



Document No. :	S/P-03-BDMS-029	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:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2029
Subject :	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

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

## 1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนได้ เป็นโครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงระดับน้อย นั่นคือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันรวมทั้งผู้วิจัยมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงระดับน้อยนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ จะต้องไม่ใช้การวิจัยที่ทำกับบุคคลกลุ่มเปราะบาง/บุคคลกลุ่มด้อยโอกาส อย่างไรก็ตามองค์การจำเป็นต้องมีระเบียบและขั้นตอนว่าด้วยเรื่องการทบทวนพิจารณาเพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้องเหมาะสมต่ออาสาสมัคร และมีกระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

## 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
2. เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณา ผลการพิจารณา และการแจ้งผลสำหรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

## 3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการพิจารณา และแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ให้ผู้วิจัยยื่นแบบขอรับ การพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยให้เป็นไปตามข้อกำหนด

## 4. นิยาม

1. การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเร่งด่วน หมายถึง การพิจารณาโดยกรรมการผู้พิจารณา 2 คน ที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกที่ถูกส่งเข้ามาให้กรรมการพิจารณา (initial submission) โดยไม่ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ทั้งนี้กรณีที่มีเอกสารเอกสารการชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เพิ่มกรรมการที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เชี่ยวชาญในศาสตร์ใดๆ (Lay person) เป็นผู้ประเมิน
2. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BDMS-IRB Submission form) หมายถึง แบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอก และผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบ และลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยระบุในแบบขอรับการพิจารณา พร้อมเติมโครงการวิจัยสรุป (Protocol Summary) ตามที่ระบุในแบบฟอร์ม
3. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย โดยควรอ้างอิงถึงโครงการวิจัย ไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ผู้วิจัยต้องเติมโครงการวิจัยสรุป (Protocol Summary) ที่อยู่ในแบบฟอร์ม โดยให้มีใจความเป็นภาษาไทยให้ตรงกัน หรือมีสาระที่สอดคล้องกัน

## 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่ศึกษาแนวทางดำเนินการของคณะกรรมการว่าโครงการวิจัยเข้าข่ายที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ โดยให้กรอกข้อมูลลงในรายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ

Expedited Review ทั้งหมด ส่งมาพร้อมกับแบบขอรับการพิจารณา (submission form) และจดหมายปะหน้าขอให้พิจารณาแบบเร่งด่วน

2. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยว่าควรได้รับการพิจารณาแบบ Expedited Review หรือไม่
3. กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
4. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงาน ส่งเอกสารไปให้กรรมการ ออกเอกสารตอบผู้วิจัย ตลอดจนเก็บเอกสาร

## 6. แนวทางปฏิบัติ

1. ลักษณะ (characteristics) ของโครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเมื่อเป็น initial review ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
  1. ต้องไม่ใช้การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และไม่มี clinical intervention
  2. ต้องไม่เป็นสาเหตุของความเสียหายทางกฎหมาย (legal risk) (เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับผู้ติดยาเสพติด) หรือมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตด้านการเงินหรือด้านสังคม ของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือทำให้ต้องสูญเสียงานอาชีพ ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการลวงล้าความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
  3. การวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (minimal risk) คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน โดยมีลักษณะดังนี้
    - การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครกที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัมขึ้นไป ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ซีซี ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่น้ำหนักต่ำกว่า 50 กก. หรือเด็ก ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ซีซี หรือ 3 ซีซี ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
    - การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม พื้นที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อนหรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเก็บโดยการทา buccal swab, mouth washing, เก็บเสมหะหลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ เป็นต้น
    - การเก็บข้อมูลการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกล้ำ (noninvasive procedures ยกเว้น X-ray หรือ microwave) ที่ไม่ต้องการการระงับความรู้สึกทั้งตัวหรือการทำให้สงบ เช่น physical sensors ที่สัมผัสกับผิวของผู้ป่วยโดยไม่รุกล้ำเข้าสู่ภายในร่างกาย การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่ไม่มี ก า ร ฉี ด gadolinium, ECG, EEG, ultrasound, Doppler blood flow, echocardiography, electroretinography, detection of naturally occurring radioactivity,

diagnostic infrared imaging, การตรวจร่างกายทั่วไป เช่น muscle strength testing, การวัด body composition, flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วม โครงการ

- การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (leftover specimens) หรือเหลือใช้จากงานวิจัยอื่นและมีคำยินยอมให้ใช้ได้ในงานวิจัยต่อไป
- การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
- การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรมหรือการสัมภาษณ์ บุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล ยกเว้นการวิจัยในกลุ่มผู้เปราะบางหรือหัวข้อที่อ่อนไหว (sensitive issue)
- การส่งตรวจวินิจฉัยต้องไม่เป็นการตรวจทางกรรมพันธุ์ที่สามารถย้อนกลับมาถึงตัวเจ้าของได้

## 2. วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วนและการแจ้งผลการพิจารณา

1. เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับโครงการวิจัย ให้ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสารทั้งหมดแล้วออกรหัสโครงการก่อนส่งให้ เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาประเภทโครงการว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งมา
2. เลขานุการระบุชื่อกรรมการหรือแจ้งประธานให้ระบุชื่อกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 2 คน เป็นผู้พิจารณาทบทวน initial review ทั้งนี้กรณีที่มีเอกสารการชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ให้เพิ่มกรรมการ 1 ท่านที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เชี่ยวชาญในศาสตร์ใดๆ (Lay person) เป็นผู้ประเมินโดยเจ้าหน้าที่ติดต่อแจ้งการมอบหมายกับกรรมการฯ ด้วยวาจา
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการ และเอกสารแสดงความยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นๆของโครงการวิจัย ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทางอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ให้ความเห็นตามแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัย และส่งกลับมายังสำนักงาน ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากที่เลขานุการส่ง เลขานุการจะพิจารณาความสอดคล้องของการพิจารณาของกรรมการทั้งสองเพื่อสรุปผล เรียนประธานคณะกรรมการรับรองก่อนนำรายงานในที่ประชุม ในวาระที่ 6.1 เพื่อรับทราบผลการพิจารณา ทั้งนี้ผลการพิจารณาควรแล้วเสร็จภายใน 30 วันปฏิทิน หลังจากที่เจ้าหน้าที่รับเอกสาร
4. ผลการพิจารณาทบทวนมีได้ 3 ประเภท คือ
  - ผลเป็น 1 คือ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข ซึ่งกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีความเห็นไม่แก้ไข สอดคล้องกัน เลขานุการจะส่งให้ประธานพิจารณาลงนามผลการพิจารณา “รับรอง” แล้ว ส่งจดหมายแจ้งผล และออกเอกสารรับรอง (COA) ให้ในวันที่ประธานลงนาม ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรอง
  - ผลเป็น 2 คือ กรรมการอย่างน้อย 1 ท่านให้มีการแก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง เมื่อส่งกลับสำนักงาน เจ้าหน้าที่จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ระบุข้อเสนอแนะให้

แก้ไขของกรรมการ ส่งเลขานุการตรวจสอบแล้ว เสนอประธานกรรมการฯ ลงนาม และส่งจดหมายแจ้งผลไปยังผู้วิจัย

- ผลเป็น 3 คือ กรรมการอย่างน้อย 1 ท่านเห็นว่าประเด็นต้องปรับปรุงแก้ไขมาก หรือ มีความเห็นในทางที่สอดคล้องกันว่าต้องแก้ไขมากด้วยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือประโยชน์/ความเสี่ยงหรือมีประเด็นทางจริยธรรม จึงยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุหรือไม่เป็นไปตามลักษณะที่ควรพิจารณาแบบเร่งด่วน จะส่งกลับไปที่เลขานุการพร้อมแจ้งเหตุผล เลขานุการจะแจ้งเรื่องนี้ให้กรรมการเพิ่มอีก 1 ท่าน และนำเข้าไปประชุมแบบปกติ (คณะกรรมการเต็มชุด) ในเดือนต่อไป เพื่อให้กรรมการมีระยะเวลาพิจารณาอย่างน้อย 1 สัปดาห์
5. กรณีพิจารณาผลเป็น 2 และ 3 เมื่อผู้วิจัยได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว ต้องดำเนินการแก้ไขปรับปรุงและส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วันปฏิทิน หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับสามารถแจ้งขอขยายได้อีก 30 วันปฏิทิน ถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้ถือว่าขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา
  6. กรณีที่ยังแก้ไขไม่แล้วเสร็จในครั้งแรก สำหรับการแก้ไขครั้งต่อไปจะต้องส่งกลับภายใน 30 วันปฏิทิน หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับทัน สามารถแจ้งขอขยายได้อีก 30 วันปฏิทิน ถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้ถือว่าขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา

รูปแบบการพิจารณา	แก้ไขครั้งที่ 1	ขยายระยะเวลา	แก้ไขครั้งต่อไป	ขยายระยะเวลา
Expedited (วันปฏิทิน)	30	30	30	30

### 3. หลังการพิจารณาแบบเร่งด่วน

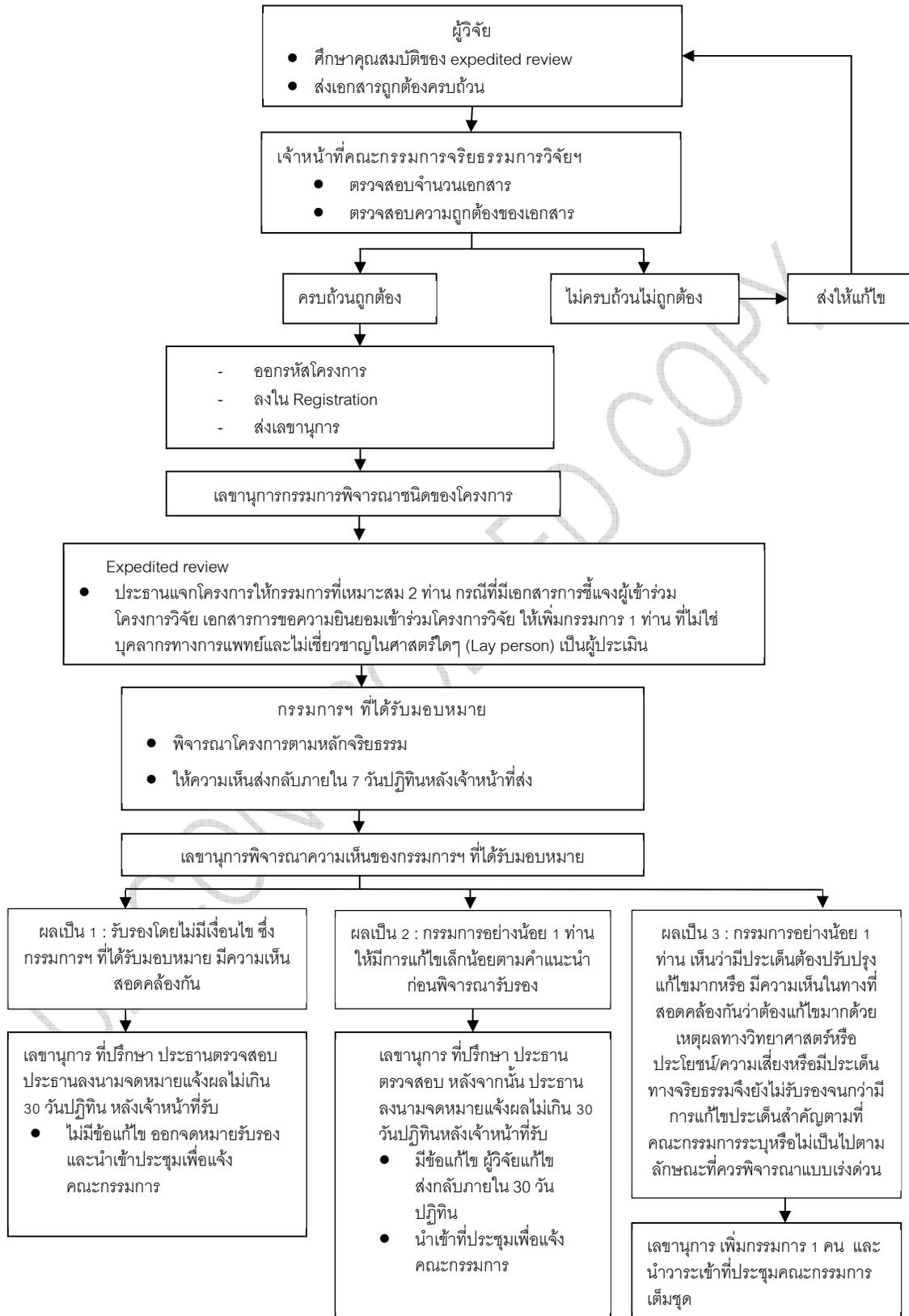
1. ทุกโครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน จะถูกเลขานุการรายงานในที่ประชุมกรรมการจริยธรรม ในวาระที่ 6.1 ให้กรรมการได้ทราบว่าการพิจารณาเป็นอย่างไร หากกรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่ามีปัญหา หรือกรรมการเห็นว่าประเด็นที่ควรแก้ไขเพิ่มเติม สามารถทำการอภิปรายหาข้อสรุปเพื่อให้ประธานแจ้งผู้วิจัยทราบต่อไป
  2. หลังจากได้รับการรับรองทางจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องติดต่อเข้ามายังคณะกรรมการ เหมือนกับโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด เช่น การรายงานประจำปี การขอต่ออายุฯ
  3. เอกสารโครงการทั้งหมดจะจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเก็บใน one drive ของสำนักงาน มีการจำกัดบุคคลที่เข้าถึงได้ เช่น ประธานคณะกรรมการ, เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เท่านั้น
- ### 4. ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)
1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) จะดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน ภายใต้ข้อกำหนด “รายการลักษณะการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน” อย่างเคร่งครัด
  2. ผู้วิจัยอาจมีการเข้าใจผิด คิดว่าโครงการวิจัยมีลักษณะที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือไม่ศึกษา รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review ให้เข้าใจดีก่อน และส่งโครงการเข้ามาโดยหวังว่าจะมีการพิจารณาแบบเร่งด่วน โครงการนั้นอาจจะต้องรอ

รับการพิจารณาแบบเต็มชุด ซึ่งไม่ทันเข้ารับการพิจารณาในเดือนนั้นๆ ซึ่งยิ่งทำให้เสียเวลามากขึ้น  
สำหรับผู้วิจัยเอง

3. การพิจารณาแบบเร่งด่วน ควรสามารถแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยได้อย่างรวดเร็ว เมื่อกรรมการ  
พิจารณาตามเกณฑ์แล้วส่งกลับสำนักงาน จึงไม่ควรเกิน 30 วันปฏิทิน

UNCONTROLLED COPY

7.ผังงาน (Workflow)



#### 8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

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

#### 9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/บริการ (Monitoring and Measuring)

- การรายงานชื่อโครงการและผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Expedited review เข้าที่ประชุมประจำเดือน

#### 10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant Document)

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 การยอมรับเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (Assent)
5. FM-03-BDMS-084: แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย
6. F/M-03-BDMS-085: รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review
7. FM-03-BDMS-090: ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
8. FM-03-BDMS-091: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
9. FM-03-BDMS-092: เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
10. SD-03-BDMS-031: คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA
11. FM-03-BDMS-099: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)
12. FM-03-BDMS-100: แบบประเมินโครงร่างสำหรับการวิจัย Retrospective Chart Review
13. FM-03-BDMS-101: แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
14. FM-03-BDMS-102: แบบประเมินโครงร่างการวิจัยสำหรับ Expert Opinion
15. FM-03-BDMS-103: แบบทบทวนการแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ (Resubmitted Corrected Protocol Review Form)
16. FM-03-BDMS-104: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)

#### 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 4<sup>th</sup> 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) 3<sup>rd</sup> 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