

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 12/02.0
	บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	หน้า 1 ของ 8 หน้า

**การบันทึกการติดต่อสื่อสาร**  
**Communication Records**

วันที่เริ่มใช้ 26 มิ.ย. 2567

แทนที่ฉบับที่ 01.0 ลงวันที่ 29 ธ.ค. 2565

ผู้จัดทำ จิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์ วันที่ 18 มิ.ย. 2567  
 (นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์  
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ วันที่ 18 มิ.ย. 2567  
 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์  
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ อุษณีย์ ลิ้มจันทน์ วันที่ 26 มิ.ย. 2567  
 (ศาสตราจารย์อุษณีย์ ลิ้มจันทน์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 12/02.0
	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 12/02.0
	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 อาจใช้โทรศัพท์หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในรูปของเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 12/02.0
	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 ให้ใช้การสื่อสารด้วยโทรศัพท์หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (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) ชื่อผู้วิจัย
  - (4) แจ้งรหัสโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 12/02.0
	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) ชื่อผู้วิจัย

(4) รหัสโครงการวิจัย

(5) รายละเอียดเอกสารที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง

(6) ลงนามโดยเจ้าหน้าที่ผู้รับเอกสารโครงการวิจัย

(7) ชื่อเจ้าหน้าที่/ผู้ประสานงาน พร้อมทั้งหน่วยงาน หมายเลขโทรศัพท์ หรือ  
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

5.2.2.3 หนังสือแจ้งการมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับ  
มอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) ชื่อโครงการวิจัย

(3) ชื่อผู้วิจัย

(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 12/02.0
	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) ชื่อผู้วิจัย
- (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) ชื่อผู้วิจัย
- (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 12/02.0
	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) ชื่อผู้วิจัย

(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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 12/02.0
	บทที่ 12 การบันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	หน้า 8 ของ 8 หน้า

## 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
นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์
นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	02.0	26 มิถุนายน 2567	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขคำว่า “จดหมายอิเล็กทรอนิกส์” เป็น “ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์”</li> <li>- หัวข้อ 5.2 การออกบันทึกสื่อสาร หัวข้อย่อย 5.2.2 เนื้อหาที่ต้องระบุในบันทึกข้อความ แก้ไข “ชื่อผู้วิจัยและสังกัด” เป็น “ชื่อผู้วิจัย”</li> <li>- หัวข้อ 5.1 การส่งและจัดเก็บบันทึกสื่อสาร แก้ไข “5.3.4 เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์บันทึกการสื่อสารเข้าแฟ้มโครงการวิจัย และในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์” เป็น “5.3.4 เจ้าหน้าที่จัดเก็บสำเนาหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์บันทึกการสื่อสารเข้าแฟ้มโครงการวิจัย”</li> </ul>