



คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย

สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

โทร 02482 2176 ต่อ 357

e-mail : biec@bpi.ac.th

คำนำ

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จัดทำขึ้นเนื่องด้วยปัจจุบัน มีการส่งเสริมการวิจัยในลักษณะสหวิทยาการ และการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องมีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยของผู้ที่เกี่ยวข้องในการวิจัย รวมทั้งเพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากล เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ เพื่อให้เข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการปฏิบัติกับทุกโครงการวิจัยให้เป็นไปอย่างมีจริยธรรมโดยครอบคลุมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาทุกคนที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จะได้นำคู่มือฉบับนี้ไปใช้เป็นแนวทางสำหรับการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ เพื่อให้การพิจารณาโครงการต่าง ๆ ดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

สารบัญ

หน้า

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	1
แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)	2
แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2 หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)	5
แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3 หลักความยุติธรรม (Justice)	6
ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย	7
กระบวนการและขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
ผลการพิจารณาโครงการวิจัย	11
ระเบียบปฏิบัติของผู้วิจัย หลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	12
เอกสารสำหรับนักวิจัยในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	13
ภาคผนวก	14
แบบฟอร์ม หนังสือภายใน เสนอโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-01.1)	15
แบบฟอร์ม หนังสือภายนอก เสนอโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-01.2)	16
แบบฟอร์ม แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (คจม.สบศ.-02)	17
แบบฟอร์ม เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-03)	21
แบบฟอร์ม เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป (คจม.สบศ.-04.1)	22
แบบฟอร์ม เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง (คจม.สบศ.-04.2)	23
แบบฟอร์ม แบบชี้แจงการแก้ไขเอกสารหลังการพิจารณา (คจม.สบศ.-05)	24
แบบฟอร์ม แบบเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-06)	26
แบบฟอร์ม หนังสือภายใน แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.1)	28
แบบฟอร์ม หนังสือภายนอก แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.2)	31
แบบฟอร์ม แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คจม.สบศ.-08)	34
แบบฟอร์ม แบบรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-09)	35

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	แก้ไขครั้งที่ :
		Page 1/12

คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ ได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ มีความเข้าใจในกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องโดยกำหนดรายละเอียดไว้ ดังนี้

วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อให้คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา ที่จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าใจขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วย หลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	แก้ไขครั้งที่ : Page 2/12

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1

หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for privacy) ความหมายของ Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมที่เป็นส่วนตัว

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีข้อจำกัดข้อมูลเหล่านั้น ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัสเก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือ ผู้ที่มีภาวะของบุคคลซึ่งอาจจะถูกชักจูงให้เข้าร่วมกิจกรรมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้ที่อำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่ไม่สามารถตัดสินใจเลือก หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารยให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ ซึ่งได้แก่ ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ผู้ที่มีความต้องการพิเศษ ประกอบด้วย บุคคลที่มีความบกพร่องทางการเห็น การได้ยิน ทางสติปัญญา ทางร่างกาย หรือการเคลื่อนไหว หรือสุขภาพ ทางการเรียนรู้ ทางการพูด และภาษา ทางพฤติกรรม หรืออารมณ์ ออทิสติก และพิการซ้อน หญิงมีครรภ์ และทารก หญิงระยะให้นมบุตร ผู้ต้องหา จำเลย นักโทษ ผู้ป่วย รวมทั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์กำหนดให้เป็นกลุ่มเปราะบาง

CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่าในการทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขอ อนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ขอด้วยกฎหมายและมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วยการทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าวัยแรกเกิดถึงสามขวบ เด็กกำพร้าอาจจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า เป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	แก้ไขครั้งที่ :
		Page 3/12

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการศึกษา) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

1. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
2. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

คำแนะนำการเตรียมเอกสาร

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้นๆ กระชับ
- ไม่ใช้ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
- ไม่ใช้ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- เป็นการสื่อสาร 2 ทาง แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย
- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมในการวิจัย
- อาจขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)
- อาจขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ให้เวลาผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ
- ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่าน หรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
- ให้เอกสารข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ 1 ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ 1 ชุด

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	แก้ไขครั้งที่ : Page 4/12

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet)

CIOMS Guideline 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูลฯ (essential information) ได้แก่

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์

อื่นๆ เช่นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน

6. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
7. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
8. ระยะเวลาที่ในการเข้าร่วมการวิจัย

การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline 4 ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติเป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่น การตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ก

- เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอการยินยอม
- เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพ ประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

การขอความยินยอมใหม่ (recon sent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

- ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากกรวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้นมีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ :
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	Page 5/12

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2

หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

1. อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
2. อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
3. อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
4. อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

1. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
2. ประโยชน์ที่ผู้อื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
3. ประโยชน์ต่อวงการศึกษหรือสังคม
4. ประโยชน์ต่อชุมชนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

1. ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น สุขภาพดีขึ้น
2. ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
3. ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)
4. ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพในอนาคต (Effective interventions in the future?)

ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

1. ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
2. เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ :
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	Page 6/12

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3 หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

3.1 การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเข้า และคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย ส่งง่าย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

3.2 การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ :
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	Page 7/12

ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ แบ่งประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย ออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. ประเภทที่ 1 การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review)

ได้แก่ โครงการวิจัยในมนุษย์ซึ่งอาจมีความเสี่ยงสูง กล่าวคือ เป็นความเสี่ยงที่มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป และการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่เป็นกลุ่มเปราะบาง ซึ่งจำเป็นต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ รวมทั้งการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน เช่น งานวิจัยเชิงทดลอง งานวิจัยกึ่งทดลอง งานวิจัยเชิงปฏิบัติการ

2. ประเภทที่ 2 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

ได้แก่ โครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงน้อย กล่าวคือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป รวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม เช่น งานวิจัยที่มีการสำรวจ การตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ และจะต้องไม่ใช่โครงการวิจัยที่มีบุคคลกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย

3. ประเภทที่ 3 การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption)

ได้แก่ โครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยในมนุษย์ที่อยู่ในระดับที่ไม่มีความเสี่ยงถึงความเสี่ยงต่ำมาก ซึ่งเป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับการรวบรวมข้อมูลที่ไม่ได้เก็บรวบรวมข้อมูลหรือกระทำต่อมนุษย์ เช่น โครงการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลทุติยภูมิ หรือเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ :
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	Page 8/12

กระบวนการและขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. โครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full Board Review) มีขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยและเอกสารประกอบตามแบบฟอร์มที่กำหนด
2. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมรับโครงการวิจัย และตรวจสอบ
3. ส่งโครงการวิจัยให้ผู้พิจารณา จำนวน 3 คน
4. ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณาแก่ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ไม่เกิน 15 วัน
5. คณะกรรมการเต็มคณะประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
6. แจ้งให้นักวิจัยแก้ไข (ถ้ามี) และแจ้งผลการรับรอง (กรณีไม่มีการแก้ไข) ภายใน 15 วันทำการ

หลังจากวันประชุม

7. ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย
8. ประธานกรรมการหรือผู้พิจารณาโครงการวิจัยชุดเดิมตรวจสอบผลการแก้ไข
9. ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย และจัดส่งให้ผู้วิจัย

2. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) มีขั้นตอนการดำเนินงานดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยและเอกสารประกอบตามแบบฟอร์มที่กำหนด
2. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมรับโครงการวิจัย และตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วน
3. ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย จำนวน 2 คน
4. ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ส่งผลการพิจารณาแก่ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ไม่เกิน 15 วัน
5. คณะกรรมการฯ ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
6. แจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย ภายใน 15 วันทำการหลังจากวันประชุม
7. ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือชี้แจงกลับมายังฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ภายใน 15 วันทำการ
8. ประธานกรรมการหรือผู้พิจารณาโครงการวิจัยชุดเดิมตรวจสอบผลการแก้ไข
9. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย และจัดส่งให้ผู้วิจัย

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ :
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	Page 9/12

3. การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption)

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption) มีขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยและเอกสารประกอบตามแบบฟอร์มที่กำหนด
2. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมรับโครงการวิจัย และตรวจสอบ และเสนอประธานพิจารณา
3. ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย พิจารณาโครงการวิจัย ไม่เกิน 15 วัน
4. ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย
5. แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

การยื่นโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

(ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามแบบที่กำหนด)

และยื่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เอกสารครบถ้วน

เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานจัดประเภทการพิจารณาโครงการวิจัย

แบบยกเว้น (Exemption)

ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย

แบบเร็ว (Expedited Review)

ผู้พิจารณาโครงการจำนวน 2 คน

แบบเต็มคณะ (Full Board Review)

ผู้พิจารณาโครงการจำนวน 3 คน

เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น

ประชุมคณะกรรมการผู้พิจารณา

ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

รับรอง :

แจ้งผลการพิจารณา
ภายใน ๑๕ วัน ทำการ
หลังการประชุม

รับรองในหลักการ

โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม :
แจ้งผลการพิจารณา
ภายใน ๑๕ วัน ทำการหลังการ
ประชุม

ไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่า

จะมีการแก้ไขเพิ่มเติม :
แจ้งผลการพิจารณา
ภายใน ๑๕ วัน ทำการหลังการ
ประชุม

ไม่รับรอง

ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ :
แจ้งผลการพิจารณา
ภายใน ๑๕ วัน ทำการหลังการประชุม

- รายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม คจม.สพศ.-09 นับจากวันที่อนุมัติ 1 ปี
- ส่งแบบเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม คจม.สพศ.-06 (ถ้ามี)
- ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามแบบฟอร์ม คจม.สพศ.-08 (ถ้ามี)
- แจ้งปิดโครงการวิจัยพร้อมส่งรายงาน ตามแบบฟอร์ม คจม.สพศ.-07.1 หรือ คจม.สพศ.-07.2

ผู้วิจัยส่งโครงการฉบับแก้ไข
ภายใน ๑๕ วัน ไม่เกิน ๑ เดือน

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความ
เรียบร้อย

กรณีแก้ไขเรียบร้อย

ประธานกรรมการพิจารณา

ผู้พิจารณาโครงการพิจารณา

อนุมัติ

อนุมัติ

เห็นควรปรับแก้ไข
แจ้งผลการพิจารณา
ภายใน.....เพื่อให้
ผู้วิจัยส่งเอกสารฉบับ
แก้ไข

ยื่นเอกสารใหม่

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	แก้ไขครั้งที่ :
		Page 10/12

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

การพิจารณาโครงการวิจัย กำหนดผลการพิจารณาเป็น 4 รูปแบบ ดังนี้

1. มีมติสมควรให้การรับรอง หมายความว่า โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยไม่มีเงื่อนไข
2. มีมติรับรองในหลักการ โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม หมายความว่า โครงการวิจัยมีมติได้รับการรับรองจากที่ประชุม แต่มีข้อเสนอให้ปรับแก้ไขจากคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงกลับภายใน 15 วันทำการ แต่ต้องไม่เกิน 1 ทั้งนี้ให้ประธานกรรมการเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่มีการแก้ไข เดือนดังกล่าว
3. มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม หมายความว่า โครงการวิจัยมีมติจากที่ประชุมว่า ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าผู้วิจัยจะมีการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม โดยผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือชี้แจงกลับมายังฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ภายใน 15 วันทำการ ทั้งนี้ให้กรรมการซึ่งเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขดังกล่าว
4. มีมติไม่รับรองโครงการวิจัย หมายความว่า โครงการวิจัยมีมติจากที่ประชุมว่า ไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการแจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัยพร้อมระบุเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ เมื่อผู้วิจัยพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยหรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยสามารถเสนอโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเรียบร้อยแล้วพร้อมระบุเหตุผล กลับมายังฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมอีกครั้งเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่เริ่มต้น
5. ในกรณีที่ผู้วิจัยใช้เวลาแก้ไขโครงการวิจัยมากกว่า 1 เดือน ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการส่งโครงการวิจัยโดยเริ่มกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่โดยเคร่งครัด

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	แก้ไขครั้งที่ :
		Page 11/12

ระเบียบปฏิบัติของผู้วิจัย หลังจากได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ให้ผู้วิจัยนำเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการไปสำเนาให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
2. หากผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดบางส่วนของโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งคณะกรรมการโดยส่งแบบฟอร์ม “แบบขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-06)” เพื่อขอรับการพิจารณารับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อคณะกรรมการพิจารณารับรองแล้วจะมีหนังสือตอบรับ (Acceptance Letter) แจ้งไปยังผู้วิจัย โดยระบุวันที่พิจารณารับรองผู้วิจัยจึงจะเริ่มดำเนินการวิจัยต่อไปได้
3. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้ามาก่อนเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการ โดยส่งแบบฟอร์ม “รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คจม.สบศ.-08)” หรือส่งสำเนารายงานที่ส่งไปยังผู้ให้ทุนวิจัยต่อคณะกรรมการ เมื่อมีการรายงานเหตุดังกล่าวข้างต้นให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาและแจ้งผลต่อคณะกรรมการ เมื่อคณะกรรมการพิจารณารายงานเหตุดังกล่าวแล้ว ถ้าเป็นเหตุร้ายแรงให้พิจารณายกเลิกหรือเพิกถอนโครงการวิจัยนั้น ถ้ามิใช่เหตุร้ายแรง ให้ผู้วิจัยดำเนินการตามคำสั่งของคณะกรรมการ มิฉะนั้นให้ยกเลิกหรือระงับโครงการวิจัยนั้น โดยมีหนังสือแจ้งไปยังผู้วิจัยพร้อมระบุวันที่พิจารณา
4. หากผู้วิจัยดำเนินการโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการรายงานตามแบบฟอร์ม “หนังสือภายใน แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.1) หรือ หนังสือภายนอก แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.2)” ต่อคณะกรรมการ และเมื่อคณะกรรมการได้รับรายงานแล้วจะมีหนังสือตอบรับการรายงานโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย
5. ในกรณีที่โครงการวิจัยของผู้วิจัย มีระยะเวลานานกว่า 1 ปี ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม “แบบรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-09)” เพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ เมื่อคณะกรรมการได้รับรายงานแล้ว จะมีหนังสือตอบรับการรายงานโครงการวิจัยและต่ออายุโครงการไปยังผู้วิจัย
6. โครงการวิจัยประเภทที่ 3 แบบยกเว้น ให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ทันทีหลังจากได้รับหนังสือแสดงการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากประธานกรรมการ
7. หากนักวิจัยมีการดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์ จะถูกยกเลิกการรับรองโครงการวิจัย
8. ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่าง

	คู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	รหัส :
	งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์	เริ่มใช้
	ส่วนงานที่รับผิดชอบ : (ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม กองส่งเสริมวิชาการและงานวิจัย)	แก้ไขครั้งที่ : Page 12/12

เอกสารสำหรับนักวิจัยในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบัณฑิตพัฒนศิลป์

รายการเอกสารที่ต้องยื่นในการพิจารณาครั้งแรก

1. หนังสือภายใน เสนอโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-01.1) หรือ หนังสือภายนอก เสนอโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-01.2)
2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (คจม.สบศ.-02)
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (คจม.สบศ.-03)
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป (คจม.สบศ.-04.1) หรือ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และผู้ปกครอง (คจม.สบศ.04.2)
5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
6. โครงร่างวิจัย (ไฟล์ PDF) ตามรูปแบบของผู้วิจัย
7. สำเนาหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รายการเอกสารหลังการพิจารณา

1. แบบชี้แจงการแก้ไขเอกสารหลังการพิจารณา (คจม.สบศ.-05)
2. แบบเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-06) (ถ้ามี)
3. หนังสือภายใน แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.1) หรือ หนังสือภายนอก แจ้งปิดโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-07.2)
4. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คจม.สบศ.-08) (ถ้ามี)
5. แบบรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย (คจม.สบศ.-09)

ผนวก
แบบฟอร์มเอกสาร