

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 12/01.0 |
| | บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records | หน้า 1 ของ 8 หน้า |

การบันทึกการติดต่อสื่อสาร
Communication Records

วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ จิตภรณ์ เกดสมบูรณ์ / วันที่ 22 ธ.ค. 2565
 (นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ วันที่ 22 ธ.ค. 2565
 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ดร. วิจัย วันที่ 29 ธ.ค. 2565
 (ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 12/01.0 |
| | บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records | หน้า 2 ของ 8 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|-----------------------------------|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 4 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 4 |
| | 5.1 การกำหนดวิธีการติดต่อสื่อสาร | 4 |
| | 5.2 การออกบันทึกสื่อสาร | 4 |
| | 5.3 การส่งและจัดเก็บบันทึกสื่อสาร | 7 |
| 6 | เอกสารอ้างอิง | 8 |
| 7 | ประวัติการแก้ไข | 8 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 12/01.0 |
| | บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records | หน้า 3 ของ 8 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่ เลขานุการ หรือผู้ประสานงานของคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในการติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมในการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่

- หนังสือตอบรับการยื่นเอกสารและแจ้งรหัสโครงการวิจัย (สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นครั้งแรก)
- หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารไม่ครบถ้วน
- หนังสือแจ้งการมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้

ทบทวน

- หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการฯ
- หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- หนังสือแจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ/แจ้งปิดโครงการวิจัย
- หนังสือแจ้งว่าโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์
- หนังสือประชาสัมพันธ์
- หนังสือแจ้งเรื่องอื่นๆ

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ จะใช้เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร เช่น บันทึกข้อความ หนังสือ จดหมาย แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในรูปของเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 12/01.0 |
| | บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records | หน้า 4 ของ 8 หน้า |

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | การกำหนดวิธีการติดต่อสื่อสาร | ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่ |
| 2 | การออกบันทึกสื่อสาร | ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่ |
| 3 | การส่งและจัดเก็บบันทึกสื่อสาร | เจ้าหน้าที่/เลขานุการ |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวิธีการติดต่อสื่อสาร

- 5.1.1 การสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และคณะกรรมการฯ ให้ใช้การสื่อสารด้วยการส่งบันทึกข้อความเป็นหลัก ในรูปของเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- 5.1.2 การสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และคณะกรรมการฯ ในกรณีฉุกเฉินหรือเร่งด่วน เช่น เรื่องที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย ให้ใช้การสื่อสารด้วยโทรศัพท์หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ในเบื้องต้น แล้วจึงส่งบันทึกข้อความทางการในรูปของเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในภายหลัง

5.2 การออกบันทึกสื่อสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่ทำการร่างบันทึกข้อความ ภายใต้การตรวจสอบของเลขานุการ โดยมีหลักการในการเขียน ดังนี้
- (1) เขียนเป็นประโยคที่กระชับ ใช้ภาษาง่ายและชัดเจน
 - (2) ใช้ภาษาเขียนที่สุภาพและรักษาน้ำใจผู้รับ
 - (3) ระบุชัดเจนเกี่ยวกับสิ่งที่ผู้วิจัยต้องชี้แจงหรือแก้ไข และระบุกำหนดระยะเวลาในการส่งการแก้ไข (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- 5.2.2 เนื้อหาที่ต้องระบุในบันทึกข้อความ
- 5.2.2.1 หนังสือตอบรับการยื่นเอกสารและแจ้งรหัสโครงการวิจัย (สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นครั้งแรก)
- (1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
 - (2) ชื่อโครงการวิจัย
 - (3) ชื่อผู้วิจัยและสังกัด
 - (4) แจ้งรหัสโครงการวิจัย

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 12/01.0 |
| | บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records | หน้า 5 ของ 8 หน้า |

(5) ลงนามโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสารโครงการวิจัย

(6) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือ
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.2 หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบเอกสารไม่ครบถ้วน

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) ชื่อโครงการวิจัย

(3) ชื่อผู้วิจัยและสังกัด

(4) รหัสโครงการวิจัย

(5) รายละเอียดเอกสารที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง

(6) ลงนามโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสารโครงการวิจัย

(7) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือ
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.3 หนังสือแจ้งการมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับ
มอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) ชื่อโครงการวิจัย

(3) ชื่อผู้วิจัยและสังกัด

(4) รหัสโครงการวิจัย

(5) ระบุวันที่ที่กรรมการต้องส่งผลการทบทวนคืนมาที่สำนักงาน

(6) ระบุวันที่จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในคณะกรรมการฯ เต็มชุด (ถ้า
เกี่ยวข้อง)

(7) ลงนามโดยรองผู้อำนวยการ สวทช. สายงานบริหารการวิจัยและพัฒนา/
เลขานุการ

(8) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือ
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.4 หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการฯ

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) ระบุวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 12/01.0 |
| | บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records | หน้า 6 ของ 8 หน้า |

- (3) ระบุเอกสารแนบวาระการประชุม
- (4) ลงนามโดยรองผู้อำนวยการ สวทช. สายงานบริหารการวิจัยและพัฒนา/
เลขานุการ
- (5) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือ
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- (1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- (2) ชื่อโครงการวิจัย
- (3) ชื่อผู้วิจัยและสังกัด
- (4) รหัสโครงการวิจัย
- (5) ระบุวันที่หรือครั้งที่ประชุมที่โครงการวิจัยได้รับการพิจารณา
- (6) ระบุมติของคณะกรรมการฯ
- (7) ระบุเอกสารแนบข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการ
แก้ไขหรือชี้แจง (กรณีมีมติให้แก้ไข)
- (8) ระบุกำหนดวันที่ผู้วิจัยต้องส่งการแก้ไขหรือชี้แจง
- (9) ลงนามโดยเลขานุการ
- (10) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือ
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.6 หนังสือแจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้า / ต่ออายุ / แจ้งปิดโครงการวิจัย

- (1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- (2) ชื่อโครงการวิจัย
- (3) ชื่อผู้วิจัยและสังกัด
- (4) รหัสโครงการวิจัย
- (5) ระบุวันที่วันที่โครงการวิจัยได้รับการรับรอง
- (6) ระบุวันที่วันที่โครงการวิจัยจะหมดอายุรับการรับรอง
- (7) ระบุกำหนดวันที่ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ/แจ้งปิด
โครงการวิจัย
- (8) ลงนามโดยเลขานุการ

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 12/01.0 |
| | บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records | หน้า 7 ของ 8 หน้า |

(9) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.7 หนังสือแจ้งว่าโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) ชื่อโครงการวิจัย

(3) ชื่อผู้วิจัยและสังกัด

(4) ระบุเหตุผลที่โครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

(5) ลงนามโดยประธานกรรมการ

(6) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.8 หนังสือประชาสัมพันธ์

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) เรื่องที่ประชาสัมพันธ์

(3) ลงนามโดยประธานกรรมการหรือเลขานุการ

(4) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.9 หนังสือแจ้งเรื่องอื่นๆ

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) รายละเอียด

(3) ลงนามโดยประธานกรรมการหรือเลขานุการ

(4) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.3 การส่งและจัดเก็บบันทึกสื่อสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่บันทึกการส่งเอกสารในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยในมนุษย์

5.3.2 เจ้าหน้าที่ทำสำเนาบันทึกการสื่อสาร

5.3.3 เจ้าหน้าที่ส่งบันทึกการสื่อสารตัวจริงให้ผู้รับตามระบบส่งเอกสาร และ/หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.3.4 เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์บันทึกการสื่อสารเข้าแฟ้มโครงการวิจัย และ

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 12/01.0 |
| | บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records | หน้า 8 ของ 8 หน้า |

ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7. ประวัติการแก้ไข

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------|---------|--------|------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |