



Document No. :	S/P-03-BDMS-026	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operational	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ขึ้นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กฤตพันธ์
1		
2		
3		

1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณามีความจำเป็นต้องพิจารณาลักษณะความเสี่ยงเบื้องต้น บางโครงการจึงจัดอยู่ในกลุ่มโครงการที่สามารถยกเว้นการพิจารณา (Exemption) และมีบางโครงการวิจัยจำเป็นต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้นองค์การจึงต้องมีระเบียบว่าด้วย เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณาเชิงจริยธรรม เอกสารการวิจัยที่แสดงถึงการกระทำอย่างถูกต้องเหมาะสมต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจัดการกับโครงการวิจัย และ เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย ได้แก่ เมื่อผู้วิจัยส่งแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เข้ามาเป็นครั้งแรก (initial submission) ตั้งแต่การรับเอกสารจากผู้วิจัย การออกรหัสโครงการ การลงทะเบียนโครงการ การแจกเอกสารให้กรรมการ การเตรียมการบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม การแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4. นิยาม

1. โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอพิจารณา (Initial Protocol Submission) หมายถึง โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในคณะกรรมการครบองค์ประชุม (Full board review) , โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และโครงการวิจัยที่ยกเว้นการขอพิจารณา (Exemption Review)
2. การวิจัย (research) หมายถึงการกระทำเพื่อค้นหาความจริงด้วยพื้นฐานของปัญญา โดยมีการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ และมีทฤษฎีรองรับ ทั้งนี้เพื่อนำไปใช้เป็นประโยชน์ในกลุ่มประชากรทั่วไป
3. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BDMS-IRB Submission form) เป็นแบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอกและผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบและลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดอีกต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุในแบบขอรับการพิจารณานี้
4. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย แต่ต้องอ้างอิงถึงไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ควรมีการแปลเป็นภาษาไทย
5. การลงทะเบียนโครงการ (Registration of protocol) เป็นการบันทึกรายละเอียดของโครงการวิจัย (หรือบางครั้งเรียกว่าโครงร่างการวิจัย) เมื่อเริ่มรับเข้าสู่การพิจารณา และจะมีการเพิ่มเติมข้อมูลที่สำคัญในช่วงเวลาต่อไป เพื่อให้ในการรวบรวมสถิติและการบริหารจัดการของคณะกรรมการฯ
6. ผู้วิจัยหลัก (principal investigator) คือ ผู้วิจัยชื่อแรก ซึ่งจะเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยและเป็นผู้ติดต่อกับคณะกรรมการฯ

7. ผู้วิจัยร่วม (co-investigator) คือ ผู้วิจัยชื่อที่ 2 เป็นต้นไป ที่มีส่วนร่วมสำคัญในการดำเนินการวิจัย
8. ผู้สนับสนุน (sponsor) คือ ผู้ที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

5.หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัยหลัก รับผิดชอบจัดส่งเอกสารให้ครบถ้วน
2. ผู้วิจัยหลัก จ่ายเงินค่าพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่มีบริษัทแสวงกำไรเป็นผู้สนับสนุนการวิจัย
3. เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้ดำเนินการตรวจสอบและส่งเอกสารต่อให้กรรมการฯ จนถึงเก็บเอกสารกลับและเข้าแฟ้มหลังการประชุมกรรมการฯ
4. กรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการและให้ความเห็น

6.แนวทางปฏิบัติ

1. การรับเอกสารจากผู้วิจัย
ผู้วิจัยที่ต้องการส่งโครงการมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยเปิดรับทุกวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8:00 – 16:00 น. กรณี Full board review มีรอบของการส่งโครงการมาให้สำนักงาน ภายในวันที่ 10 ของทุกเดือน จึงจะได้รับการพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งปกติจัดในวันพุธที่ 1 ของเดือนถัดไป การประชุมแต่ละครั้งจะรับโครงการใหม่เข้าพิจารณาไม่เกิน 10 เรื่องต่อครั้ง การรับเอกสาร จะกระทำตามลำดับที่ส่งเรื่องพร้อมเอกสารครบเข้ามา ผู้วิจัยที่ส่งโครงการเข้ามาให้คณะกรรมการฯพิจารณา ได้แก่
 1. ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเป็นบุคลากรในสังกัด บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
 2. ผู้วิจัยสังกัดที่ใดก็ตามที่ต้องการศึกษาผู้ช่วย บุคลากร สถานที่ ผลการตรวจวินิจฉัย หรือข้อมูล ของ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) โดยจะต้องมีบุคลากรในสังกัดบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เป็นผู้วิจัยร่วมด้วย
 3. ผู้วิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
 4. โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่มีข้อตกลงกับคณะกรรมการจริยธรรมของบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
2. เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง
ผู้วิจัยต้องขออนุมัติทำการวิจัยจากผู้บริหารภายในหน่วยงานที่ตนเองสังกัด และได้รับการอนุมัติการทำวิจัยจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลก่อน จึงสามารถนำส่งเอกสารมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา โดยนำส่งถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยขอให้ส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งมีลายเซ็นจำนวน 1 ชุด เอกสารดังกล่าวได้แก่
 1. แบบขอรับการพิจารณารับรอง (BDMS-IRB Submission form) ภาษาไทย ซึ่งมีลายเซ็น
 2. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
 3. เอกสารการอบรม IRB และ เอกสารการอบรม GCP ของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม
 4. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) (ถ้ามี)
 5. โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) (ถ้ามี)
 6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี)

7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form) หรือ แบบขอยกเว้นการยินยอม (ถ้ามี)
8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับกรวิจัย (Case report form) (ถ้ามี)
9. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
10. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
11. เอกสารขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/ส่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย ซึ่งมีลายเซ็น (ใช้ในกรณีเป็น retrospective chart review เตรียมไว้ส่ง ผู้อำนวยการเมื่อได้รับการรับรองจากกรรมการจริยธรรมแล้ว)
12. อื่นๆ ระบุ ... (เช่น ประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ, บทโทรศัพท์) (ถ้ามี)
13. ข้อมูลเอกสารข้อ 1- 12 โดยเป็นทั้ง File PDF รวมลายเซ็น และ File Microsoft Word
14. ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะขอให้ยกเว้นการพิจารณาโครงการในที่ประชุม (ชนิด Exemption review) ให้ผู้วิจัยกรอกแบบขอยกเว้นการพิจารณาโครงการ
15. หากมีการส่ง research material เข้า-ออกจากสถาบันให้ส่ง Material Transfer Agreement (MTA) มาด้วย
16. หากมีการส่งข้อมูลออกนอกสถาบันให้ส่งเอกสาร Data Sharing Agreement มาด้วย

3. การจ่ายเงินค่าพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

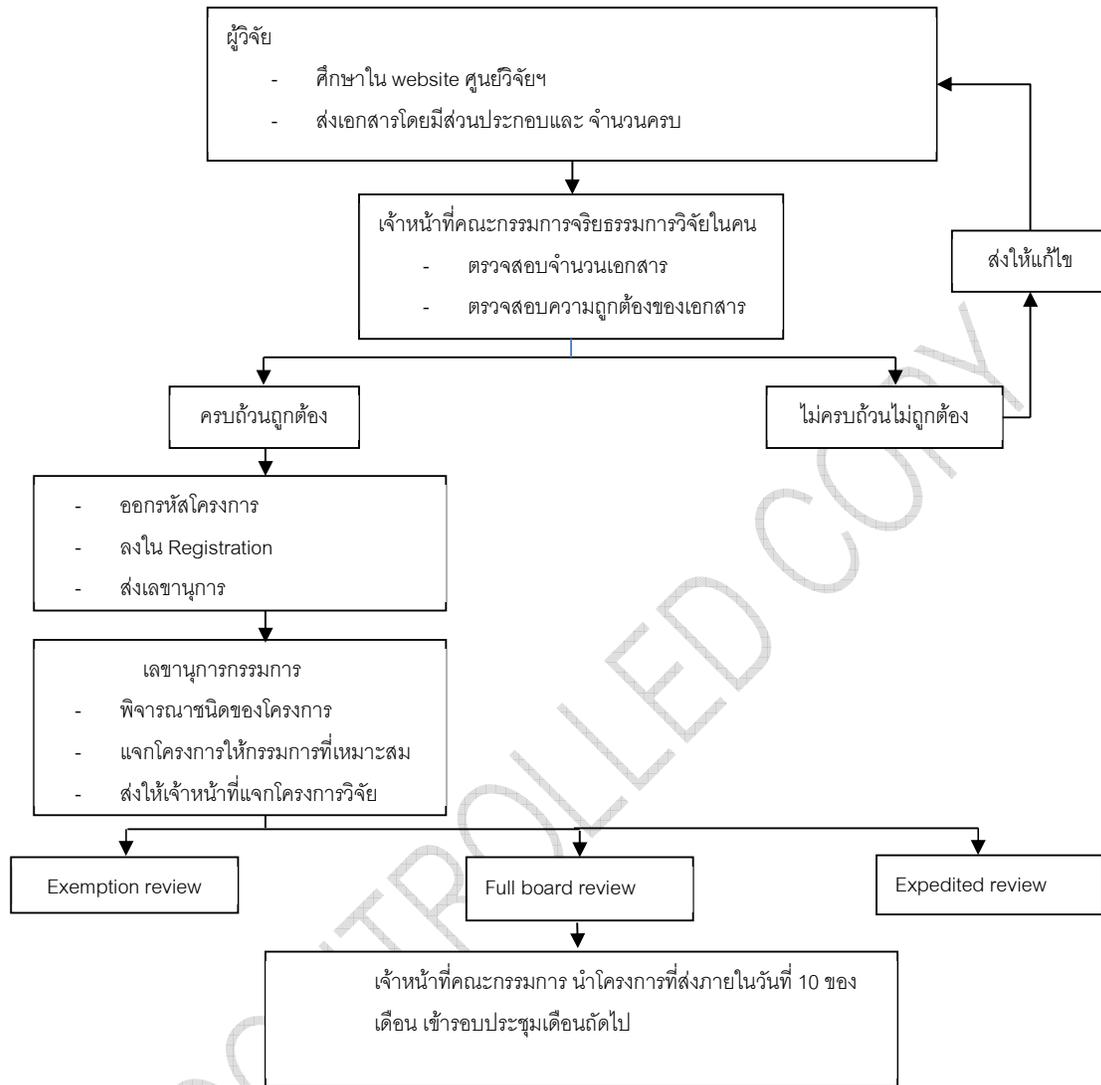
ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไรจะต้องจ่ายเงินให้ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) โดยไปจ่ายที่หน่วยการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) แล้วต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมามอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการฯ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ การจ่ายเงินนี้ต้องเสร็จสิ้นก่อนจึงจะถือว่าคณะกรรมการฯ รับโครงการนั้นไว้พิจารณา ค่าพิจารณาโครงการของคณะกรรมการฯ นี้ จะมีการสรุปในรายงานประจำปี (Annual Report)

ข้อปฏิบัติของเจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ ตรวจสอบครบสมบูรณ์ของเอกสารต้นฉบับทั้งหมด ร่วมกับผู้นำส่ง หากไม่ครบต้องส่งคืนผู้วิจัยทันที และชี้แจงว่ายังไม่มีการออกรหัสโครงการ ซึ่งแสดงว่ายังไม่ถือว่าคณะกรรมการฯ ได้รับโครงการไว้พิจารณาแล้ว การตรวจสอบนี้รวมถึงลายเซ็นของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมต้องครบทุกคนและเป็นลายเซ็นจริง และผู้บริหารซึ่งอนุญาตให้ส่งโครงการมาสู่คณะกรรมการฯ
2. หากเอกสารครบ เจ้าหน้าที่จะออกรหัสโครงการให้ ซึ่งจะเป็นรหัสที่ใช้ในการติดต่อกับกรรมการฯ ตลอดไป รหัสโครงการประกอบด้วย ชื่อย่อของคณะกรรมการฯ แล้วตามด้วย ปี-เดือน-หมายเลขโครงการ เช่น โครงการที่ส่งเข้ามาในวันที่ 4 ตุลาคม 2568 และเป็นโครงการที่ 40 ในรอบปีนี้ จะได้รับรหัสว่า BDMS-IRB 2025-10-40
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ว่าตรงกับกรรมการท่านใดหรือไม่ หากตรงกันให้ทำไปปะหน้าแจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯทราบเพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสีย
4. การแจกโครงการวิจัย
 1. เจ้าหน้าที่ส่งชื่อโครงการ รหัสโครงการ และชื่อผู้วิจัยหลัก ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

2. เลขานุการพิจารณาว่าเป็นการวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณาชนิดใดใน 3 ชนิด คือ
 1. การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review) ให้พิจารณารายละเอียดใน S/P-03-BDMS-028
 2. การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้พิจารณารายละเอียดใน S/P -03-BDMS-029
 3. การยกเว้นการขอรับรองจากคณะกรรมการฯ (Exemption review) ให้พิจารณารายละเอียดใน S/P-03-BDMS-030
3. เจ้าหน้าที่บันทึกชื่อโครงการ รหัสโครงการ และรายชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายลงใน Agenda และทะเบียนโครงการ
5. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)
 1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง ควรมี version กำกับ เพื่อป้องกันความสับสน
 2. แบบเสนอโครงการวิจัยต้องมีลายเซ็นของผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และผู้บริหารที่อนุญาตให้ส่งโครงการ
 3. ในการรับเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานควรเปิดซองออกมาตรวจสอบว่า ผู้วิจัยทำเครื่องหมายใบปะหน้ามาอย่างไร ส่งเอกสารได้บ้าง ความครบถ้วนของเอกสาร เป็นต้น หากเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ให้แจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจนว่า ยังไม่รับโครงการจนกว่าเอกสารจะครบ และเมื่อเอกสารครบ จึงจะออกไปรับโครงการ และรหัสโครงการ และประทับตราของสำนักงาน
 4. ภายหลังจากการรับรองโครงการวิจัย หากผู้วิจัยไม่ส่งเอกสารต่ออายุโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ถือว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance) ดังนั้นผู้วิจัยต้องส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance report) มาพร้อมกับรายงานความคืบหน้า (Progress report)

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)

1. การติดตามความสมบูรณ์ของทะเบียนโครงการวิจัย โดยประธานกรรมการฯ และเลขานุการกรรมการฯ
2. การสุ่มตรวจความเรียบร้อยของการบันทึก Element check list โดยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน กรรมการฯ

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

1. F/M-03-BDMS-080: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BDMS-IRB Submission Form)
2. F/M-03-BDMS-081: เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)
3. F/M-03-BDMS-082: หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
4. F/M-03-BDMS-083: หนังสือแสดงเจตนายินยอม หรือ การยอมรับตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (Assent)
5. FM-03-BDMS-084: แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย
6. F/M-03-BDMS-085: รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review
7. F/M-03-BDMS-086: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BDMS-IRB Submission Form for Case Report)
8. F/M-03-BDMS-087: รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Exemption review
9. F/M-03-BDMS-088: submission and assessment for case report HIPPA
10. FM-03-BDMS-089: เอกสารแสดงยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ดูแล โดยชอบธรรม ผู้ปกครองดูแลเพื่อรายงาน case report
11. FM-03-BDMS-090: ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยรวมทุกคน (Curriculum vitae)
12. FM-03-BDMS-091: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
13. FM-03-BDMS-092: เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
14. FM-03-BDMS-093: ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material transfer Agreement)
15. SD-03-BDMS-031: คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA
16. FM-03-BDMS-099: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)
17. FM-03-BDMS-100: แบบประเมินโครงร่างสำหรับการวิจัย Retrospective Chart Review
18. FM-03-BDMS-101: แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
19. FM-03-BDMS-102: แบบประเมินโครงร่างการวิจัยสำหรับ Expert Opinion
20. FM-03-BDMS-103: แบบทบทวนการแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ (Resubmitted Corrected Protocol Review Form)
21. FM-03-BDMS-104: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
22. FM-03-BDMS-105: เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentation Proof of Exemption)

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4th editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3rd edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025