดทำแบบฟอร์มประเมินให้สอดคล้องกับแบบฟอร์มของเกณฑ์แต่ละประเภท</p> <p>2) เมื่อครบเวลาสามารถคัดลอกข้อความผลประเมินมาใส่ในแบบฟอร์มบันทึกข้อความทำให้ลดความ</p>

## ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	เทคนิคในการวางแผนหรือกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน
	<p>ผิดพลาดในส่วนของ การสรุปความและการพิมพ์ที่ไม่ถูกต้อง</p> <p>3) ลดระยะเวลาในการสรุปผลเนื่องจากปรับรูปแบบการพิจารณาเป็นรูปแบบออนไลน์ทำให้ได้รับผลตอบกลับโดยเฉลี่ยน้อยกว่า 7 วัน เนื่องจากได้รับไฟล์เอกสารรวดเร็วไม่ต้องรอต้นฉบับเอกสาร</p>
ขั้นตอนที่ 5 แจกผลการประเมินโครงการวิจัย	<p>1) มีการจัดทำรูปแบบฟอร์มจดหมายแจ้งผล</p> <p>2) มีช่องทางการแจ้งผลออนไลน์ผ่าน WUDOMS โดยไม่ต้องส่งต้นฉบับเอกสาร</p>
ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรองโครงการ	<p>1) มีการจัดทำรูปแบบฟอร์มใบรับรอง จำนวน 2 ภาษา คือ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ</p> <p>2) ข้อมูลการออกเอกสารรับรองสามารถตรวจสอบจากหนังสือแจ้งผลซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนสามารถนำมาใช้ในการออกเอกสารรับรองได้ทันที ลดขั้นตอนการพิมพ์และข้อมูลไม่ถูกต้อง</p> <p>3) มีการจัดทำคำแนะนำแนบใบรับรอง ทำให้นักวิจัยทราบแนวปฏิบัติขั้นตอนหลังจากรับรอง</p>
ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสารโครงการวิจัย	<p>1) มีพื้นที่เก็บเอกสารในรูปแบบต้นฉบับและรูปแบบไฟล์เอกสารออนไลน์ควบคู่กัน สืบค้นง่าย ลดพื้นที่ของการจัดเก็บแฟ้มเอกสาร และประหยัดเนื้อที่ในห้องเก็บเอกสาร</p> <p>2) มีห้องเก็บเอกสารที่ระบุบุคคลเจาะจงให้เข้าถึงข้อมูล เพื่อรักษาความลับของโครงการวิจัย</p> <p>3) มีการระบุเวลาชัดเจนเก็บเอกสารไม่น้อยกว่า 3 ปี เพื่ออ้างอิงและทวนสอบ</p> <p>4) การทำลายเอกสารจะมีการจัดทำหนังสือแก่นักวิจัยทราบล่วงหน้า 1 เดือน โดยจะมีการระบุชื่อและสถานะโครงการ โดยเผยแพร่ให้นักวิจัยได้ตรวจสอบผ่านเว็บไซต์คณะกรรมการ หัวข้อตรวจสอบสถานะโครงการ</p>

## ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	เทคนิคในการวางแผนหรือกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน
<p>ขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	<p>1) จัดทำปฏิทินประชุมประจำปีเผยแพร่ในเว็บไซต์เพื่อให้นักวิจัยวางแผนการยื่นขอรับรองโครงการให้ทันตามรอบการประชุม</p> <p>2) การจัดระบบเอกสาร</p> <p>2.1) มีการจัดทำฐานข้อมูลที่ใช้ร่วมกันแชร์กันระหว่างผู้ปฏิบัติงานในแต่ละบทบาทเพื่อทราบสถานะข้อมูลโครงการและการปฏิบัติงาน</p> <p>2.2) มีการแบ่งภาระงานเจ้าหน้าที่ตามบทบาทและภาระงาน ดังนี้</p> <p>2.2.1) คนที่ 1 บันทึกฐานข้อมูล จัดโครงการอบรมและจัดทำข้อมูลลงในเว็บไซต์</p> <p>2.2.2) คนที่ 2 ดูแลโครงการของสำนักวิชาทางด้านสังคมศาสตร์และวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี เริ่มตั้งแต่ต้นจนปิดโครงการรวมถึงโครงการภายหลังรับรองขอแก้ไขและต่ออายุใบรับรองที่ดำเนินการไม่เสร็จสิ้น</p> <p>2.2.3) คนที่ 3 ดูแลโครงการของสำนักวิชาด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพเริ่มตั้งแต่ต้นจนปิดโครงการ</p> <p>บทบาทเลขานุการ จะมีหน้าที่ในการบริหารงานของคณะกรรมการ ดังนี้</p> <p>1) จัดอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปีละ 1 ครั้ง เพื่อสนับสนุนนักวิจัยก่อนขอรับรอง</p> <p>2) มีการสำรวจความต้องการและช่วงเวลาในการจัดอบรมในเดือนแรกของปีงบประมาณ โดยจัดทำแบบสำรวจผ่านออนไลน์ (Google form) สุ่มเป้าหมายที่สนใจอบรมเพื่อนำมากำหนดหลักสูตรและหัวข้อที่จะอบรมประจำปี และติดต่อวิทยากรในการกำหนดหัวข้ออบรม</p> <p>3) จัดประชุมให้ตรงตามปฏิทินที่กำหนดสำหรับนำเข้าในที่ประชุม</p>

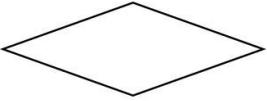
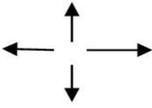
ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

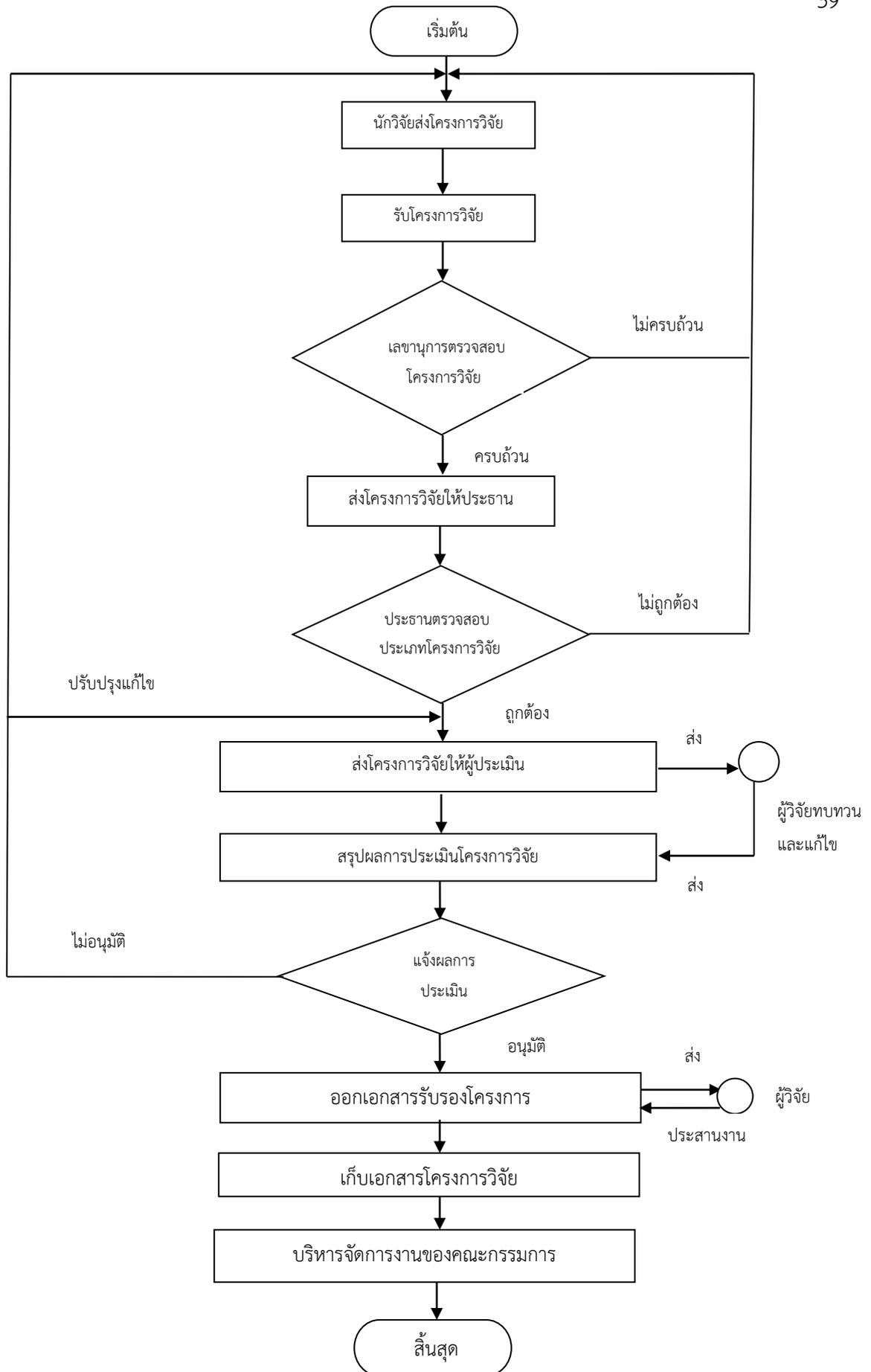
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	เทคนิคในการวางแผนหรือกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน
	4) ปรับรูปแบบการประชุมให้เหมาะสมโดยในปัจจุบันกำหนด 2 แบบคือ การประชุมในห้องประชุม และการประชุมออนไลน์ 4) ประชาสัมพันธ์หลักสูตรอบรมจากภายนอกและหลักสูตรภายใน 5) แจ้งสถานะรับรองผ่านเว็บไซต์เพื่ออำนวยความสะดวกให้นักวิจัยติดตามสถานะโครงการ

#### 4.3 เทคนิคในการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงานกำหนดเทคนิคในการปฏิบัติงาน โดยการจัดทำผังกระบวนการทำงานเป็น Flowchart โดยมีสัญลักษณ์แสดงความหมายของ Flowchart โดยมีขั้นตอนหลักอยู่ 8 ขั้นตอน ดังนี้ 1) รับโครงการวิจัย 2) ตรวจสอบโครงการวิจัย 3) ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน 4) สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย 5) แจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย 6) ออกเอกสารรับรอง 7) เก็บเอกสารโครงการวิจัย และ 8) บริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีสัญลักษณ์ ชื่อเรียก และความหมายของ Flowchart ดังตารางที่ 4.3 และขั้นตอนการปฏิบัติงาน ดังภาพที่ 4.1

ตารางที่ 4.3 สัญลักษณ์ ชื่อเรียก และความหมายของ Flowchart (รุ่งโรจน์ ศิริพันธ์, 2562)

สัญลักษณ์	ชื่อเรียก	ความหมาย
	เริ่มต้น/สิ้นสุด	จุดเริ่มต้นและสิ้นสุดของผังงาน
	การปฏิบัติงาน	จุดที่มีการปฏิบัติงานอย่างใดอย่างหนึ่ง
	การตัดสินใจ	จุดที่ต้องเลือกปฏิบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง
	ทิศทาง	ทิศทางของขั้นตอนการดำเนินงาน
	จุดเชื่อมต่อ หน้ากระดาษ	จุดเชื่อมต่อของผังงานที่อยู่คนละ หน้ากระดาษ



ภาพที่ 4.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตารางที่ 4.4 Workflow รายละเอียดการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนของการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ที่	ผังกระบวนการงาน	ขั้นตอน/รายละเอียด	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารอ้างอิง	แบบฟอร์ม
		-	-	-		-
1		<p><b>ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย</b> เจ้าหน้าที่รับต้นฉบับเอกสาร 1 ชุด ตรวจสอบรายการเอกสารและแบบฟอร์ม ไม่ครบถ้วน ส่งคืนผ่านระบบเว็บบ้างเอกสารภายในและ ส่งคืนเลขผ่านระบบ WUDOMS</p> <p><b>ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบโครงการวิจัย</b> เอกสารครบถ้วนลงรับเอกสารผ่านระบบ WUDOMS กำหนดรหัสและชื่อโครงการ ชื่อนักวิจัย หน่วยงาน วันรับเอกสาร โดยบันทึกในฐานข้อมูลโครงการ (Google drive) ส่งต้นฉบับผ่านเลขานุการตรวจสอบเกณฑ์และ นำเสนอประธานเพื่อตรวจสอบหากถูกต้อง ส่งผู้ประเมินหากไม่ถูกต้องส่งนักวิจัยแก้ไข</p>	นักวิจัย	4 วันทำการ  3 วันทำการ	1) เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ 2) ระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563	1) แบบฟอร์มการยื่นรับรองตามประเภท ภาคผนวกที่ 5 6 และ 7 2) แบบฟอร์มรายการตรวจสอบ ภาคผนวกที่ 8 3) แบบฟอร์มเข้าถึงจากเว็บไซต์ <a href="https://wuec.wu.ac.th">https://wuec.wu.ac.th</a>



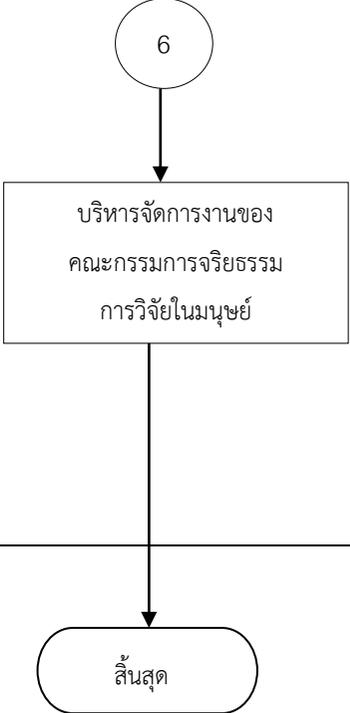
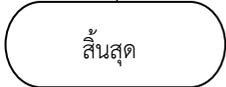
ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

ที่	ผังกระบวนการงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารอ้างอิง	แบบฟอร์ม
3		<p>ขั้นตอนที่ 5 แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย</p> <p>จัดทำหนังสือแจ้งผลตามมติ ดังนี้</p> <p>อนุมัติออกเอกสารรับรอง/ปรับปรุงแก้ไข จัดทำหนังสือแจ้งผลและกำหนดเวลาส่งฉบับแก้ไข/ไม่อนุมัติแจ้งผลพร้อมเหตุผลประกอบส่งไปยังผู้วิจัยผ่านระบบ WUDOMS กำหนดการเข้าถึงเป็นเอกสารลับ</p>	<p>1) เจ้าหน้าที่</p> <p>2) ผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>3) ประธาน</p>	<p>1) ขอยกเว้นภายใน 15 วันทำการ</p> <p>2) ประเภทเร่งด่วนภายใน 45 วันทำการ</p> <p>3) ประเภทนำเข้าที่ประชุมภายใน 60 วันทำการ</p>	<p>เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564</p> <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p>	<p>1) หนังสือแจ้งผลรหัส WUF08-09</p> <p>2) แบบฟอร์มสรุปการชี้แจงแก้ไขตามมติรหัส WUF09-09</p>

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

ที่	ผังกระบวนการงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารอ้างอิง	แบบฟอร์ม
4		<p><b>ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรองโครงการ</b></p> <p>พิมพ์เอกสารรับรองตามรูปแบบและตรวจสอบความถูกต้องการพิมพ์และเนื้อหา และระบุกำหนดวันรายงานความก้าวหน้า ส่งต้นฉบับให้ผู้บริหารลงนาม และส่งนักวิจัย ผ่านระบบ WUDOMS และระบบเวียนแจ้งเอกสารภายในมหาวิทยาลัย</p>	<p>1) เจ้าหน้าที่</p> <p>2) ผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>3) ประธาน</p>	7 วันทำการ	<p>เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564</p> <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p>	<p>1) ใบรับรองประเภท ยกเว้น รหัส WUF 02-10</p> <p>2) ใบรับรองประเภท เร่งด่วน รหัส WUF06-09</p> <p>3) ใบรับรองประเภท นำเข้าในที่ประชุม รหัส WUF06-09</p> <p>4) หนังสือส่งใบรับรอง รหัส WUF07-09</p>
		<p><b>ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสารเข้าแฟ้ม</b></p> <p>จัดแฟ้มเอกสารแยกเป็นรายโครงการ กำหนดรหัสแฟ้ม รหัสโครงการและสารบัญ รวบรวมเอกสารตั้งแต่นครั้งแรกจนสิ้นสุดโครงการโดยแฟ้มจะเรียงลำดับตามวันที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอน</p>	<p>1) เจ้าหน้าที่</p> <p>2) ผู้ปฏิบัติงาน</p>	1 วันทำการ	<p>เล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564</p> <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</p>	

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

ที่	ผังกระบวนการงาน	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา	เอกสารอ้างอิง	แบบฟอร์ม
5		<p>ขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดช่องทางการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ การรับรอง ปฏิทินการประชุมประจำปี กำหนด งานการรับรองให้เป็นไปตามมาตรฐานรวมถึง แบ่งภาระงานของเจ้าหน้าที่และประเมินความ พึงพอใจหลังสิ้นสุดโครงการ</p>	<p>1) เจ้าหน้าที่ 2) ผู้ปฏิบัติงาน</p>	-	<p>1) เล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564 คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัย วลัยลักษณ์ 2) ระเบียบว่าด้วยการ ศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563</p>	
						

จากตารางที่ 4.4 กระบวนการและขั้นตอนการปฏิบัติงาน จะอธิบายขั้นตอนการดำเนินงาน ออกเป็น 8 ขั้นตอน ดังนี้

### ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย

นักวิจัยเตรียมเอกสารตามรายการแบบฟอร์ม และกรอกข้อมูลให้ถูกต้องตามบทบาทจัดส่งต้นฉบับ 1 ชุด ควบคู่ส่งผ่านทางระบบสำนักงานอิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่จะมีการตรวจและกลั่นกรองในส่วนของจำนวนรายการเอกสาร และความถูกต้องของการใช้แบบฟอร์มให้ตรงกับบทบาทของอาจารย์หรือนักศึกษา และมีการใช้ฉบับปัจจุบันหรือไม่ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนจะมีการส่งคืนต้นฉบับและเลขใน WUDOMS ไปยังนักวิจัยโดยต้นฉบับส่งผ่านระบบเวียนแจ้งเอกสารภายใน กรณีเอกสารถูกต้องจะมีการลงรับ กำหนดรหัสและบันทึกในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ เกี่ยวกับข้อมูลโครงการและส่งต่อเลขานุการให้ความเห็นเกี่ยวกับเกณฑ์และนำเสนอประธาน

สำหรับรูปแบบการระบุรหัสจะกำหนดรหัสโครงการควบคู่กับบันทึกในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ดังนี้

#### 1) รหัสแหล่งทุน โดยแบ่งเป็น

ไม่มีแหล่งทุน	แทนด้วย	0
รหัสแหล่งทุนภายใน		
ทุนวิจัยภายใน	แทนด้วย	1
ทุนวิจัยส่วนตัว	แทนด้วย	2
รหัสแหล่งทุนจากภายนอก		
ทุนวิจัยจากภาครัฐบาล	แทนด้วย	3
ทุนวิจัยจากภาคเอกชน	แทนด้วย	4
อื่น ๆ	แทนด้วย	5

2) กำหนดลำดับโครงการกำหนดเป็นตัวเลข 3 หลัก โดยเรียงจากมากไปหาน้อย และปีที่เสนอให้ระบุตัวเลข 2 ตัวสุดท้ายของปี พ.ศ. ตัวอย่างเช่น WU-EC-MD-1-001/67 และกำหนดรหัสหน่วยงาน ดังตารางที่ 4.5

#### ตารางที่ 4.5 การกำหนดรหัสหน่วยงาน

หน่วยงาน	ชื่อย่อภาษาอังกฤษ
School of Management	MA
School of Agricultural Technology	AG
School of Nursing	NU
School of Medicine	MD
School of Pharmacy	PH
School of Science	SC
School of Engineering and Resources	EN
School of Architecture and Design	AR
School of Allied Health Sciences	AL
School of Informatics	IN
School of Liberal Arts	LI
School of Public Health	PU
School of Political Science and Laws	PO
Akkharatchakumari Veterinary College	VE
Walailak University International College of Dentistry	DE
Walailak University International College	IN
College Graduate Studies	GR
Other Institute	OT
External Institute	EX

ที่มา : ผู้เขียนอ้างอิงจากเล่มวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ฉบับที่ 1 ปี 2564

#### 3) การตรวจสอบรายการเอกสารและเกณฑ์ในการพิจารณา

เมื่อเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม ประกอบด้วย โครงการขอยกเว้น โครงการประเภท  
เร่งด่วน และโครงการประเภทนำเข้าที่ประชุม เลขานุการจะมีขั้นตอนการกลั่นกรอง แบ่งตามประเภท  
ดังนี้ โครงการวิจัยประเภทขอยกเว้น ตรวจสอบรายการเอกสาร (ภาคผนวกที่ 5) โครงการวิจัย  
ประเภทเร่งด่วน ตรวจสอบรายการเอกสาร (ภาคผนวกที่ 6) และ โครงการวิจัยประเภทนำเข้าที่  
ประชุม ตรวจสอบรายการเอกสาร (ภาคผนวกที่ 7)

ทั้งนี้ สิ่งสำคัญที่ผู้ปฏิบัติงานจะต้องคำนึงและเคร่งครัดในการตรวจรายการเอกสารให้ถูกต้อง คือ ผู้ปฏิบัติงานต้องตรวจสอบรายละเอียดตามแบบฟอร์มรายละเอียดโครงการวิจัย (ภาคผนวกที่ 8) รวมถึงรายละเอียดของเอกสารแยกตามประเภทการพิจารณาก่อนส่งให้ผู้ประเมิน และลงนามกำกับ โดยเลขานุการ

### ขั้นตอนที่ 2 ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน

เมื่อลงรับเอกสารเรียบร้อยแล้ว ผู้ปฏิบัติงานในบทบาทเลขานุการจะมีการกลั่นกรองเกณฑ์ ดังนี้

#### 1) โครงการวิจัยประเภทขอยกเว้น มีลักษณะดังนี้

โครงการวิจัยในลักษณะการสำรวจ สัมภาษณ์ สังกศัตร์ การพัฒนาระบบงาน รวมถึงการทำวิจัยในห้องปฏิบัติการ ที่ไม่ได้เก็บข้อมูลโดยตรง หรือใช้ผลการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ไม่เก็บข้อมูลในประเด็นอ่อนไหวที่กระทบจิตใจหรือร่างกาย สิทธิประโยชน์ และไม่ทราบถึงผู้ให้ข้อมูล

#### 2) โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน มีลักษณะดังนี้

โครงการวิจัยที่สอบถามโดยตรง มีลักษณะดังนี้ การสำรวจ สัมภาษณ์ อัดเสียง บันทึกภาพ เวชระเบียน การกระทำที่ได้มีการลงชื่อการอนุญาต สิ่งส่งตรวจที่หลีกเลี่ยงการตรวจ ข้อมูลที่รวบรวมไว้ และมีความเสี่ยงมากกว่าการใช้ชีวิตปกติ ไม่ทราบผู้ให้ข้อมูล รวมทั้งขอเปลี่ยนแปลงในประเด็นเล็กน้อยของโครงการหลังการอนุมัติและต่ออายุ

3) โครงการวิจัยประเภทนำเข้าไปประชุม มีลักษณะดังนี้ วิจัยเกี่ยวกับคลินิก การทดสอบเครื่องมือการแพทย์ที่นำมาใช้กับร่างกาย รวมถึงการวิจัยเกี่ยวเซลล์ต้นกำเนิด

เมื่อผู้ปฏิบัติงานแยกประเภทของโครงการวิจัยเสร็จสิ้น จะเสนอประธานเพื่อมอบหมายผู้ประเมินโดยเลือกจากคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ ให้ตรงกับความชำนาญและความเชี่ยวชาญ ดังนี้

1) โครงการวิจัยประเภทขอยกเว้น คือ โครงการที่ไม่ได้ทำกับมนุษย์โดยตรง ความเสี่ยงน้อยมาก มีผู้ประเมิน 1 คน

2) โครงการวิจัยประเภทเร่งด่วน คือ โครงการที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าวิถีการใช้ชีวิตปกติ มีผู้ประเมิน 2 คน

3) โครงการวิจัยประเภทนำเข้าไปประชุม คือ โครงการที่มีความเสี่ยงสูง มีผู้ประเมิน 1 คน ก่อนนำเข้าไปประชุม

ทั้งนี้ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ประธานจะเลือกจากรายชื่อคณะกรรมการที่แต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย ตามความเชี่ยวชาญ และเลือกผู้ประเมินที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการ เพื่อป้องกันการมีผลประโยชน์ทับซ้อน หากประธานเป็นหัวหน้าโครงการ การเลือกผู้ประเมินจะดำเนินการโดยเลขานุการและจะไม่มีมอบหมายผู้ประเมินสังกัดเดียวกับนักวิจัย

การส่งโครงการวิจัยหลังจากประธานมอบหมาย จะทำหนังสือส่งผ่านระบบ WUDOMS (ภาคผนวกที่ 9) และแบบฟอร์มประเมิน (ภาคผนวกที่ 10) แบบฟอร์มเอกสารรักษาความลับ โดยมีการจัดส่งในลักษณะของลิงค์ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์รายบุคคล (ภาคผนวกที่ 11)

#### **ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย**

เมื่อใกล้ครบส่งผลการประเมิน ผู้ปฏิบัติงานจะเข้าถึงข้อมูลจากลิงค์ประเมิน หลังจากนั้นจะนำมาจัดพิมพ์และสรุปประเด็นในแบบฟอร์มหนังสือแจ้งผล โดยต้องดูรายละเอียดความถูกต้องของประเด็นเนื้อหา และความสมบูรณ์ของการพิมพ์ก่อนเสนอประธานลงนาม

#### **ขั้นตอนที่ 5 แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย**

สรุปผลเสร็จสิ้นจะมีการจัดส่งหนังสือแจ้งผลเสนอประธานลงนาม หลังจากนั้นออกเลขหนังสือส่งผ่านระบบ WUDOMS ในตะกร้าเอกสารของหน่วยงาน ลับ ส่วนหนังสือต้นฉบับประทับตรา ลับ และส่งเอกสารโดยปิดใส่ซองประทับตรา ลับ ส่งไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยโดยตรง

ทั้งนี้โครงการที่ผู้เสนอขอเป็นนักศึกษาจะส่งหนังสือถึงประธานควบคุมวิทยานิพนธ์ และใส่ซองประทับตรา ลับ ผ่านระบบเวียนแจ้งเอกสารตามระบบมหาวิทยาลัย และเมื่อจัดส่งเอกสารต้นฉบับเรียบร้อยแล้วมีการสำเนาเอกสาร 1 ชุด สแกนเก็บไว้ในโฟลเดอร์ใบรับรองและจัดเก็บเข้าแฟ้ม

สำหรับหนังสือแจ้งผลจะระบุมติ ดังนี้ อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (ภาคผนวกที่ 12) โดยต้องระบุวันที่ที่จะให้ส่งคืนภายใน 30 วันทำการ หากเลยเวลาต้องส่งโครงการเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ตามขั้นตอนครั้งแรก

#### **ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรองโครงการ**

โครงการที่ผ่านความเห็นชอบและอนุมัติจะออกเอกสารรับรองโดยมีขั้นตอน ดังนี้

- 1) แจ้งผลรับรองโครงการ ผ่านระบบ WUDOMS (ภาคผนวกที่ 14)
- 2) จัดทำใบรับรองตามแบบฟอร์มประเภทการพิจารณา เมื่อได้รับอนุมัติจะทำใบรับรอง 2 ฉบับ คือ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ดังภาคผนวกที่ 15 โครงการประเภทขอยกเว้น ใบรับรองมีอายุ 1 ปี ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้า ดังภาคผนวกที่ 17 โครงการประเภทเร่งด่วน และโครงการวิจัยประเภทนำเข้าที่ประชุม ระบุกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้ารอบ 6 เดือน และ 12 เดือน
- 3) การลงนามใบรับรองมี 2 ท่าน คือ อธิการบดีและประธาน หากประธานเป็นผู้วิจัยหลัก เลขานุการเป็นผู้ลงนามหนังสือรับรองแทน หลังการลงนามจัดส่งเอกสารไฟล์สแกนไปให้ผู้วิจัยผ่านระบบ WUDOMS และส่งต้นฉบับเอกสารไปยังผู้วิจัยหลักและอาจารย์ที่ปรึกษา

### ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

การจัดระบบแฟ้มเอกสาร การจัดแฟ้มจะมีการเก็บ 1 โครงการต่อ 1 แฟ้ม กำหนดรหัสแฟ้ม และสารบัญประจำแฟ้มเพื่อสะดวกในการค้นหา และเก็บต้นฉบับในห้องเก็บเอกสารที่แยกเป็นสัดส่วน มีการกำหนดผู้ดูแลโดยระบุชื่อเจาะจงในการเข้าถึงห้องเก็บเอกสาร รายการเอกสารในแฟ้ม ดังนี้ ปกสรุปรายการเอกสารในแฟ้ม ประกอบด้วย รหัสและหัวหน้าโครงการ ลำดับการเรียงเอกสาร ประกอบด้วย ชื่อผู้วิจัยหลัก ตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล แหล่งทุนพร้อมที่อยู่ ข้อมูลการติดต่อนักวิจัย โครงการ รายการขอเปลี่ยนแปลง สรุปรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดการณ์ไว้ก่อน สรุปความก้าวหน้าในการทำวิจัย ผลจากการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยม หนังสือแจ้งผล และเอกสารใบรับรอง โดยมีการกำหนดรหัสโครงการ รหัสแฟ้มในฐานข้อมูล ควบคู่กับการจัดทำแฟ้ม โดยมีรายละเอียดดังภาพที่ 4.2 ดังนี้

รหัส O	รหัสโครงการ	NO.ใบสั่ง	วันที่รับเอกสารต้นฉบับบันทึกในระบบ	เลขทะเบียนเอกสาร (DOMS)	ชื่อโครงการภาษาไทย	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ	ผู้วิจัย	สังกัดหน่วยงาน	สาขาวิชา	สถานะผู้วิจัย	แอดด्रेस (ไม่บังคับ)				
รหัส O	รหัสโครงการ	อีเมล (ไม่บังคับ)	แหล่งทุน	แอดด्रेसแหล่งทุน	อีเมล	อาจารย์ที่ปรึกษา	พิจารณาประเมิน/ครั้งที่	ผู้ควบคุม	ผู้ควบคุม	วันที่ส่งพิจารณา	กรรมการ	มติ (7 วัน)	ประชุม Full board ครั้งที่	ผลการพิจารณา (1)	
รหัส O	รหัสโครงการ	แจ้งผล PI ระเบียบ (1) ระเบียบ (1) ระเบียบ (30 วัน)	กำหนด PI ส่ง (1) ส่ง (1) ส่ง (30 วัน)	วัน PI ส่ง (2) ส่ง (2) ส่ง (30 วัน)	ผลการ PI (2) ส่ง (2) ส่ง (30 วัน)	วัน PI ส่ง (3) ส่ง (3) ส่ง (30 วัน)	ผลการ PI ส่ง (3) ส่ง (3) ส่ง (30 วัน)	เลขที่ใบรับรอง	วันที่รับของ	วันที่สิ้นสุดโครงการ	ขอคำปรึกษา/ได้ประชุม	อนุมัติ/อนุมัติ	กำหนดรายงาน	เลขที่ อว.แจ้งเดือน	วันที่ยื่นรายงาน
รหัส O	รหัสโครงการ	กำหนดรายงานความก้าวหน้า (Full board)	เลขที่ อว.แจ้งเดือน	วันที่ส่ง	เลขที่ อว.แจ้งเดือน	วันที่ส่ง	อนุมัติโครงการ	สถานะโครงการ	หมายเหตุโครงการ	ผู้ประสานงานโครงการ	มติ	มติ	มติ	มติ	มติ

ภาพที่ 4.2 ตัวอย่างฐานข้อมูลสำหรับบันทึกโครงการวิจัย

### ขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การปฏิบัติงานต้องเชื่อมโยงกับมาตรฐานของกรรมการที่กำหนด รวมทั้งมีการปรับปรุงเล่มมาตรฐานของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติงานจริง รวมถึงต้องมีการประชุมตามที่ปฏิทินระบุไว้ เดือนละไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง โดยก่อนการประชุมจะต้องมีการสำรวจเวลา และต้องเข้าร่วมการประชุมเกินกึ่งหนึ่งขององค์ประกอบกรรมการโดยต้องมีไม่น้อยกว่า 5 คน จึงจะสามารถกำหนดวันที่ชัดเจนได้ และกำหนดวาระประชุม ประกอบด้วย การมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการที่กำลังจะพิจารณา แจ้งเพื่อทราบ เพื่อพิจารณาโครงการที่นำเข้าครั้งแรก และโครงการที่

นำเข้าใหม่ครั้งที่ 2 รวมถึงสรุปจำนวนโครงการที่พิจารณาประจำเดือน จำนวนที่อนุมัติให้ปิด ต่ออายุ และขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข โดยก่อนการประชุมเจ้าหน้าที่ต้องลงนามรักษาความลับทุกครั้ง ทั้งนี้ โครงการและรายงานการประชุมถือเป็นเอกสารสำคัญและต้องรักษาความลับ และต้องจัดส่ง และรับรองทำรายงานการประชุมไม่เกิน 15 วันทำการ และจะมีการเก็บแยกไว้ในแฟ้มในห้องเก็บเอกสาร

#### 4.4 เทคนิคการติดตามและการประเมินผลการปฏิบัติงาน

เทคนิคการติดตามและการประเมินผล ครอบคลุม 8 ข้อ ดังนี้ 1) รับโครงการวิจัย 2) ตรวจสอบโครงการวิจัย 3) ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน 4) สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย 5) แจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย 6) ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย 7) เก็บเอกสารโครงการวิจัย และ 8) บริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1) ผู้ปฏิบัติงานในบทบาทเลขานุการ จะต้องรายงานความคืบหน้าผลการรับรองและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในที่ประชุมหน่วยงานประจำเดือน รวมทั้งเผยแพร่สถิติระยะเวลาการรับรองโครงการผ่านทางเว็บไซต์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยข้อมูลประกอบด้วย จำนวนการรับรองโครงการแยกเป็นรายเดือน จำนวนการรับรองโครงการแยกตามประเภท จำนวนต่ออายุ การขอปรับปรุงแก้ไข จำนวนการแจ้งปิด และสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เนื้อหา ประกอบด้วย จำนวนการพิจารณารับรองแยกเป็นรายเดือนตลอดปีงบประมาณ จำนวนการพิจารณาแยกตามประเภท การขอต่ออายุ การขอปรับปรุงแก้ไข และจำนวนการแจ้งปิด ระยะเวลาเฉลี่ยในการพิจารณา และจำนวนโครงการแยกรายบุคคล สถิติการเข้าประชุม และรายงานผลการใช้งบประมาณ

2) มีระบบติดตามงานรายสัปดาห์และรายเดือน โดยมีการรายงานความคืบหน้า ปัญหาอุปสรรค สรุปผลรับรอง และความคืบหน้าด้านอื่น ๆ เสนอที่ประชุมประจำเดือน รวมทั้งรวบรวมประเด็นข้อคำถามที่นักวิจัยสอบถามผ่านช่องทางสายด่วนประชาชน อีเมล และทางโทรศัพท์ นำเสนอประธานเพื่อหารือและกำหนดแนวทางในการแก้ไขให้เหมาะสมที่สุด

ตารางที่ 4.9 เทคนิคการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติ	เทคนิควิธีการติดตามและประเมินผล
ขั้นตอนที่ 1 รับโครงการวิจัย	มีการจัดทำแบบฟอร์มตรวจสอบรายการเอกสาร โดยการตรวจสอบจะดูในส่วนของความครบถ้วนของเอกสาร และความถูกต้องของแบบฟอร์มทำให้กลั่นกรองได้รวดเร็วเป็นไปในแนวทางเดียวกัน การลงทะเบียนรับเอกสารต้นฉบับในระบบ WUDOMS และบันทึกในฐานข้อมูลโครงการควบคู่กันและกำหนดรหัสที่เชื่อมโยงกับแฟ้มเอกสารและกำหนดรหัสโครงการ และแจ้งสถานะตั้งแต่เริ่มรับโครงการจนถึงรับรองผ่านทางเว็บไซต์ โดยมีการลงรับโครงการภายใน 4 วันทำการ
ขั้นตอนที่ 2 ตรวจสอบโครงการวิจัย	มีการจัดทำเกณฑ์รายการตรวจสอบประเภทแยกตามการพิจารณา ทำให้ตรวจสอบได้รวดเร็วเป็นไปในแนวทางเดียวกัน รวมถึงแบบฟอร์มรายการตรวจสอบและเงื่อนไขการส่งคืนเอกสารกรณีไม่ครบถ้วน หรือผิดประเภทการพิจารณาเพื่อให้แก้ไขและส่งคืนกลับมาอย่างรวดเร็ว โดยต้องมีการตรวจสอบ ภายใน 3 วันทำการ
ขั้นตอนที่ 3 ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ประเมิน	มีการจัดทำฟอร์มหนังสือส่งทำให้ผู้ประเมินได้รับเอกสารเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน โดยจัดส่งผ่านทางระบบ WUDOMS เพื่อลดเวลา รับส่งเอกสาร และส่งถึงอีเมลรายบุคคลเพื่อสะดวกในประเมินและส่งผลการพิจารณา สรุปจำนวนโครงการที่ได้รับมอบหมายแยกเป็นรายบุคคลเพื่อให้ทราบจำนวนโครงการที่พิจารณาแต่ละครั้ง จัดทำฟอร์มรายชื่อผู้ประเมินเพื่ออำนวยความสะดวกให้ประธานมอบหมาย ตรงกับความเชี่ยวชาญ จัดกลุ่มโครงการวิจัยที่ส่งมาในสัปดาห์เดียวกันจะจัดส่งทุกวันศุกร์ของทุกสัปดาห์ โดยจัดส่งภายใน 7 วันทำการต่อ 1 รอบการจัดส่ง
ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการประเมินโครงการวิจัย	มีการติดตามผลโดยตรวจสอบเบื้องต้นก่อนวันครบกำหนดจากแบบตอบรับใน Google drive และหากเกินกำหนด 1 วันจะติดตามทางอีเมลและไลน์ เรียบเรียงประเด็นและการพิมพ์ให้ถูกต้องโดยเรียงตามลำดับของแบบฟอร์มหนังสือแจ้งผล โดยสรุปผลภายใน 1 วันทำการต่อ 1 โครงการ
ขั้นตอนที่ 5 แจ้งผลการประเมินโครงการวิจัย	มีการจัดทำแบบฟอร์มหนังสือแจ้งผลเรียงลำดับหัวข้อตามแบบตอบรับ ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือแจ้งผลให้ครบทุกประเด็นตามแบบตอบรับการประเมินโครงการวิจัย และแจ้งผลนักวิจัยผ่านระบบ WUDOMS ระบุวันส่งคืนการแก้ไขตามมติในหนังสือแจ้งผลอย่าง

## ตารางที่ 4.9 (ต่อ)

ขั้นตอนการปฏิบัติ	เทคนิควิธีการติดตามและประเมินผล
	ชัดเจน และการติดตามผลการพิจารณาโดยตรวจสอบเบื้องต้นก่อนวันครบกำหนดจากแบบตอบรับใน Google drive และหากเกินกำหนด 1 วัน จะติดตามทางอีเมลและไลน์ โดยจัดส่งหนังสือแจ้งผลภายใน 1 วันทำการ
ขั้นตอนที่ 6 ออกเอกสารรับรองโครงการ	มีการใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลในการออกใบรับรองซึ่งเชื่อมโยงกันเพื่อป้องกันความไม่ถูกต้องในการพิมพ์ จัดทำแบบฟอร์มใบรับรองเพื่อให้ออกใบรับรองได้รวดเร็วเนื่องจากมีข้อมูลและรูปแบบที่ชัดเจน เมื่ออนุมัติจัดทำหนังสือแจ้งเลขที่ใบรับรองระบุวันเริ่มต้นจนถึงวันสิ้นสุดก่อนส่งต้นฉบับ เอกสารลงนามครบถ้วนก็ดำเนินการจัดส่งไฟล์สแกนผ่านทางระบบ WUDOMS ก่อนจัดส่งต้นฉบับเพื่อให้นักวิจัยทราบล่วงหน้า โดยมีการจัดทำใบรับรอง ภายใน 1 วันทำการ
ขั้นตอนที่ 7 เก็บเอกสารโครงการวิจัย	มีการจัดทำแฟ้มเอกสารแยกเป็นรายโครงการ โดยมีการกำหนดรหัสและสารบัญแฟ้มรวบรวมการเก็บเอกสารตั้งแต่นั้นครั้งแรกจนถึงปิดโครงการ มีฐานข้อมูลบันทึกรหัสแฟ้มเชื่อมโยงกับการจัดเอกสารในแฟ้มเอกสารและตำแหน่งของตู้เก็บเอกสารทำให้ค้นหาแฟ้มได้รวดเร็ว โดยจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นภายใน 1 วันทำการ
ขั้นตอนที่ 8 บริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	กำหนดปฏิทินการประชุมทั้งปี และประชุมครบตามแผนการประชุมที่กำหนด

#### 4.5 เทคนิคการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ

ผู้รับบริการ คือ นักวิจัยที่ยื่นขอรับรองโครงการ ผู้ปฏิบัติงานต้องมีเทคนิคในการทำให้ผู้รับบริการพึงพอใจ ดังตัวอย่างผลการประเมินความพึงพอใจปี 2562-2566 ดังนี้

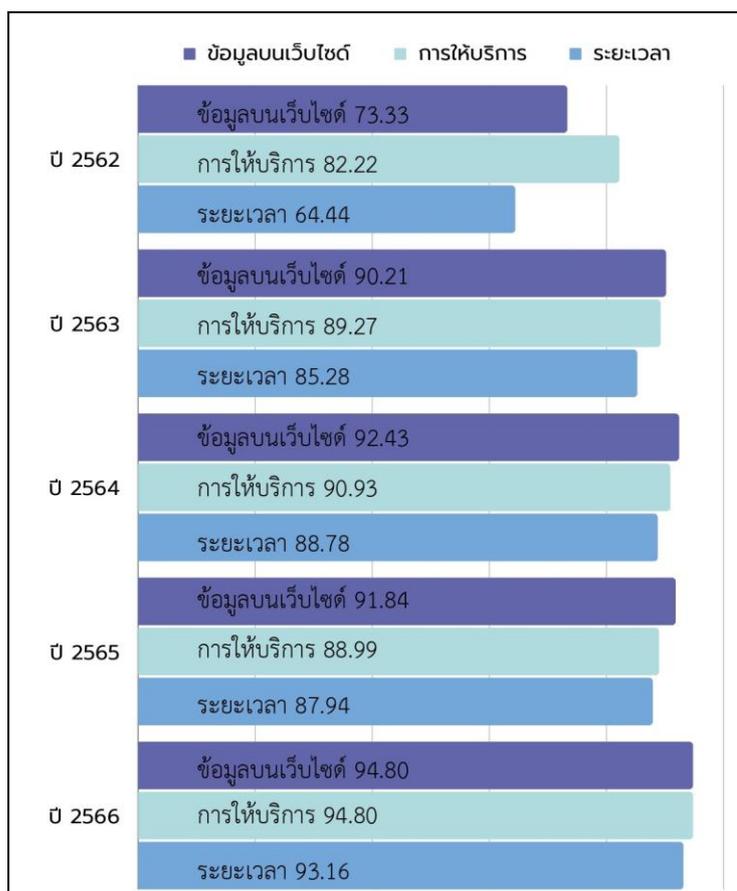
- 1) สร้างการรับรู้ผ่านช่องทางเว็บไซต์ เพื่อเป็นแนวทางให้นักวิจัยศึกษาข้อมูล
- 2) สืบหาข้อมูลจากผู้รับบริการผ่านแบบประเมินความพึงพอใจจากนักวิจัยที่ได้รับอนุมัติ

โครงการ โดยมีประเด็นในการสอบถามผู้รับบริการแบ่งเป็น 3 ด้าน ดังภาพที่ 4.12 ดังนี้

ด้านที่ 1 การเข้าถึงข้อมูลบนเว็บไซต์ แบบฟอร์ม การประชาสัมพันธ์ มีผลการประเมินความพึงพอใจ 2562-2566 เรียงตามลำดับร้อยละของแต่ละปี คือ 73.33 90.21 92.43 91.84 และ 94.80

ด้านที่ 2 การให้บริการที่รวดเร็ว ถูกต้อง และตอบข้อซักถามได้ชัดเจน มีความสุภาพ มีผลการประเมินความพึงพอใจ ปี 2562-2566 เรียงตามลำดับร้อยละของแต่ละปี คือ 82.22 89.27 90.93 88.99 และ 94.80

ด้านที่ 3 ระยะเวลา และความรวดเร็ว มีผลการประเมินความพึงพอใจ ปี 2562-2566 เรียงตามลำดับร้อยละของแต่ละปี คือ 64.44 85.28 88.78 87.94 และ 93.16



ภาพที่ 4.3 ตัวอย่างผลการประเมินความพึงพอใจจากผู้รับบริการปี 2562-2566

จากตัวอย่างผลการประเมินปี 2562-2566 ความพึงพอใจเพิ่มขึ้นตามลำดับสะท้อนให้เห็นว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากขึ้น และมีความคาดหวังในส่วนของการรับรู้ข้อมูลเกี่ยวกับการรับรอง เผยแพร่บนเว็บไซต์ และเจ้าหน้าที่ที่มีความตั้งใจจะช่วยเหลือและสนับสนุนนักวิจัยได้ และคาดหวังให้ เวลาในรับรองเป็นไปอย่างรวดเร็ว

3) จัดทำแบบประเมินความพึงพอใจหลังจากจัดโครงการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปี จำแนกเป็นรายด้าน ดังตัวอย่างผลการประเมินปี 2566 ดังนี้

ตารางที่ 4.10 ตัวอย่างผลการประเมินความพึงพอใจจากผู้เข้าร่วมอบรมประจำปี

ประเด็นคำถาม	ระดับ		
	$\bar{x}$	S.D.	ระดับ
1. เนื้อหาของการบรรยายเหมาะสม	4.71	0.50	มากที่สุด
2. ความชำนาญของวิทยากร	4.86	0.40	มากที่สุด
3. รูปแบบการจัดอบรม	4.52	0.64	มากที่สุด
4. ความรู้และประโยชน์	4.69	0.53	มากที่สุด
5. ระยะเวลาในการอบรม	4.51	0.63	มากที่สุด
6. การประชาสัมพันธ์การอบรม	4.40	0.73	มากที่สุด
7. ความพึงพอใจ	4.56	0.59	มากที่สุด

จากตัวอย่างผลการประเมินความพึงพอใจรายด้านจำนวน 7 ด้าน พบว่าผู้เข้าร่วมอบรมมีความพึงพอใจระดับมากที่สุดในทุกด้าน

4) ผู้ปฏิบัติงานและเจ้าหน้าที่ได้จัดทำเว็บไซต์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (<http://wuec.wu.ac.th>) และมีการเพิ่มสายตรงถึงประธานเพื่อเปิดให้ผู้รับบริการได้สะท้อนปัญหา ดังภาพที่ 4.4 ดังนี้

ภาพที่ 4.4 ช่องทางสายตรงถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5) จัดทำข้อมูลการแจ้งสถานะความคืบหน้าการพิจารณารับรองออนไลน์เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ ดังภาพที่ 4.5 ดังนี้

ID	รหัสโครงการ	ประเภทการพิจารณา	หัวหน้าโครงการ	วันที่รับเข้าระบบ DOMS (เอกสารครบ)	วันที่แจ้งสถานะโครงการ	สถานะโครงการ/ผลการพิจารณา	เลขที่ใบรับรอง	วันที่รับรอง	กำหนดส่งรายงานความคืบหน้า (ประชุม Full Board)	ปีสถานะความคืบหน้า (ประชุม Full Board)
6	ID-1779	WU-EC-MD-3-001-64	Expedited		7/1/2564	2/4/2564	approve/อนุมัติในข้อเท็จจริง	WUEC-21-017-01	8/4/2564	
7	ID-1780	WU-EC-IN-2-002-64	Expedited		7/1/2564	8/2/2564	approve	WUEC-21-021-01	8/2/2564	
8	ID-1781	WU-EC-MA-2-003-64	Expedited		7/1/2564	21/1/2564	ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ			
9	ID-1782	WU-EC-AG-1-004-64	Expedited		7/1/2564	21/1/2564	ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ			
10	ID-1783	WU-EC-AG-1-005-64	Expedited		7/1/2564	24/2/2564	ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ครั้งที่2			
11	ID-1784	WU-EC-AG-1-006-64	Full board		7/1/2564	21/1/2564	ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ			
12	ID-1785	WU-EC-AG-1-007-64	Expedited		7/1/2564	21/1/2564	ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ			
13	ID-1786	WU-EC-OT-2-008-64	Expedited		7/1/2564	2/3/2564	approve	WUEC-21-029-01	25/2/2564	
14	ID-1787	WU-EC-NU-1-009-64	Expedited		19/1/2564	16/3/2564	approve	WUEC-21-039-01	10/3/2564	
15	ID-1788	WU-EC-NU-2-010-64	Expedited		14/1/2564	9/3/2564	approve	WUEC-21-035-01	4/3/2564	
16	ID-1789	WU-EC-MD-1-011-64	Expedited		14/1/2564	18/2/2564	approve	WUEC-21-023-01	8/2/2564	

ภาพที่ 4.5 ช่องทางการแจ้งสถานะการพิจารณารับรองโครงการออนไลน์

6) จัดทำปฏิทินประชุมเผยแพร่ออนไลน์ผ่านทางเว็บไซต์เพื่อให้ทันกวีจยทราบกำหนดเวลาในการยื่นขอรับรองรวมถึงนำไปใช้วางแผนการดำเนินการวิจัย

ทั้งนี้ จาก 6 ช่องทาง สรุปได้ว่าในช่วงของปีแรก ๆ ผลการประเมินสะท้อนในเรื่องความล่าช้าในการรับรอง ดังนั้นจึงได้มีการปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานลดขั้นตอนทำงานที่ซ้ำซ้อนและล่าช้าส่งผลให้ผลการประเมินความพึงพอใจปี 2565 และ 2566 สูงขึ้น ถึงแม้จะมีจำนวนโครงการมากขึ้น เพิ่มช่องทางออนไลน์ในส่วนของ การติดต่อ เผยแพร่ข่าวสารและความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลส่งผลให้คะแนนความพึงพอใจสูงขึ้น

กล่าวโดยสรุป เทคนิคการประเมินผลความสำเร็จ มีดังนี้

1) มิติระดับองค์กร ปฏิบัติงานถูกต้องตามเกณฑ์และมาตรฐานของคณะกรรมการ ฉบับที่ 1 ปี 2564

2) มิติระดับผู้รับบริการ เข้าใจ ระเบียบ กฏระเบียบ แนวปฏิบัติ และทราบแนวทางการรับรอง และเข้าถึงแบบฟอร์มได้สะดวก ทำให้เตรียมเอกสารได้ถูกต้องเข้าสู่ขั้นตอนการรับรองได้อย่างรวดเร็ว

### 3) มิติระดับผู้ปฏิบัติงาน (เลขานุการและเจ้าหน้าที่)

3.1) มีการมอบหมายภาระงานชัดเจนทำให้สนับสนุนการรับรองเป็นไปตามเวลาที่กำหนดไว้

3.2) มีสถิติรับรองโครงการเป็นไปตามกำหนดเวลาและค่าเฉลี่ยจำนวนวันการพิจารณารวดเร็วกว่าเวลาที่กำหนดสอดคล้องกับมาตรฐานของคณะกรรมการ

3.3) การพัฒนาการทำงานโดยปรับให้อยู่ในรูปแบบออนไลน์ทดแทนกระดาษ อาทิเช่น การประเมินโครงการ และการลงนามเอกสารรักษาความลับ

3.4) มีแบบประเมินความพึงพอใจ และสายด่วนประชาชน เปิดให้ผู้รับบริการได้ซักถามและสะท้อนการปฏิบัติงาน

#### 4.5.1 เทคนิคการให้บริการที่ดี

ผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องมีเทคนิคการให้บริการที่ดี โดยสอดคล้องกับทฤษฎีคุณภาพการให้บริการ (Parasuraman, Zeithaml and Berry อ้างอิงใน ครรชิตพล ยศพรไพบูลย์, 2553) ความพึงพอใจในคุณภาพการบริการ (Service Quality Satisfaction) คือ คุณภาพการให้บริการที่เริ่มต้นจากการดูแลเอาใจใส่ ให้ความเชื่อถือ และการตอบสนองตามความต้องการที่ทำให้ประทับใจ และกลับมาใช้บริการซ้ำ (Repurchase) โดยคาดหวังคุณภาพบริการในมิติสำคัญของคุณภาพการบริการ 5 ด้าน ดังนี้

1) ด้านสิ่งที่สัมผัสได้ (Tangibles) ผู้ปฏิบัติงานมีเทคนิคคือ มีห้องปฏิบัติงานของงานรับรองจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์แยกเป็นสัดส่วน มีเลขห้องและติดป้ายชื่อเห็นได้ชัดเจน มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบโดยตรงทำให้ติดต่อได้ง่าย จัดส่งเอกสารได้สะดวก มีการจัดทำเว็บไซต์เผยแพร่คำแนะนำ แบบฟอร์ม สถานะการรับรอง ทำให้เข้าถึงข้อมูลได้ง่าย รวมถึงมีรวบรวมกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องออนไลน์ในเว็บไซต์ มีการนำโปรแกรมสำเร็จรูปเชิงสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน โดยมีการปรับรูปแบบการพิจารณารับรองจากเดิมพิจารณาในรูปแบบกระดาษปรับเป็นรูปแบบออนไลน์โดยจัดทำเป็น Google drive ทำให้ลดระยะเวลาในการพิจารณา และมีการจัดทำระบบแจ้งสถานะและติดตามผลการรับรอง เพิ่มช่องทางที่หลากหลายในการร้องเรียนหรือให้คำแนะนำการบริการ ระหว่างผู้ใช้บริการและคณะกรรมการ อาทิเช่น อีเมล สายตรงประชาชน โทรศัพท์ และเจ้าหน้าที่ทุกคนมีการให้บริการด้วยความทุ่มเทและสุภาพ สอดคล้องกับผลการประเมินความพึงพอใจประจำปี และสอดคล้องกับงานวิจัยของ รุจิรา ธิธรรมย์ (2562) ซึ่งได้ศึกษาคุณภาพการให้บริการผลการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับแนวทางการพัฒนาคุณภาพการให้บริการพบว่าการปฏิบัติงานบริการที่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการจะทำให้เกิดความพึงพอใจและประทับใจ

2) ด้านความน่าเชื่อถือ (Reliability) คือ ผู้ปฏิบัติงานและเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการมีการให้คำแนะนำ อธิบายรายละเอียดขั้นตอนทำงานได้อย่างถูกต้อง สร้างความน่าเชื่อถือในการให้ข้อมูล

และปฏิบัติงานเป็นไปตามเกณฑ์ของเวลาที่กำหนดไว้ ทั้งนี้การปฏิบัติงานมีความน่าเชื่อถือ เนื่องจากในการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนจะมีแนวทางในการตรวจสอบ รวมถึงมีการกำกับโดยคณะกรรมการ และวิธีดำเนินงานตามมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้

3) ด้านการตอบสนอง (Responsiveness) คือ ผู้รับบริการได้รับบริการจากเจ้าหน้าที่ด้วยความเต็มใจ มีเบอร์โทรศัพท์และอีเมลให้ติดต่อสอบถาม มีช่องทางในรับข้อร้องเรียนหรือให้คำแนะนำการบริการระหว่างผู้ใช้บริการและเจ้าหน้าที่ มีการแจ้งสถานะการพิจารณาที่สามารถเข้าถึงและติดตามหลังจากลงทะเบียนโครงการ โดยได้มีการจัดทำข้อมูลสถานะการพิจารณารับรองเผยแพร่ให้ผู้รับบริการทราบทางเว็บไซต์ทำให้ตรวจสอบผลการพิจารณาได้ทันท่วงที

4) การให้ความมั่นใจหรือความไว้วางใจ (Assurance) คือ ผู้ให้บริการมีทักษะประสบการณ์ ความเข้าใจ สามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการด้วยความสุภาพอ่อนโยน รวมทั้งสามารถทำให้ผู้รับบริการเกิดความไว้วางใจ และมั่นใจในการรับบริการได้ ทั้งนี้สำหรับเจ้าหน้าที่งานรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะมีการกำหนดแผนประจำปีในการเพิ่มพูนความรู้ โดยกำหนดให้มีการอบรมเพื่อพัฒนาตนเองปีละ 1 ครั้ง ทำให้สามารถให้คำแนะนำนักวิจัยในการยื่นขอรับรองโครงการได้ และมีการกำหนดขั้นตอนในการปฏิบัติงานชัดเจน มีข้อผิดพลาดน้อยลง รวมถึงผู้ปฏิบัติงานจะมีการลงชื่อในเอกสารรักษาความลับก่อนการเปิดอ่านโครงการทำให้ผู้รับบริการมั่นใจได้ว่าเจ้าหน้าที่มีการรักษาความลับโครงการที่ยื่นขอรับรองไม่ให้อื่นทราบ สอดคล้องกับงานวิจัย วีระชัย คุ่มพงษ์พันธุ์ และ ญัฐา วงศ์วุฒิสาราช (2560) ได้ศึกษาความคาดหวังการได้รับการตอบสนองและความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อการบริการของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พบว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านการรับรองคุณภาพ การพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยเป็นไปตามแนวทางจริยธรรมสากล มีการดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน พิทักษ์สิทธิอาสาสมัคร และสนับสนุนนักวิจัยในการให้ความรู้ต่อนักวิจัยทำให้เกิดคุณค่าและเป็นประโยชน์ต่อสังคมที่ชัดเจน

5) การเอาใจใส่หรือเข้าถึงจิตใจ (Empathy) คือ ผู้ให้บริการมีการตอบสนองข้อมูลได้ตามความต้องการที่แตกต่างกัน สามารถแสดงถึงความเข้าใจและเอาใจใส่ต่อผู้รับบริการได้ ทั้งนี้จากผลการประเมินความพึงพอใจในการรับบริการงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พบว่าเจ้าหน้าที่มีความเต็มใจและกระตือรือร้นในการให้คำแนะนำให้ความช่วยเหลือผู้รับบริการเมื่อมีข้อสงสัยอย่างเป็นกันเองและแก้ไขปัญหาให้กับผู้รับบริการได้อย่างดี

#### 4.5.2 เทคนิคการประเมินความพึงพอใจ

- 1) สร้างการรับรู้ให้ผู้รับบริการ โดยมีการจัดทำเว็บไซต์ (<http://wuec.wu.ac.th>) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเผยแพร่แนวทาง หลักเกณฑ์และขั้นตอนในการรับรอง
- 2) มีการประเมินความพึงพอใจทุกโครงการที่มีการรับรอง
- 3) สำรวจความต้องการก่อนการอบรม และช่วงเวลาที่อยากให้อัด และเมื่อจัดอบรมเสร็จสิ้นจะมีการให้ทำแบบประเมินในมิติของการได้รับบริการหลังจากจัดโครงการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำปี
- 4) เพิ่มช่องทางการให้ข้อเสนอแนะในการรับบริการ โดยมีสายตรงถึงประธาน และ อีเมลงานขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สะท้อนปัญหาและแนะนำการพัฒนางาน
- 5) จัดทำข้อมูลการแจ้งสถานะความคืบหน้าการพิจารณารับรองโครงการออนไลน์ เผยแพร่ผ่านเว็บไซต์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) จัดทำปฏิทินประชุมในภาพรวมทั้งปี เผยแพร่ออนไลน์ทางเว็บไซต์เพื่อให้นักวิจัยทราบกำหนดเวลาในการพิจารณารับรองรวมถึงนำไปใช้วางแผนการดำเนินการวิจัย

#### 4.6 จรรยาบรรณ/คุณธรรม/จริยธรรมในการปฏิบัติงาน

ผู้ปฏิบัติงาน ควรมีคุณสมบัติ ดังนี้

##### 1) ด้านผู้ปฏิบัติงาน

เจ้าหน้าที่งานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องมีคุณสมบัติ (วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2564, 2564) ดังนี้ รักษาความลับและไม่เปิดเผยข้อมูลผู้ประเมินและโครงการ ก่อนเริ่มปฏิบัติงานหรือเข้าร่วมประชุมทุกครั้งจะต้องลงนามในเอกสารความลับ ต้องยืนยันการมีส่วนร่วมเกี่ยวข้องหรือมีส่วนร่วมในโครงการที่จะพิจารณา หากเกี่ยวข้องจะต้องเปิดเผยในที่ประชุมและออกจากที่ประชุมในระหว่างพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง และกลับเข้ามาอีกครั้งหลังจากพิจารณาโครงการเรียบร้อยแล้ว การขอสำเนาเอกสารโครงการจะต้องได้รับอนุมัติจากประธานมีการลงชื่อผู้รับ ผู้ทำสำเนา จำนวน วันที่ และเหตุผลในการขอสำเนา

ข้อบังคับมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยประมวลจริยธรรมและธรรมาภิบาลนายกสภามหาวิทยาลัย กรรมการสภามหาวิทยาลัย ผู้บริหาร บุคลากร ผู้เรียนของมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2565 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 (2565) ดังนี้ ผู้ปฏิบัติงานต้องกระทำและประพฤติปฏิบัติในสิ่งที่ถูกต้อง โปร่งใส ไม่คัดลอกผลงานผู้อื่นมาเป็นของตนเอง มีความรับผิดชอบ เสียสละ มีความซื่อสัตย์ ยึดประโยชน์ขององค์กรเป็นหลัก โปร่งใส ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบ ข้อบังคับ สายการบังคับบัญชาอย่างเคร่งครัด เป็นกลางทางการเมือง และต้องรักษาชื่อเสียงและภาพลักษณ์ให้กับองค์กร

## 2) ด้านนักวิจัย

จรรยาบรรณนักวิจัย หมายถึง สิ่งที่ควรประพฤติปฏิบัติเพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (2555) ข้อ 1 นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการ มีความซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น และแสวงหาทุนวิจัยและมีความเป็นธรรมเกี่ยวประโยชน์จากการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์ และข้อ 2 ตระหนักและปฏิบัติตามข้อตกลงในการทำวิจัย อุทิศเวลา มีความรับผิดชอบ และมีความเข้มแข็งในพื้นฐานความรู้ที่ทำวิจัย พึงทักขณิทธิของผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ่งที่มีชีวิตและไม่มีชีวิต มีอิสระในการทำวิจัยโดยปราศจากอคติ และต้องนำผลงานวิจัยไปเผยแพร่เพื่อประโยชน์ต่อทางวิชาการและสังคมส่วนรวม และรับฟังข้อเสนอแนะการแลกเปลี่ยนความรู้ในเชิงวิชาการ

## บทที่ 5

### ปัญหา อุปสรรค แนวทางแก้ไข การพัฒนาและข้อเสนอแนะ

คู่มือการปฏิบัติงานฉบับนี้ นำเสนอเนื้อหาประกอบด้วยวิธีการปฏิบัติงาน แผนการพัฒนางาน การติดตามและเทคนิคการประเมินผลสำเร็จของงาน จรรยาบรรณและจริยธรรมในการปฏิบัติงาน รวมทั้งทักษะและความรู้ที่ได้จากประสบการณ์การทำงาน 16 ปี โดยผู้เขียนได้รวบรวมข้อมูลและอ้างอิงข้อมูลเพิ่มเติมจากแหล่งต่าง ๆ เพื่อให้คู่มือมีความสมบูรณ์มากที่สุด และในบทนี้ว่าด้วยเนื้อหาของ 1) ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน 2) แนวทางแก้ไขและพัฒนางานและ 3) ข้อเสนอแนะ ดังนี้

#### 5.1 ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน แนวทางการแก้ไขและพัฒนา

ผู้เขียนได้รวบรวมปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงาน โดยสรุปจำแนกประเด็น พร้อมทั้งได้มีการระบุปัญหา อุปสรรคที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติงาน และเสนอแนวทางการปรับปรุงแก้ไขเพื่อพัฒนางาน โดยมีรายละเอียดดังแสดง ในตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 ปัญหา อุปสรรคในการปฏิบัติงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแนวทางการปรับปรุงแก้ไข/พัฒนา

ประเด็นปัญหา	ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน	แนวทางการปรับปรุงแก้ไข/พัฒนา
1) ด้านการรับรู้และความเข้าใจขั้นตอนการรับรอง	1) จัดเตรียมเอกสารและกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มไม่ครบถ้วน ไม่ชัดเจนทำให้ต้องส่งคืนเพื่อแก้ไขทำให้เพิ่มระยะเวลาในการพิจารณา	1) จัดทำคำแนะนำการเตรียมเอกสารและเขียนตัวอย่างแนวทางอย่างย่อในแบบฟอร์มที่ใช้กรอกข้อมูลโดยประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2) สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานโดยตรงจะทำให้เข้าใจได้ชัดเจน และจัดทำข้อมูลได้ถูกต้อง
	2) ไม่ยื่นขอรับรองโครงการทำให้โครงการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของแหล่งทุนและวารสารส่งผลให้บทความไม่	1) ประชาสัมพันธ์ระเบียบและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ 2) จัดทำคำแนะนำฉบับย่อเวียนแจ้งให้

## ตารางที่ 5.1 (ต่อ)

ประเด็นปัญหา	ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน	แนวทางการปรับปรุงแก้ไข/พัฒนา
	สามารถนำไปใช้ในการขอตำแหน่งทางวิชาการและไม่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม	<p>นักวิจัยได้ทราบข้อมูลขอบเขตโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องขอรับรอง รวมถึงความสำคัญที่ต้องยื่นขอรับรองโครงการก่อนทำวิจัยในมนุษย์ที่ต้องเชื่อมโยงกับการขอทุนและการยื่นขอตำแหน่งทางวิชาการโดยเว็บบ้างเว็บไซต์และ WUDOMS</p> <p>3) จัดกิจกรรมให้ความรู้ให้กับนักวิจัยโดยผ่านกิจกรรมปฐมนิเทศพนักงานใหม่ จัดโครงการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำปี รวมถึงการบรรยายให้กับคณาจารย์แต่ละสำนักวิชา</p>
	2) เก็บข้อมูลก่อนที่โครงการจะได้รับรองทำให้ไม่ถูกต้องตามระเบียบว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	<p>1) จัดทำคำแนะนำและแนวปฏิบัติ ขอบข่ายของโครงการที่ต้องยื่นขอรับรองโดยโครงการที่ทำวิจัยในมนุษย์ต้องขอรับรองตามประเภทการพิจารณาและหากจะยกเว้นการรับรองต้องยกเว้นโดยที่ประชุมคณะกรรมการ</p> <p>2) จัดทำเล่มคู่มือการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์เพื่อให้ทราบขั้นตอนในการขอรับรอง</p>
	3) ขอรับรองโครงการหลังจากเก็บข้อมูลครบถ้วนแล้ว	1) แจ้งแนวปฏิบัติผ่านเว็บไซต์ให้นักวิจัยทราบว่าหากโครงการใดที่ทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์และได้มีการเก็บข้อมูลก่อนรับรองโครงการจะไม่เข้าข่ายการพิจารณาจะไม่นำเข้าสู่กระบวนการประเมินโครงการ
2) ด้านการตรวจสอบประเภทโครงการ	ผู้ปฏิบัติงานและนักวิจัยมีการตรวจสอบประเภทการพิจารณาไม่ตรงกันต้องส่งโครงการ	1) มีการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและประกาศใช้โดยเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์เพื่อเป็นแนวทางให้

ตารางที่ 5.1 (ต่อ)

ประเด็นปัญหา	ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน	แนวทางการปรับปรุงแก้ไข/พัฒนา
	กลับแก้ไขทำให้เพิ่มเวลาในเข้าสู่กระบวนการพิจารณา	นักวิจัยทราบเกณฑ์การรับรอง 2) จัดทำเกณฑ์คำแนะนำและประเด็นที่นักวิจัยจำเป็นต้องรู้และต้องตรวจสอบก่อนขอรับรองโครงการทุกครั้ง 3) มีการจัดทำแบบฟอร์มประเมินโครงการให้นักวิจัยประเมินก่อนส่งมายังคณะกรรมการ ซึ่งเป็นแนวทางที่นักวิจัยจะตรวจสอบโครงการให้สอดคล้องกับเกณฑ์ถูกต้อง
3) ด้านส่งโครงการให้ผู้ประเมิน	1) การส่งต้นฉบับโครงการทำให้เพิ่มระยะเวลาในประเมินส่งผลให้ได้รับการประเมินเลยกำหนดเวลา	1) มีการปรับปรุงแบบการจัดส่งเอกสารจากเดิมจัดส่งเป็นต้นฉบับปรับเปลี่ยนใหม่เป็นจัดส่งในรูปแบบออนไลน์ผ่านทางอีเมลรายบุคคล
	2) จำนวนโครงการเพิ่มขึ้นผู้ประเมิน 1 คนประเมินโครงการไม่น้อยกว่า 15 โครงการต่อเดือนทำให้จำนวนผู้ประเมินมีสัดส่วนน้อยกว่าจำนวนโครงการ	1) กำหนดให้ประเมินโครงการครั้งละไม่เกิน 5 โครงการ 2) มีการแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบเพิ่มเติมจากกรรมการชุดหลักอีก 1 ชุด 3) มีการสรุปจำนวนการพิจารณาของผู้ประเมินรายบุคคลเพื่อดูสถิติจำนวนที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและโครงการที่จะมอบหมายเพิ่ม
4) ด้านสรุปผลและแจ้งผลการพิจารณาโครงการ	ระยะเวลาการสรุปผลและส่งหนังสือแจ้งผลช้ากว่าเกณฑ์ที่กำหนดส่งผลให้นักวิจัยได้รับผลการพิจารณาช้าและส่งแก้ไขข้อมูลกลับมาช้า	1) ก่อนครบกำหนดวันส่งผลจะส่งอีเมลให้ผู้ประเมินรายบุคคลล่วงหน้า 1 วัน 2) มีการตรวจสอบผลประเมินล่วงหน้าหากโครงการใดจำนวนผู้ประเมินอ่านครบตามเกณฑ์ให้สรุปและแจ้งผลการพิจารณา ก่อนถึงวันครบกำหนด 3) สรุปมติและรายละเอียดผลการพิจารณาตามกำหนดเวลาที่กำหนด

## ตารางที่ 5.1 (ต่อ)

ประเด็นปัญหา	ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน	แนวทางการปรับปรุงแก้ไข/พัฒนา
		<p>เนื่องจากในการส่งผลการพิจารณาระบุไว้ชัดเจนหากเลยกำหนดเวลาถือว่าท่านอนุมัติโครงการ</p> <p>4) แจ้งผลการพิจารณาผ่านระบบ WUDOMS และอีเมลสำหรับนักวิจัยภายนอก เพื่อให้ นักวิจัย ได้รับทราบสถานะและแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว รวมถึงเก็บ ข้อมูลล่วงหน้าก่อนที่จะได้รับใบรับรองฉบับลงนาม</p>
5) ด้านการออกเอกสารรับรองโครงการ	1) ขาดการสื่อสารที่ชัดเจนระหว่างงานการรับรองและนักวิจัยในการแจ้งสถานะรับรองโครงการ ทำให้นักวิจัยไม่ทราบข้อมูลและโทรศัพท์สอบถามบ่อยครั้ง	1) เมื่ออนุมัติโครงการจัดทำใบรับรองภายใน 3 ทำการและส่งลงนาม 2) แจ้งสถานะการรับรองทันทีหลังอนุมัติผ่านเว็บไซต์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และส่งอีเมลสำหรับนักวิจัยภายนอก
	2) นักวิจัยไม่ทราบสถานะการรับรองโครงการทำให้ไม่สามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้	1) มีการแจ้งสถานะโครงการผ่านทางเว็บไซต์ หัวข้อ สถานะการรับรองโครงการก่อนส่งต้นฉบับ 2) จัดทำหนังสือแจ้งผลส่งถึงนักวิจัยผ่านระบบ WUDOMS โดยข้อมูลที่ระบุประกอบด้วย ชื่อ รหัสโครงการ ชื่อ นักวิจัย สังกัด เลขที่รับรองและวันที่อนุมัติใบรับรองก่อนที่จะได้รับต้นฉบับ ทำให้นักวิจัยเริ่มเก็บข้อมูลได้หลังจากทราบผลการรับรอง
	3) การพิมพ์ใบรับรองมีการพิมพ์ไม่ถูกต้องระบุชื่อหัวหน้าโครงการหน่วยงาน หรือวันที่ผิดทำให้ต้องจัดทำเอกสารใหม่ ส่งผลให้นักวิจัยได้รับใบรับรองล่าช้า	1) การพิมพ์ใบรับรองทุกครั้งต้องตรวจสอบความถูกต้องของข้อความ และต้องระบุวันรายงานความก้าวหน้าโดยเชื่อมโยงข้อมูลกับมติที่ประชุมสำหรับใบรับรองที่ต้องระบุวันรายงาน

## ตารางที่ 5.1 (ต่อ)

ประเด็นปัญหา	ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน	แนวทางการปรับปรุงแก้ไข/พัฒนา
		<p>ความก้าวหน้าจะเป็นโครงการประเภทที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม</p> <p>2) เพื่อป้องกันการพิมพ์ผิดจะมีการใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลโครงการที่ได้บันทึกไว้ตั้งแต่ครั้งแรกในการจัดทำใบรับรอง ซึ่งผ่านการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว</p>
6) ด้านระบบแฟ้มเอกสารโครงการ	<p>1) การเก็บเอกสารเข้าแฟ้มไม่ต่อเนื่อง และเก็บไม่ครบถ้วนตามจำนวนรายการ ทำให้ยากในการค้นหาภายหลัง</p> <p>2) วิธีการเก็บและสำรองข้อมูลโครงการ ยังไม่มีเซิร์ฟเวอร์เฉพาะ จะมีการเก็บข้อมูล 2 รูปแบบคือ จัดเก็บต้นฉบับเอกสาร และจัดเก็บออนไลน์ควบคู่กัน เพื่อความมั่นใจในการสำรองข้อมูล</p>	<p>1) กำหนดให้เก็บเอกสารทุกครั้งเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นเป็นปัจจุบัน และต่อเนื่อง</p> <p>2) กำหนดให้เก็บเอกสารเข้าแฟ้มสัปดาห์ละ 1 ครั้ง โดย 1 โครงการจะจัดเก็บ 1 แฟ้ม โดยมีการระบุรหัสแฟ้มและสารบัญแฟ้ม พร้อมทั้งสถานะการจัดเก็บเอกสาร</p> <p>3) รูปแบบการจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มมีการระบุรหัสแฟ้มที่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลโครงการเพื่อสะดวกในการสืบค้นข้อมูลต้นฉบับ</p> <p>1) มีการนำโปรแกรมสำเร็จรูปในเชิงสารสนเทศมาประยุกต์ในการจัดเก็บข้อมูลโดยมีการจัดเก็บในรูปแบบออนไลน์โดยมีการสแกนเอกสารเก็บไว้ทุกครั้งและจัดหมวดหมู่ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ให้เป็นระบบเช่นเดียวกับแฟ้มเอกสารทำให้จัดเก็บแฟ้มเป็นปัจจุบันเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย</p>

## 5.2 ข้อเสนอแนะ

จากการปฏิบัติงานในฐานะเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้เขียนมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

### 5.2.1 ข้อเสนอแนะสำหรับผู้บริหาร

1) ควรมีการจัดตั้งสถาบันรับรองจริยธรรมการวิจัย หรือจัดตั้งฝ่ายมาตรฐานการวิจัย โดยรวมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB) คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC) และคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการ (คกส.) อยู่ในสถาบันหรือฝ่ายเดียวกัน

2) กำหนดแผนในการจัดทำระบบสารสนเทศในการยื่นขอรับรองโครงการวิจัยในรูปแบบออนไลน์ (Submission Online) เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้รับบริการในการลดขั้นตอนการจัดส่งเอกสารต้นฉบับ ลดการสูญหาย ลดทรัพยากร และเป็นการสนับสนุนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการในการพิจารณาผ่านระบบออนไลน์

3) มีการแต่งตั้งกรรมการสมทบแยกตามสาขาวิชาเพิ่มเติมจากคณะกรรมการชุดหลัก เพื่อสร้างความสมดุลในการมอบหมายผู้ประเมินและมีความหลากหลายของผู้เชี่ยวชาญโดยกรรมการมาจากตัวแทนจากทุกสำนักวิชาของมหาวิทยาลัย

4) สนับสนุนเพิ่มอัตรากำลังของบุคลากรที่รับผิดชอบงานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในส่วนของการบริหารงานเอกสารสำหรับโครงการภายหลังการรับรองในกระบวนการของการต่ออายุ ปรับปรุงแก้ไขภายหลังการรับรอง แจ้งปิดโครงการ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย และการขอรับรองมาตรฐานคณะกรรมการ เพื่อให้มีการทำงานที่รวดเร็วและครบกระบวนการของการรับรอง รวมถึงรองรับงานวิจัยทางด้านคลินิก

### 5.2.2 ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

1) กำหนดแผนการขอรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System) เพื่อรองรับให้คณะกรรมการประจำสถาบันดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยได้หลากหลายรูปแบบและให้บริการพิจารณาให้กับหลายหน่วยงาน

2) ควรมีการริเริ่มในการจัดทำฐานข้อมูลออนไลน์ในการเก็บรวบรวมข้อมูลโครงการ รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบสถานะโครงการ ระยะเวลารับรอง และรายงานสถิติจำนวนโครงการ เพื่อใช้ในการบริหารจัดการโครงการ และเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามงานที่ขอรับการพิจารณาให้มีประสิทธิภาพสูงสุด

3) ควรเพิ่มช่องทางการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับกระบวนการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับรองโครงการวิจัยในรูปแบบคลินิก เพื่อให้เมื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณา มีความรวดเร็วและข้อมูลมีความถูกต้อง

4) ควรมีการจัดกระดานข่าวถามตอบในส่วนของข้อคำถามที่นักวิจัยสงสัยในเว็บไซต์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5) ควรจัดทำคู่มือการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับนักวิจัย (ผู้รับบริการ)

6) ควรมีการศึกษาวิจัย สืบหาข้อมูลอย่างเป็นระบบในรูปแบบการจัดโครงการพัฒนาระบบงานในรูปแบบโครงการวิจัยเพื่อนำผลการวิจัยไปพัฒนางานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในมิติต่าง ๆ เพื่อนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพการบริการให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น

### 5.2.3 ข้อเสนอแนะสำหรับผู้รับบริการ

1) ศึกษาระเบียบข้อกำหนดและหลักเกณฑ์การขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเป็นแนวทางการในการยื่นขอรับรองโครงการ

2) ศึกษารายละเอียดแนวทางในการเขียนโครงการให้สอดคล้องกับระเบียบและแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

3) หากมีการทำโครงการวิจัยในมนุษย์และมีเป้าหมายในการตีพิมพ์ขอให้ยื่นขอรับรองโครงการทุกครั้ง

4) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดระหว่างดำเนินการวิจัยและหลังการรับรองต้องแจ้งคณะกรรมการเพื่อให้การรับรองก่อนการดำเนินการ

5) ศึกษาและปฏิบัติตามขั้นตอนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งก่อนและหลังการรับรอง

## บรรณานุกรม

- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549. (1 ตุลาคม 2565).  
*ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 123. ตอนพิเศษ 115 ง หน้า 20-32. สืบค้นจาก  
<https://prt.parliament.go.th/server/api/core/bitstreams/7359e1f6-fa72-4f98-9d78-ee0ddb60ff08/content>
- ข้อบังคับมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยประมวลจริยธรรมและธรรมาภิบาลนายคณบดีมหาวิทยาลัย  
*กรรมการสภามหาวิทยาลัย ผู้บริหาร บุคลากร ผู้เรียนของมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2565*.  
(25 กุมภาพันธ์ 2565). ส่วนนิติการ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. <https://council.wu.ac.th>
- คมสัน สุขมาก และ กานดา สุขมาก. (2559). *วารสารพยาบาลตำรวจ*. 8(1), 216-226.
- ครรชิต ยศพรไพบูลย์. (2553). การวัดคุณภาพบริการร้านอาหาร Fast Food ใน 5 ด้านหลักของ  
SERVQUAL ความน่าเชื่อถือ การตอบสนอง การให้ความมั่นใจ การดูแลเอาใจใส่ และ  
รูปลักษณ์ทางกายภาพ. *วารสารวิจัยและพัฒนา*, 3(2), 37-49.
- เจนวิทย์ นวลแสง. (2561). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับการวิจัยทางสังคมศาสตร์. *วารสารการเมือง  
การบริหารและกฎหมาย*, 10(2), 131-155.
- ดิเรก ควรสมาคม. (2558). มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. *วารสาร  
นิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร*, 8(2), 65-88.
- ธาดา สืบหลินวงศ์. (2550). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. โรงพิมพ์  
แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- นวลลออ จุลพิุปสาสน์ และ สุธิตา ล่ามช้าง. (2558). การทำวิจัยในคน: การขอความยินยอมโดยให้  
ข้อมูลและการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร. *วารสารพยาบาลสาร*, 42(ฉบับ  
พิเศษ), 201-206.
- นิมิตร มรกต. (2550). *จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*. หน่วยวารสารวิชาการ.
- นิมิตร มรกต. (2560). *เอกสารประกอบการอบรม Ethical Principles for Research Involving  
Humans (Human Subject Protection)*. มุลินิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์.
- ประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วย  
ศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2564. (7 มกราคม 2565).  
*ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 139 ตอนพิเศษ ง หน้า 22-50.
- ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เรื่อง การแบ่งส่วนงานของสำนักงานอธิการบดี สำนักวิชา สถาบัน  
ศูนย์ หรือหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่น (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2566. (28 มีนาคม 2566).  
*ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 140 ตอนพิเศษ 73 ง. หน้า 57-59.

- ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2566. (22 พฤศจิกายน 2566). สำนักงานสภา มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. [https://dla.wu.ac.th/elaw/4164/#flipbook-df\\_4166/2/](https://dla.wu.ac.th/elaw/4164/#flipbook-df_4166/2/)
- พระพรหมคุณาภรณ์ (ปอ.ปยุต.โต). (2538). การศึกษากับการวิจัยเพื่ออนาคตของประเทศไทย: ปาฐกถาในการประชุมวิชาการประจำปี 2538 ของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.). วิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539. (14 พฤศจิกายน 2539). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 113 ตอนที่ 60 ก. หน้า 21-25
- พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. (27 พฤษภาคม 2562). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 136 ตอนที่ 69 ก. หน้า 52-95.
- พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525. (11 สิงหาคม 2525). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 99 ตอนที่ 111. หน้า 1-7
- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551. (20 กุมภาพันธ์ 2551). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 125 ตอนที่ 36 ก. หน้า 37-54
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. (31 มีนาคม 2553). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 127 ตอนที่ 22 ก. หน้า 1-16.
- มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. (2563). แผนปฏิบัติการมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ระยะ 3 ปี (พ.ศ.2563-2565) ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ 20 ปี (พ.ศ.2561-2580). ส่วนแผนงานและยุทธศาสตร์ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. [https://dpl.wu.ac.th/wp-content/uploads/2020/07/O4\\_4\\_1.pdf](https://dpl.wu.ac.th/wp-content/uploads/2020/07/O4_4_1.pdf)
- ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2563. (1 ตุลาคม 2566). สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. <https://wuec.wu.ac.th>
- รุจิรา ริการมย์. (2562). แนวทางการพัฒนาคุณภาพการให้บริการ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา. *วารสารมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี*, 11(2), 165-188.
- รุ่งโรจน์ ศิริพันธ์. (2562). คู่มือปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดประชุมคณะกรรมการประจำสถาบันภาษามหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย. ส่วนงานบริหาร สถาบันภาษามหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย.
- ล้วน สายยศ และ อังคณา สายยศ. (2536). *เทคนิคการวิจัยทางการศึกษา* (พิมพ์ครั้งที่ 3). ศูนย์ส่งเสริมวิชาการ.

- วิชัย โขควิวัฒน์ และ สุชาติ จองประเสริฐ. (2551). *สัญญาปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2000) หลักการจริยธรรมการสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki)*. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.
- วิชัย โขควิวัฒน์. (2552). *กฎนูเรมเบิร์ก*. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.
- วิชัย โขควิวัฒน์. (2559). *ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2013) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.
- วิชัย โขควิวัฒน์. (2561). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.).
- วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ฉบับที่ 1 พ.ศ.2564. (1 ตุลาคม 2566). สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์. <https://wuec.wu.ac.th>
- วีระชัย คุ่มพงษ์พันธุ์ และ ญัฐา วงศ์วุฒิสโรช. (2560). ความคาดหวัง การได้รับการตอบสนอง และความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อการบริการของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. *วารสารพยาบาลศาสตร์*, 35(4), 87-97.
- สุธิดา ล่ามช้าง, ขวพรพรรณ จันทร์ประสิทธิ์, อนุสรรา ต๊ะพรหม และ วิจิตร ศรีสุพรรณ. (2558). การวิเคราะห์ โครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557. *พยาบาลสาร*, 42 (ฉบับพิเศษ), 82-93.
- สุธี พานิชกุล. (2549). หลักการเบื้องต้นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. *เวชสารแพทย์ทหารบก*, 59(4), 247-253.
- สุวดี อุปปินใจ. (2564). จริยธรรมในมนุษย์กับการวิจัยทางการศึกษา. *วารสารสมาคมพัฒนาวิชาชีพการบริหารการศึกษาแห่งประเทศไทย*, 3(1), 49-58.
- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ งานมาตรฐานการวิจัย. *ประวัติความเป็นมา*. (1 ตุลาคม 2565). สืบค้นจาก <https://necast.nrct.go.th>
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2555). *จรรยาบรรณวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1)*. สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).

- สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข. (2550).  
แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน (คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน  
กระทรวงสาธารณสุข). ม.ป.ป.
- อานนท์ จำลองกุล. (2559). จริยธรรมและจรรยาบรรณการวิจัยในคน. *จุฬาลงกรณ์เวชสาร*,  
60(3), 247-54.
- อำนวยการวิทย์ ชูวงศ์. (2519). *ระเบียบวิธีการวิจัยทางสังคมศาสตร์*. แพร์พิทยา.

## ภาคผนวก

### ภาคผนวกที่ 1 ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2563



#### ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล จึงเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไขระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วย การศึกษา วิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๔๙ เพื่อให้ผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ หรือ บุคคลภายนอกที่มาดำเนินการวิจัยหรือใช้อุปกรณ์ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม ตามมาตรฐานที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์กำหนด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พ.ศ. ๒๕๓๕ ประกอบกับมติสภามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ในการประชุม ครั้งที่เศษ/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลอง ในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๔๙

ข้อ ๔ บรรดาข้อบังคับ ข้อกำหนด ระเบียบ ประกาศ มติ หรือคำสั่งอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้ก่อน ในระเบียบนี้ หรือซึ่งขัดแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๕ ในระเบียบนี้

“มหาวิทยาลัย”	หมายความว่า	มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
“อธิการบดี”	หมายความว่า	อธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
“คณะกรรมการ”	หมายความว่า	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
“กรรมการ”	หมายความว่า	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

๒

“จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสาขาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์กำหนด เป็นต้น
“การวิจัยในมนุษย์”	หมายความว่า	การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่น การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรคและการเสริมสร้างสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้ง การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิตจากผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมานุษยวิทยา
“จรรยาบรรณนักวิจัย”	หมายความว่า	จรรยาบรรณนักวิจัยของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และให้ความหมายรวมถึงจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติด้วย
“ผู้วิจัย”	หมายความว่า	บุคลากรและนักศึกษา สังกัดมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ หรือบุคคลภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยหรือใช้อุปกรณ์ของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

๓

“โครงการวิจัย”

หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์  
ที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศหลักเกณฑ์  
และแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบนี้

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

.....

ข้อ ๗ ให้มีคณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน ซึ่งเป็นบุคคลภายนอก  
มหาวิทยาลัยอย่างน้อยหนึ่งคน เป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่มีชีววิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่ง  
คน และเป็นบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายอย่างน้อยหนึ่งคน

ข้อ ๘ คณะกรรมการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) การยกเว้นการพิจารณาโครงการ ประกอบด้วย โครงการที่ไม่ใช่การวิจัย และการวิจัย  
ที่ไม่เกี่ยวข้องกับบุคคลมาเป็นผู้ถูกทดลองหรือเก็บข้อมูลส่วนบุคคล
- (๒) รับรองหรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกให้การรับรอง  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย
- (๓) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้  
ตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๙ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร  
ในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้
- (๒) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๔) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้เกิดการแน่นอน  
ว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- (๕) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๖) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- (๗) จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (๘) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งวาระอาจได้รับ  
แต่งตั้งใหม่อีกได้

๔

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนคณะกรรมการที่หมดวาระ ให้มีการเลือกประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกครั้ง

ข้อ ๑๑ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามข้อ ๑๐ ให้กรรมการตามข้อ ๗ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) เสียชีวิต
- (๒) ลาออก
- (๓) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) มีเหตุบกพร่องอย่างยิ่งต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- (๗) มหาวิทยาลัยให้ออก

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ ๗

ในกรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการชั้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชั้นใหม่แล้ว

#### หมวด ๒

#### การประชุมคณะกรรมการ

.....

ข้อ ๑๓ ให้คณะกรรมการจัดให้มีการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อยไตรมาสละหนึ่งครั้ง โดยมีการกำหนดวันเวลา และสถานที่ประชุมที่ชัดเจนแน่นอนไว้ล่วงหน้า ทั้งนี้ ในกรณีที่มีเรื่องเพื่อพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้

ข้อ ๑๔ ในการประชุมคณะกรรมการแต่ละครั้ง ต้องมีกรรมการอยู่ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธานของที่ประชุม

ในการออกเสียงลงมติ ให้กรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละคนมีสิทธิออกเสียงหนึ่งเสียง ในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุมคณะกรรมการ กรรมการที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใด จะอยู่ในที่ประชุมที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ ไม่ได้

๕

ข้อ ๑๕ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ถือเป็นเอกสารลับของมหาวิทยาลัย การดำเนินการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นความลับ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องรักษาความลับในลักษณะเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

## หมวด ๓

## ข้อกำหนดการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

.....

ข้อ ๑๖ ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๗ ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น หากฝ่าฝืนนอกจากจะมีความผิดตามกฎหมายแล้วอาจถูกดำเนินการทางวินัยอีกด้วย

ข้อ ๑๘ การวิจัยในมนุษย์ ที่ต้องส่งโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการพิจารณาเห็นชอบก่อนการดำเนินงาน ได้แก่

- (๑) การทำวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ อาหาร เครื่องสำอาง ที่มีการทำการทดสอบในอาสาสมัคร หรือใช้ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ประกอบการวิจัย
- (๒) การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- (๓) การทำวิจัยเกี่ยวกับการตรวจรักษาทางรังสีวิทยา
- (๔) การทำวิจัยเกี่ยวกับการผ่าตัด
- (๕) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและระบบข้อมูลซึ่งบันทึกเชิงเวชระเบียน
- (๖) การศึกษาวิจัยสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (๗) การศึกษาด้านระบาดวิทยา สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ จิตวิทยา ที่มีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครโดยตรงหรือการใช้ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นมนุษย์
- (๘) การศึกษาวิจัยและการทดลองอื่น ๆ ในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

## บทเฉพาะกาล

.....

ข้อ ๑๙ บรรดาโครงการวิจัยที่ได้ยื่นก่อนระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ ไม่อยู่ในบังคับของระเบียบนี้

ข้อ ๒๐ กรรมการที่จะหมดวาระตามระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๔๙ ให้สามารถแต่งตั้งเข้ามาใหม่ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓



( ศาสตราจารย์ ดร.วิจิตร ศรีสอาน )  
นายกสภามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

## ภาคผนวกที่ 2 คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์



**คำสั่งมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**  
ที่ ๑๐๐/๒๕๖๔

**เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**

ตามที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้ออกประกาศบังคับใช้ระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ว่าด้วยการศึกษาริวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ได้หมดวาระลงเมื่อวันที่ ๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ นั้น

ดังนั้น เพื่อให้เกิดความเหมาะสมและเกิดประสิทธิภาพในการดำเนินงาน และเพื่อให้ การศึกษาริวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของคณาจารย์และนักศึกษามหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์สอดคล้องระเบียบ ดังกล่าว และเป็นตามจรรยาบรรณและจริยธรรมของนักวิจัย โดยสอดคล้องกับปฏิญญาเฮลซิงกิ และการรักษา จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมของแพทยสภา พ.ศ.๒๕๕๔ จึงอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔(๑) แห่ง พระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พ.ศ.๒๕๓๕ และระเบียบว่าด้วยการศึกษาริวิจัยและการทดลองใน มนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๓ จึงประกาศให้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ซึ่งประกอบด้วยบุคคล ดังต่อไปนี้

๑. รองศาสตราจารย์ ดร.ชูชาติ พันธุ์สวัสดิ์	ประธานกรรมการ
๒. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อภิชัย วรณะพิศิษฐ์	กรรมการ
๓. รองศาสตราจารย์ ดร.สายฝน เอกวารวการ	กรรมการ
๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนันทพรณ ผาสุข	กรรมการ
๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปนัดดา พิบูลย์	กรรมการ
๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรายงค์ พันธุ์สวัสดิ์	กรรมการ
๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์จรัสพันธ์ นาวารัตน์	กรรมการ
๘. อาจารย์ ดร.จิราพร เจริญพูล	กรรมการ
๙. อาจารย์ ดร.อัมพร หมดแค้น	กรรมการ
๑๐. นายธีระ ต่วงสิน	กรรมการ
๑๑. นายพีศักดิ์ รัตนวงศ์เดช	กรรมการ
๑๒. นางสาวสุภารัตน์ ช่างโรง	เลขานุการ
๑๓. เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป สถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ	ผู้ช่วยเลขานุการ

โดยให้คณะกรรมการดังกล่าวมีวาระในการดำรงตำแหน่งคราวละ ๔ ปี และมีอำนาจหน้าที่ ตามระเบียบมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ว่าด้วยการศึกษาริวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๖๓

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(ศาสตราจารย์ ดร.สมบัติ ช่างอึ้งวงศ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

๒๕ ม.ค. ๒๕๖๔ ๑๒:๕๐:๑๓ Personal PII-UJ  
Signature Code : peOtm-JH4M-XG7J-T-HTF5



**ภาคผนวกที่ 3** ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1 กำหนดให้โครงการวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการต้องผ่านการรับรองก่อนเริ่มทำการวิจัยและหัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ประกาศมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ ๑

กำหนดให้โครงการวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการต้องผ่านการรับรองก่อนเริ่มทำการวิจัยและหัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

.....

เพื่อเป็นการส่งเสริมการเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของคณาจารย์ นักศึกษาและนักวิจัยของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และเพื่อให้สอดคล้องกับปฏิญญาเฮลซิงกิและการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมของแพทยสภา พ.ศ. ๒๕๔๔ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔(๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ พ.ศ.๒๕๓๕ และระเบียบว่าด้วยการศึกษาและทดลองในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๔๙ ประกาศข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ ๑ กำหนดให้โครงการวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มทำการวิจัย และหัวหน้าโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โดยแนบหลักฐานที่เคยรับการอบรมไม่เกิน ๔ ปีมาพร้อมกับการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครอบคลุมหลักสูตรการอบรมในหัวข้อต่อไปนี้

๑. Human Subject Protection Course หรือการอบรมอื่นแต่มีเนื้อหาครอบคลุมการปกป้องอาสาสมัคร
๒. Good Clinical Practice (GCP)
๓. หลักสูตรจากต่างประเทศที่เป็นแบบ online training และสามารถออกหนังสือรับรอง (Certificate) เช่น
  - ๓.๑ The Global GCP certification provider, online GCP, <http://www.gcptraining.org.uk/>
  - ๓.๒ CITI Program, GCP training, <https://www.citiprogram.org>
๔. หลักสูตรอื่นๆที่เกี่ยวข้องและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ รับรอง

ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ถัดจากวันประกาศ ๑ เดือน เป็นต้นไป ประกาศอื่นใดที่ขัดแย้งจากประกาศนี้ให้ใช้ฉบับนี้แทน

ทั้งนี้ ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙

( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วัลลา ตันตโยทัย )  
 ราชการแทนรองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ  
 ราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ภาคผนวกที่ 4 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUF01-01/1.0
	<p>รายการแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (List of Forms of Standard Operating Procedures)</p>	หน้า 1 จาก 5

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	รหัสแบบฟอร์ม เอกสาร	หน้า
WUEC 01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุง (Preparation and Revision of Standard Operating Procedures)	WUF 01-01, WUF 02-01	1 7
WUEC 02/1.0	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC))	WUF 01-02	9
WUEC 03/1.0	เอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)	WUF 01-03 WUF 02-03	11 15
WUEC 04/1.0	การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)	WUF 01-04	17
WUEC 05/1.0	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร (Training EC Member and Personnel)	WUF 01-05	19
WUEC 06/1.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	WUF 01-06	21
WUEC 07/1.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ขอรับการ พิจารณา (Management of Research Protocol Submission)	WUF 01-07	23
WUEC 08/1.0	แนวทางการทบทวนและการใช้แบบประเมินโครง ร่างการวิจัย (Review and Use of Assessment Form)	WUF 01-08	25

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</b> <b>Ethics Committee in Human Research</b> <b>Walailak University</b>	WUF01-01/1.0
	<b>รายการแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs</b> <b>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</b> <b>(List of Forms of Standard Operating Procedures)</b>	หน้า 2 จาก 5

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	รหัสแบบฟอร์มเอกสาร	หน้า
WUEC 09/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Review of Research Protocol)	WUG 01	31
		WUG 02	37
		WUF 01-09	41
		WUF 02-09	43
		WUF 03(1)-09	51
		WUF 03(2)-09	61
		WUF 04-09	71
		WUF 05-09	75
		WUF 06-09	77
		WUF 07-09	81
		WUF 08-09	83
		WUF 09-09	87
		WUF 10-09	89
		WUF 11-09	91
WUF 12-09	93		
WUF 13-09	95		
WUEC 10/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)	WUF 01-10	99
		WUF 02-10	105
WUEC 11/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review of Research Protocol)	WUF 01(1)-11	111
		WUF 01(2)-11	113
WUEC 12/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	WUF 01(1)-12	115
		WUF 01(2)-12	117

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</b> <b>Ethics Committee in Human Research</b> <b>Walailak University</b>	WUF01-01/1.0
	<b>รายการแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs</b> <b>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์</b> <b>(List of Forms of Standard Operating Procedures)</b>	หน้า 3 จาก 5

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	รหัสแบบฟอร์มเอกสาร	หน้า
	(Review of Resubmitted Research Protocol)		
WUEC 13/1.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Research Protocol Amendment)	WUF 01-13	119
WUEC 14/1.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Continuing Review of Research Protocol)	WUF 01-14 WUF 02-14	121 123
WUEC 15/1.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด (Review of Study Termination)	WUF 01-15	127
WUEC 16/1.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)	WUF 01-16	129
WUEC 17/1.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/Protocol Violation)	-	
WUEC 18/1.0	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร (Response to Research Participants Requests)	WUF 01-18	135
WUEC 19/1.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Adverse Event Report)	WUF 01-19 WUF 02-19 WUF 03-19 WUF 04-19 WUF 05-19 ภาคผนวก 1 ภาคผนวก 2 ภาคผนวก 3	137 139 141 143 145 147 149 151

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University</p>	WUF01-01/1.0
	<p>รายการแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (List of Forms of Standard Operating Procedures)</p>	หน้า 4 จาก 5

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	รหัสแบบฟอร์มเอกสาร	หน้า
		ภาคผนวก 4	153
		ภาคผนวก 5	155
		ภาคผนวก 6	157
		ภาคผนวก 7	159
WUEC 20/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	WUF 01-20	161
WUEC 21/1.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม (Meeting Agenda and Minute Preparation)	WUF 01-21 WUF 02-21 WUF 03-21	165 167 169
WUEC 22/1.0	การประชุมกรณีพิเศษ (Extra Meeting)	-	
WUEC 23/1.0	การติดต่อสื่อสาร (Communication Record)	WUF 01-23	171
WUEC 24/1.0	การบริหารเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และการสำรองข้อมูล (Maintenance of Active Study Files and Data Back-up)	-	
WUEC 25/1.0	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย (Archives and Retrieval of Documents)	WUF 01-25 WUF 02-25	173 175
WUEC 26/1.0	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ จัดเก็บรอการทำลาย และการย่อยทำลายเอกสาร (Maintenance of Confidentiality of Archive Files and Shredding of Documents)	WUF 01-26	177
WUEC 27/1.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ (Survey and Auditing of the EC)	WUF 01-27	179

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Ethics Committee in Human Research Walailak University	WUF01-01/1.0
	รายการแบบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ (List of Forms of Standard Operating Procedures)	หน้า 5 จาก 5

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	รหัสแบบฟอร์ม เอกสาร	หน้า
WUEC 28/1.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จาก CREC (Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC)	WUF AP 03 WUF 01-28	219 221

## ภาคผนวกที่ 5 รายการแบบฟอร์มประเภทขอยกเว้น

รายการแบบฟอร์ม	รหัสแบบฟอร์ม	จำนวน (ชุด)
1.1 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	WUF 01-10	1
1.2 แบบฟอร์มตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่าง การวิจัย	WUF 02-09	1
1.3 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์สำหรับอาจารย์/ นักวิจัย หรือแบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์นักศึกษา	WUF 03(1)-09 WUF 03(2)-09	1
1.4 แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	WUF 04-09	1
1.5 แบบฟอร์มเอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย	WUF 05-09	1
1.6 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล (แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ)		1
1.7 ประวัติประธานควบคุมวิทยานิพนธ์ หัวหน้า โครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย	WUF 11-09	1
1.8 สำเนาหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และ/หรือประธานควบคุมวิทยานิพนธ์		1
1.9 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ถ้ามี)		

ภาคผนวกที่ 6 รายการแบบฟอร์มประเภทเร่งด่วน

รายการแบบฟอร์ม	รหัสแบบฟอร์ม	จำนวน (ชุด)
2.1. บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย) หรือบันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัย (สำหรับนักศึกษา)	WUF01(1)-11/ WUF 01(2)-11	1
2.2 แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	WUF01-09	1
2.3 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	WUF02-09	1
2.4 แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย) หรือแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์นักศึกษา	WUF03(1)-09/ WUF03(2)-09	1
2.5 แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	WUF 04-09	1
2.6 เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย	WUF05-09	1
2.7 เอกสารตกลงเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี (Assent Form) (ถ้ามี)	WUF12-09	1
2.8 เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้ปกครองของผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี (ถ้ามี)	WUF13-09	1
2.9 เครื่องมือที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล (แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ)		1
2.10 ประวัติประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/วิทยานิพนธ์หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย	WUF 11-09	1
2.11 สำเนาหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และ/หรือประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคินิพนธ์		1

ภาคผนวกที่ 7 รายการแบบฟอร์มประเภทนำเข้าที่ประชุม

รายการแบบฟอร์ม	รหัสแบบฟอร์ม	จำนวน (ชุด)
2.1. บันทึกข้อความข้อเสนอโครงการวิจัย (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย) หรือบันทึกข้อความข้อเสนอโครงการวิจัย (สำหรับนักศึกษา)	WUF01(1)-11/ WUF 01(2)-11	1
2.2 แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย	WUF01-09	1
2.3 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	WUF02-09	1
2.4 แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย) หรือแบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์นักศึกษา	WUF03(1)- 09/WUF03(2)-09	1
2.5 แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	WUF 04-09	1
2.6 เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย	WUF05-09	1
2.7 เอกสารตกลงเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัคร ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี (Assent Form) (ถ้ามี)	WUF12-09	1
2.8 เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้ปกครองของผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี (ถ้ามี)	WUF13-09	1
2.9 เครื่องมือที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล (แบบสอบถาม/ สัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ)		1
2.10 ประวัติประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/วิทยานิพนธ์ หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย	WUF 11-09	1
2.11 สำเนาหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และ/หรือประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ ภาคนิพนธ์		1

## ภาคผนวกที่ 8 แบบฟอร์มตรวจสอบรายละเอียดโครงการวิจัย

WUF02-09

## แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

เพื่อเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

## สำหรับนักวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....  
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....  
 โทรศัพท์ ที่ทำงาน ..... โทรศัพท์มือถือ .....

Email.....

โปรดตรวจสอบการจัดทำหัวข้อต่าง ๆ โดยใส่เครื่องหมาย  ในช่องที่กำหนด

ชื่อ	หัวข้อรายละเอียดโครงร่างการวิจัย	การตรวจสอบ		
		มี	ไม่มี	หมายเหตุ

## สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน

รหัสโครงการวิจัย.....เจ้าหน้าที่ลงนาม.....ว/ด/ป.....  
 ชนิดการพิจารณา  Full board review  Expedited review  Exemption หมายเหตุ.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่) ได้ตรวจสอบเอกสารโครงร่างการวิจัยในทั้งหมดแล้ว พบว่า

- ครบถ้วน (ตามที่คุณวิจัยตรวจสอบมา)  
 ไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารดังต่อไปนี้ ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับสำนักงานคณะกรรมการ

.....

ลงชื่อ.....

เลขานุการคณะกรรมการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ภาคผนวกที่ 9 ตัวอย่างหนังสือมอบหมายผู้ประเมินโครงการวิจัย



## บันทึกข้อความ

**หน่วยงาน** ฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ สถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ 72577

**ที่** อว ๗๕ ๒๓ ๐๑ ๐๐/๒๗๑๒/๒๕๖๔ **วันที่** ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

**เรื่อง** ขอมอบหมายท่านทบทวนโครงร่างการวิจัย ประเภท Expedited

**เรียน**

ด้วยขณะนี้ได้มีการเสนอโครงร่างการวิจัยประเภท Expedited จำนวน 3 โครงการในการนี้ประธานฯ จึงขอมอบหมายท่านเป็นผู้พิจารณาทบทวน โครงร่างการวิจัย ดังนี้

1. รหัสโครงการ WU-EC-EX-5-393-64 [โครงการวิจัยนำเข้าพิจารณาครั้งแรก]
2. รหัสโครงการ WU-EC-EX-5-394-64 [โครงการวิจัยนำเข้าพิจารณาครั้งแรก]
3. รหัสโครงการ WU-EC-MA-1-395-64 [โครงการวิจัยนำเข้าพิจารณาครั้งแรก]

ในการนี้จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและกรุณาส่งแบบตอบรับกลับมายังฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ภายในวันที่ 7 ธันวาคม 2564** ทั้งนี้กรณีไม่ได้รับผลการพิจารณาโครงการภายในวัน/เวลาที่กำหนด จะถือว่าท่านอนุมัติโครงการตามเสนอ

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

## ภาคผนวกที่ 10 แบบฟอร์มประเมินโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Walailak University Ethics Committee	WUF01-08/1.0
	แบบฟอร์มแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่าง การวิจัย	หน้า 1 จาก 3

เลขที่โครงการ.....

ชื่อโครงการ.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ..... สังกัด.....

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

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อเสนอแนะ
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				
A Scientific value					
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria) ICH-GCP 6.5				
8	การคัดอาสาสมัครโครงการวิจัย (Exclusion criteria) ICH-GCP 6.5.3				
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal Criteria) ICH-GCP 6.4.6				
10	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable)				
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	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม ICH-GCP 6.4.5				
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ICH-GCP 6.9				
B Risk/Benefit assessment					
1	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส				
3	ผลกระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง สังคมและเศรษฐกิจของอาสาสมัครโดยตรง				
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
5	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
7	ประโยชน์ต่อสังคม				
C Informed Consent					
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
7	ประโยชน์ต่อสังคม				
C Informed Consent					
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				



## ภาคผนวกที่ 11 แบบฟอร์มเอกสารรักษาความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Walailak University Ethics Committee	WUF02-03/1.0
	แบบฟอร์มเอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)	หน้า 1 จาก 1



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์  
นครศรีธรรมราช

เอกสารรักษาความลับ  
(พิจารณาในที่ประชุมและทบทวนโครงสร้างการวิจัย)

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/น.ส.) ..... ตำแหน่ง.....

ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องข้อมูลต่างๆ ที่เป็นความลับ ความรู้ หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติและความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ นครศรีธรรมราช

ลงนาม .....

(.....)

วันที่ ...../...../.....

ภาคผนวกที่ 12 ตัวอย่างแบบฟอร์มแจ้งผลให้นักวิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

WUF 08-09/2.0 April, 2024



**บันทึกข้อความ**

หน่วยงาน.....โทรศัพท์.....

ที่ อว...../.....วันที่.....

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย

เรียน (ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือผู้ประสานงานวิจัย)

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง  
..... รหัสโครงการวิจัย ..... เมื่อวันที่  
..... นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาโครงการวิจัย  
ดังกล่าว เมื่อวันที่ ..... มีมติดังนี้

สรุปผลการพิจารณา:

ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ/ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

1) แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ (WUF 03(1)-09 หรือ WUF 03(2)-09)

2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (WUF 04-09)

3) เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (WUF 05-09)

4) ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ทั้งนี้ขอความกรุณาท่านพิจารณาข้อเสนอแนะดังกล่าวข้างต้น พร้อมทั้งจัดส่งเอกสาร  
แบบฟอร์ม ขอชี้แจง แก้ไข โครงการวิจัย ตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน  
มนุษย์ โดยผู้วิจัยจะต้องจัดทำเตรียมรายละเอียดเอกสาร ดังนี้

กรณีผลการพิจารณาขอให้ผู้วิจัย “ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ/ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้า  
พิจารณาใหม่” เอกสาร จำนวน 2 ชุด

WUF 08-09/2.0 April, 2024

## รายการเอกสารประกอบไปด้วย (พร้อมระบุ version และวันที่ฉบับแก้ไข)

1. บันทึกข้อความขอปรับแก้โครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย) หรือ (สำหรับนักศึกษา)	WUF 01(1)-12 หรือ WUF 01(2)-12
2. แบบฟอร์มสรุปการชี้แจงแก้ไขเพิ่มเติมตามมติ	WUF 09-09
3. แบบเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับอาจารย์/นักวิจัย) หรือ (สำหรับนักศึกษา)	WUF 03(1)-09 หรือ WUF 03(2)-09
4. แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	WUF 04-09
5. แบบฟอร์มเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	WUF 05-09
6. แบบฟอร์มเอกสารตกลงเข้าร่วมการวิจัย (สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และสำหรับผู้ปกครองของผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี) (ถ้ามี)	WUF 12-09 และ WUF 13-09
7. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล (แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ หรืออื่นๆ)	
8. เอกสารอื่นๆ ตามข้อเสนอแนะ	

โดยขอให้จัดส่ง ภายใน 1 เดือน หากไม่ดำเนินการตามกำหนดเวลา โครงการดังกล่าวจะต้องนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่ ทั้งนี้ท่านสามารถ download แบบฟอร์มดังกล่าวได้ที่ Website <http://wuec.wu.ac.th> เพื่อฝ่ายเลขานุการฯ จะได้นำเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ และออกไปรับรองในลำดับต่อไป

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ภาคผนวกที่ 13 ตัวอย่างแบบฟอร์มสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ Walailak University Ethics Committee</p>	WUF09-09/1.0
	<p>แบบฟอร์มสรุปการชี้แจงแก้ไขเพิ่มเติมตามมติ</p>	หน้า 1 จาก 1

แบบฟอร์มสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

เลขที่โครงการวิจัย (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอกข้อมูล).....

โครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการ.....

สังกัด.....

ซึ่งโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และได้มีมติ โดยขอให้ชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติม ดังนี้

ชื่อแบบฟอร์มเอกสาร	ประเด็นเสนอแนะ	คำชี้แจง/ แก้ไข	เลขหน้า/ หัวข้อ
1.แบบเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์			
2.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			
3.เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย			

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

ภาคผนวกที่ 14 ตัวอย่างหนังสือแจ้งผลการอนุมัติโครงการ



**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน** สถาบันวิจัยวิทยาการสุขภาพ โทร 72595  
**ที่**

**เรียน** ประธานควบคุมโครงการวิจัย  
**ตาม**

รหัสโครงการวิจัย WU-EC-PU-1-256-64

เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม 2564 นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุม เมื่อวันที่ 16 สิงหาคม 2564 มติที่ประชุมเห็นสมควร อนุมัติ ดังนี้

**เลขที่เอกสารรับรอง** WUEC-21-210-01  
**ระยะเวลาที่รับรอง 1 ปี ตั้งแต่** 16 สิงหาคม 2564 **ถึง** 15 สิงหาคม 2565  
 โดยเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์จะดำเนินการจัดส่งให้ท่านหลังจากที่ลงนามเรียบร้อยแล้ว  
 จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

**ศุทธรัตน์ ช่างโรง**  
(นางสาวศุทธรัตน์ ช่างโรง)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 ๑๖ ส.ค. ๒๕๖๕ ๑๗:๑๒:๒๒ Personal PKI-LN  
 Signature Code : vZ3ou-90gkO-KS640-d4eEU

## ภาคผนวกที่ 15 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองโครงการ (ภาษาไทย)

WUF06(1)-09/2.0 April, 2024



เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์  
222 ตำบลไทยบุรี อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช 80160

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ

เลขที่เอกสารรับรอง

ชื่อหัวหน้าโครงการ

สังกัด หน่วยงาน

ระยะเวลาที่รับรอง 1 ปี

ตั้งแต่วันที่.....ปี ถึงวันที่.....ปี

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

เอกสารที่ได้รับการรับรอง

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

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับคำปฏิญญาเฮลซิงกิ  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ลงนาม.....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม.....

( )

อธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

รับรอง ณ วันที่

ภาคผนวกที่ 16 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

WUF06(2)-09/2.0 April, 2024



CERTIFICATE OF EXEMPTION

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

Project No.

Title of Project :

Approval Number :

Principal Investigator :

Official Address :

This Project has been approved for one year

From to

Progress report deadline

Approval 1. Research Proposals  
2. Research Tools

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

Signature.....

( )

Chairman of the Ethics Committee in Human Research Walailak University

Signature.....

( )

President of Walailak University

Approval Date

ภาคผนวกที่ 17 ตัวอย่างฟอร์มใบรับรองประเภทกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

WUF06(2)-09/2.0 April, 2024



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์  
222 ตำบลไทยบุรี อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช 80160

รหัสโครงการ

ชื่อโครงการ

เลขทเอกสารรับรอง

ชื่อหัวหน้าโครงการ

สังกัด หน่วยงาน

ระยะเวลาที่รับรอง 1 ปี

ตั้งแต่วันที่..... ถึงวันที่.....

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

เอกสารที่ได้รับการรับรอง

1. เอกสารโครงการวิจัย
2. เอกสารเครื่องมือวิจัย

ขอรับรองว่าโครงการวิจัยข้างต้นเข้าข่ายกเว้นการพิจารณาจริยธรรม โดยสอดคล้องกับคำปฏิญญาเฮลซิงกิ  
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ลงนาม.....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม.....

( )

อธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

รับรอง ณ วันที่

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย)	นางสาวสุदारัตน์ ช่างโรง
(ภาษาอังกฤษ)	Miss Sudarat Changrong
ตำแหน่ง	รักษาการแทนหัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไปและธุรการ
สถานที่ทำงาน	สถาบันส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
ที่อยู่ปัจจุบัน	มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ 222 ตำบลไทยบุรี อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช 80160
ประวัติการศึกษา	ศึกษาศาสตรมหาบัณฑิต (การบริหารการศึกษา), 2557 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ครุศาสตรบัณฑิต (คอมพิวเตอร์ศึกษา), 2545 สถาบันราชภัฏนครศรีธรรมราช
วันที่เริ่มปฏิบัติงาน	วันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2546
อีเมล	csudarat@wu.ac.th, csudarat@mail.wu.ac.th
ความชำนาญ/ความเชี่ยวชาญ	การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
การฝึกอบรม	
2567	จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) (หลักสูตรภาษาไทย)
	Human Subject Protection Course (หลักสูตรภาษาอังกฤษ)
2566	จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) (หลักสูตรภาษาไทย)
	Human Subject Protection Course (หลักสูตรภาษาอังกฤษ)
	ประชุมร่วมกันคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในคน (CREC) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ สถาบันภาคี (ภาคใต้)
2565	จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) (หลักสูตรภาษาไทย)
	Human Subject Protection Course (หลักสูตรภาษาอังกฤษ)
2564	Research Ethics & GCP Course Human Research Ethics in a New and Challenging Era

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) (หลักสูตรภาษาไทย)
- Human Subject Protection Course (หลักสูตรภาษาอังกฤษ)
- 2563 การเตรียมทักษะและความพร้อมสำหรับผู้ตรวจประเมินระบบ  
รับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
(NECAST Surveyor) เบื้องต้น
- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) (หลักสูตรภาษาไทย)
- 2562 หลักจริยธรรมพื้นฐาน และการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย  
ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ และด้าน  
สังคมศาสตร์
- 2561 Ethical principles for research involving humans  
(Human subject protection)  
แนวทางการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ประจำสถาบัน รุ่นที่ 2
- 2560 Ethical Issues of Health Sciences and Social Sciences  
Research  
การบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัยในคนรุ่นที่ 3 ประจำปี  
2560
- 2559 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) (หลักสูตรภาษาไทย)
- 2558 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course) (หลักสูตรภาษาไทย)
- Principles of Good Clinical Practice (GCP) for conducting a clinical Research
- 2557 Principles of Good Clinical Practice (GCP) for conducting a clinical Research
- 2556 วิธีดำเนินงานตามมาตรฐานงานวิจัย (SOP Training)  
แนวทางการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดี  
(Good Clinical Practice: ICH-GCP)

2555	การอบรมเชิงปฏิบัติการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course)
2550	ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์

