มาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันราชานุกูล

โดย

คณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

คำนำ

สถาบันราชานุกูลตระหนักถึงความสำคัญในการคุ้มครอง พิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพ ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย จึงแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมอบหมายให้พัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร่วมกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการทบทวนเอกสาร งานวิชาการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน โดยไม่ขัดต่อข้อบังคับของวิชาชีพ และเพื่อใช้อ้างอิงสำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อันจะทำให้การบริหารจัดการด้านจริยธรรมวิจัยมีคุณภาพ

คณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มิถุนายน 2563

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุงแก้ไข

preparation and revision of standard operating procedures

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่.....8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การกำหนดโครงร่าง (format) และรูปแบบ (layout)	5
	5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (review)	6
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)	6
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)	6
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revision)	7
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเขียน พิจารณา แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedures: SOPs) สำหรับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (คณะกรรมการฯ) คณะกรรมการเสริมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (คณะกรรมการเสริมฯ) และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ) วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่บรรยายไว้ในที่นี้ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ เสนอรายชื่อคณะทำงานจัดทำมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ) ให้ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล เป็นผู้แต่งตั้ง

3.2 คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ ดำเนินการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยอิง มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ฉบับที่ 1 กรกฎาคม 2562 ร่วมกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากลเช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.), พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551, WHO standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants (2011) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

3.3 ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนประกาศใช้

3.4 คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอข้อควรแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.5 คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ ปรับปรุงตามที่ได้รับข้อเสนอ โดยให้คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ พิจารณาทบทวน เพื่อเสนอผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูลลงนามอนุมัติในวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนประกาศใช้

3.6 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานอาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินจากกรมสุขภาพจิตและหน่วยงานภายนอกอื่นๆ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
2	การกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ
3	การกำหนดโครงร่างและรูปแบบ ↓	คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ
4	การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ
5	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.วิธีการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการฯ เสนอรายชื่อคณะทำงานจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ) ซึ่งทำหน้าที่คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการเสริมฯ

5.2 การกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ ดำเนินการ

5.2.1 พิจารณารายการบทต่างๆ จาก มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ฉบับที่ 1 กรกฎาคม 2562

5.2.2 แบ่งบทใหม่หรือใช้บทเดิมให้ครบตามความจำเป็นในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2.3 กำหนดจำนวนบท และชื่อบทในรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01.0)

5.2.4 จัดทำเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 02.0)

5.3 กำหนดโครงร่าง (format) และรูปแบบ (layout)

5.3.1 เอกสารที่ใช้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานแบ่งออกเป็น 3 ส่วนได้แก่

5.3.1.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย

(1) สัญลักษณ์ของหน่วยงาน และเว็บไซต์

(2) ฉบับที่ ..... พ.ศ. .....

(3) ชื่อผู้เตรียม ผู้พิจารณา และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานพร้อมทั้งวันที่ ที่เห็นชอบ

5.3.1.2 สารบัญ

(1) หัวข้อต่าง ๆ วิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

(2) เลขหน้า

5.3.1.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 9 ส่วน ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์
(2) ขอบเขต
(3) ความรับผิดชอบ
(4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
(5) วิธีการปฏิบัติ
(6) นิยามศัพท์
(7) ภาคผนวก
(8) เอกสารอ้างอิง
(9) ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.2 ให้รหัส

5.3.2.1 รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs codes) คือ RI.IRB xx / v.W.Y

(1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว RI เป็นตัวอักษรย่อหน่วยงาน ตามด้วย IRB ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ institute review board

(2) XX เป็นตัวเลข 2 หลักสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส 01

(3) v. เป็นอักษรย่อ version

(4) W เป็นตัวเลข 1 หลักของ version สำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 1 และ Y เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับร่างหรือกรณีมีการปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น

RI.IRB 01 / v.1.2 หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 1 ฉบับที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 2

5.3.2.2 รหัสเอกสารภาคผนวก (annex) แบ่งดังนี้

5.3.2.2.1 กลุ่มการใช้งานของภาคผนวก

- AF XX.X เป็นเอกสารที่ใช้ในการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ
- AP XX.X เป็นเอกสารสำหรับผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- AL XX.X เป็นเอกสารหนังสือหรือจดหมายที่ติดต่อภายในสำนักงานฯ หรือติดต่อประสานงานกับผู้วิจัยและสถาบันร่วมวิจัย

5.3.2.2.2 XX เป็นตัวเลข 2 หลัก แทนลำดับที่ในแต่ละกลุ่มเอกสาร

.X เป็นตัวเลข 1 หลัก แสดงลำดับของเอกสารในแต่ละฉบับ เช่น

AF 11.5 หมายถึง เอกสาร AF ฉบับที่ 11 ลำดับที่ 5

5.3.2.2.4 ท้ายตอน (footer) ระบุฉบับที่ (version) และวันที่ (date)

5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.2 ระบุ ฉบับ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.3 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่างภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (review)

5.5.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ ที่จัดทำขึ้นจะส่งให้คณะกรรมการฯ ทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประชุมคณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ เพื่อรวบรวม ข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)

วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ ได้แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วตามข้อเสนอแนะให้เสนอต่อผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูลเพื่อลงนามอนุมัติ

5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการเห็นชอบ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกในทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 03.0)

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revision)

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมข้อมูลข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานจากคณะกรรมการฯ หรือข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

5.8.2 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (คณะกรรมการพัฒนาฯ) จากคณะกรรมการฯ

5.8.3 คณะกรรมการพัฒนาฯ ประชุมเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน และภาคผนวกการประชุมจัดตามความจำเป็นและเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของปัญหาส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอควรกระทำทุก 3 ปี

5.8.4 การปรับปรุงแก้ไขเอกสารภาคผนวกตามเหตุผลความจำเป็น ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้อนุมัติ

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขเสนอต่อผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล เพื่อลงนามอนุมัติ

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในห้องของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (สำนักงานฯ)

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปอิเล็กทรอนิกส์

5.11.3 เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานบน web site ของหน่วยงาน (ถ้ามี)

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 01.0 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

AF 02.0 รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน

AF 03.0 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS2016)[Online].[cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international -ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 01 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

constituting a research ethics committee

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	5
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
	5.2 การสรรหาและเสนอชื่อเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
	5.3 การสรรหาและเสนอชื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการเสริม	6
	5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริม	8
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	8
	5.6 การจัดหาเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	9
	5.7 การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	11
6	นิยามศัพท์	12
7	ภาคผนวก	12
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	13

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล หรือ เรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ “RI.IRB” จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบ ให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยมีความรวดเร็ว ไม่ซ้ำซ้อนสิ้นเปลืองทรัพยากร รวมทั้งพัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ให้มีมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ

2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย เอกสารคำชี้แจง/อธิบายแก่อาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และความเหมาะสมของผู้วิจัย โดยมีผลการพิจารณาดังนี้

(1) รับรอง (approval)

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (approval after modification)

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (modification and resubmission)

(4) ไม่รับรอง (disapproval)

2.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย รวมทั้งกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย

2.3 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติการรับรอง จริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือเฉพาะเจาะจงกับสถานที่ทำวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่ง หากมีการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างร้ายแรงและ/หรืออย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ผู้วิจัยมีสิทธิ์ชี้แจงอธิบายเหตุผล การตัดสินระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการอนุมัติทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

2.4 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

ทั้งนี้เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวสอดคล้องกับนโยบาย ประกาศนโยบายกรมสุขภาพจิต เรื่อง จริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช คำสั่งกรมสุขภาพจิต เลขที่ 1167/2562 ลงวันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

3. ความรับผิดชอบ

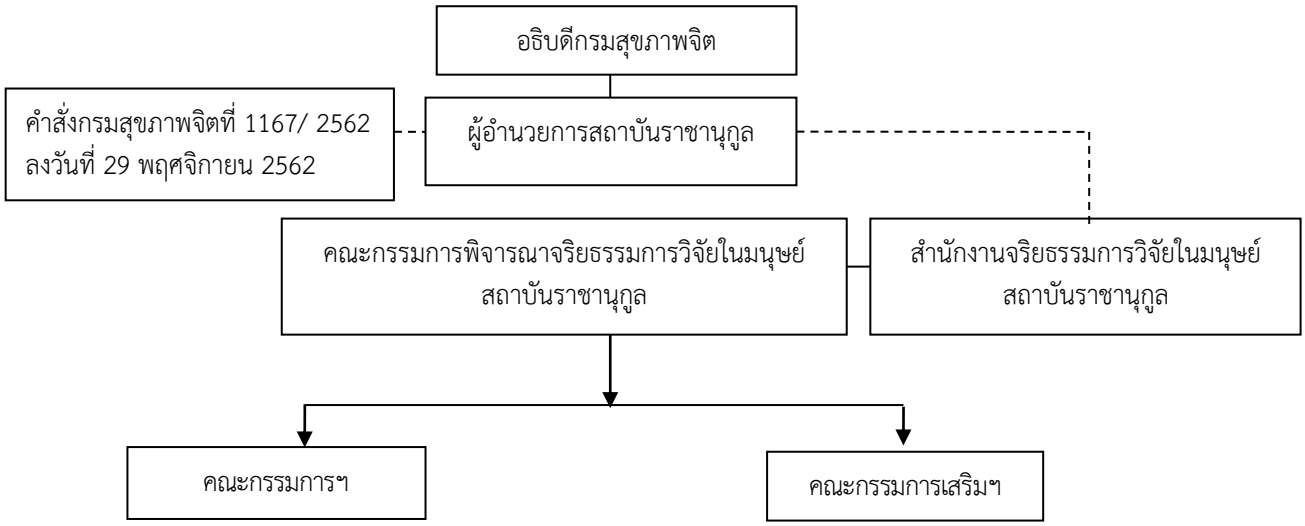
คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด โดยประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOPs) และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

คณะกรรมการเสริมฯ (alternate member) เป็นผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน โดยมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯเพื่อให้ความคิดเห็นหรือข้อคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย โดยให้เข้าร่วมประชุมและมีสิทธิ์ในการออกความเห็นและให้การตัดสินในที่ประชุมได้

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (สำนักงานฯ) ประกอบด้วย หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามมาตรฐานการดำเนินงาน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 แผนภูมิโครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล



4.2 ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	อธิบดีกรมสุขภาพจิต
2	การสรรหาและเสนอชื่อคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการเสริม ↓	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	การแต่งตั้งคณะคณะกรรมการฯ กรรมการเสริม ↓	อธิบดีกรมสุขภาพจิต
4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน ↓	อธิบดีกรมสุขภาพจิต
5	การจัดหาหัวหน้าและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ↓	คณะกรรมการฯ
6	การอบรมคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	คณะกรรมการฯ / หัวหน้าสำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อธิบดีกรมสุภาพจิตเป็นผู้แต่งตั้งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล จากผู้ที่มีคุณสมบัติเป็นหรือเคยเป็นประธานหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่น้อยกว่า 3 ปี

5.2 การสรรหาและเสนอชื่อเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เลือก รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ โดยอิงคุณวุฒิและประสบการณ์ อาจเคย/ไม่เคยเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมาก่อน แต่สามารถเข้ารับการอบรมตามที่กำหนดในภายหลัง และเสนอต่ออธิบดีกรมสุขภาพจิตเพื่อแต่งตั้ง

5.3 การสรรหาและเสนอชื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการเสริม

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการสรรหาผู้ที่สมควรเป็นคณะกรรมการฯ โดยอิงคุณวุฒิและประสบการณ์การเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และสามารถอุทิศเวลาในการปฏิบัติหน้าที่ โดยคำนึงถึงหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

5.3.1.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการเสริมฯ

5.3.1.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อยชุดละ 5 คน (ICH GCP 3.2.1) ในจำนวนนี้ต้องมี

- อย่างน้อย 1 คนเป็นแพทย์
- อย่างน้อย 1 คนที่ไม่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (nonscientific)
- อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์
- อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้มีความรู้ /ความสามารถด้านกฎหมาย
- อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่บุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต หรือมีญาติสายตรงเป็นบุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต (non-affiliated member)

5.3.1.4 คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย ในเรื่องต่อไปนี้

- วิธีการดำเนินการมาตรฐานของ RI.IRB
- การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (international ethical guidelines)
- ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

- กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

ทั้งนี้ รวมถึงการแลกเปลี่ยนความคิด ข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ กับสถาบัน/องค์กรต่างประเทศ และติดตามแนวโน้มด้านจริยธรรมการวิจัยในคนใหม่ ๆ อยู่เสมอ

5.3.1.5 คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.3.1.6 คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยกลุ่มอายุที่หลากหลาย

5.3.2 ในการสรรหาผู้ทรงคุณวุฒิที่จะมาดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการฯ ให้แจ้งหน้าที่แก่ผู้ทรงคุณวุฒิให้รับทราบถึงภาระหน้าที่ในตำแหน่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.3.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

1) อำนวยการประชุมคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ
2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทาง ที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
4) ติดตามการดำเนินการของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและการสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษรลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
5) คัดเลือกชื่อผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.3.2.2 รองประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

ทำหน้าที่ประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถมาประชุมได้ และทำหน้าที่อื่นตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.3.2.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

1) บริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการฯ
3) ตรวจความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมไว้ประกอบการประชุม
4) บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลการบันทึกการประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5) ให้คำแนะนำและกำกับดูแลการดำเนินงานในสำนักงานฯ ให้มีประสิทธิภาพ
6) ทำหน้าที่อื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทน ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการฯ ไม่สามารถมาประชุมได้ และหน้าที่อื่นของเลขานุการคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสม

5.3.2.5 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ
2) พิจารณา อภิปราย และลงมติการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่นำเสนอ
3) ธำรงรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงร่างการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม
4) แจ้งประธานคณะกรรมการฯหากมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)

5.3.2.6 คณะกรรมการเสริมฯ (alternate member) มีหน้าที่ดังนี้

ทำหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ โดยได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ให้เข้าประชุมและมีสิทธิในการออกความเห็นและลงมติในที่ประชุมได้

5.3.3 คณะกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

5.3.4 เมื่อหมดวาระ ให้ดำเนินการตามข้อ 5.3

5.3.5 คณะกรรมการฯ สามารถดำรงตำแหน่งติดต่อกันหลายวาระได้

5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริม (alternate member)

คณะกรรมการเสริม ได้มาโดยประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้สรรหาจาก

1) ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ เฉพาะด้านโดยอาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม และศาสนา
2) ให้ถือเอาประธานฯ และเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล เป็นคณะกรรมการเสริม

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.2.1 ตาย

5.5.2.2 ลาออก

5.5.2.3 ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

5.5.2.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

5.5.2.5 เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

5.5.2.6 มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 การคัดเลือกคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทนในกรณีที่มีปัญหาเกิดขึ้นระหว่างวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำโดยประธานคณะกรรมการฯ โดยเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.3 เพื่อให้อธิบดีแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่ง โดยผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งทดแทนจะมีวาระการทำงานเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการกลางฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่ง

5.6 การจัดหาหัวหน้าและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.1 คณะกรรมการฯ ดำเนินการจัดหาและคัดเลือก หัวหน้าและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.6.1.2 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ดังนี้

5.6.1.2.1 แจ้งให้ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ทราบถึงระเบียบปฏิบัติ แนวทางจริยธรรม ขั้นตอนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการฯ

5.6.1.2.2 กำกับดูแลความก้าวหน้าของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและรายงานต่างๆ ภายหลังการรับรอง ให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำกับดูแลการตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน สำหรับให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.6.1.2.3 จัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการฯ รวมทั้งการจัดส่งเอกสารต่างๆ ให้กรรมการกลางฯ ผู้พิจารณา การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม

5.6.1.2.4 ประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเตรียมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด และ การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.6.1.2.5 ประสานงานกับผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ในงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การแก้ไขโครงร่างการวิจัย การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานสรุปผลการวิจัย เป็นต้น

5.6.1.2.6 แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและการยุติโครงการวิจัย (ถ้ามี)

5.6.1.2.7 ประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเตรียมรายงานการประชุม และรายงานประจำปีของคณะกรรมการฯ (ซึ่งรวมถึงสรุปรายรับ-รายจ่ายของคณะกรรมการฯ)

5.6.1.2.8 กำกับดูแลการจัดเก็บโครงร่างการวิจัย รายงานภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลการรักษาความลับของข้อมูลของคณะกรรมการฯ

5.6.1.2.9 ช่วยเหลือในการค้นหา/รวบรวม ข้อมูลเอกสารด้านจริยธรรมการวิจัย และข้อมูลโครงการการอบรมต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อกรรมการกลางฯ

5.6.1.2.10 จัดระบบข้อมูลคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับประวัติ การอบรมด้านจริยธรรม และข้อมูลการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน

5.6.1.2.11 กำกับดูแลให้เว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ มีความทันสมัย และบุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ (ถ้ามีเว็บไซต์)

5.6.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.6.1.3.1 ตรวจรับเอกสารโครงร่างการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ

5.6.1.3.2 ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ ในด้านการบริหารจัดการ และการประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และสถาบันภาคี

5.6.1.3.3 ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.1.3.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

- วิธีการดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานฯ
- การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (international ethical guidelines)
- ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.7 การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.7.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้อย่างน้อยในเรื่อง การวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) และ คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะจริยธรรมการวิจัยในคน (SOPs) และเรื่องอื่น ๆ ที่ประธานฯ มอบหมาย

5.7.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

1) คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ หัวหน้าสำนักงานฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน, ICH-GCP ที่จัดโดยสถาบันต่างๆ หรือหน่วยงานระดับชาติ นานาชาติ ตามความเหมาะสม อย่างน้อยทุก 2 ปี หรือการอบรมอื่น ๆ ตามที่ประธานฯ มอบหมายตามคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

2) มีการประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยโดยทั่วกัน

3) มีการคัดเลือกหรือพิจารณาส่งคณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

4) หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่าง ๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงาน อย่างน้อยทุก 2 ปี

5.7.3 การเก็บหลักฐานและการฝึกอบรม

1) คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องทำสรุปรายงานส่งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ

2) หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ

3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในแบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการฯ (AF 05.0) เก็บไว้ในแฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย
non-affiliate member	บุคคลที่ไม่ใช่บุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต หรือมีญาติสายตรงเป็นบุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต

7. ภาคผนวก

AF 04.0 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 05.0 แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประกาศกรมสุขภาพจิต เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต (ลงวันที่ 29 พฤศจิกายน 2562) เอกสารแนบ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 02 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

confidentiality agreement and conflict of interest

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ.....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)
ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การอ่านเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.2 การลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและอ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ↓	คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
2	การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน ↓	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
3	การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การอ่านข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับข้อตกลงการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน / เข้าถึงข้อมูล

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะผู้วิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือ มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยเป็นต้น คณะกรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การอภิปราย ผลการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ ก่อนปฏิบัติงาน/ หรือเข้าถึงข้อมูล ในสำนักงานฯ ข้อตกลงนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	สถานการณ์ที่บุคคลหนึ่ง เช่น คณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนโน้มน้าวให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ การมีผลประโยชน์ทับซ้อนปรากฏเมื่อ - ผลประโยชน์ส่วนตัวต่างไปจากที่กำหนดในกรอบหน้าที่ - การกระทำหรือการตัดสินใจเป็นที่น่าสงสัยของผู้สังเกตการณ์อิสระ - ข้อขัดแย้งขึ้นกับสถานการณ์และไม่ใช่ลักษณะจำเพาะหรือการกระทำเฉพาะของบุคคล - การมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ต้องเปิดเผยและจัดการตามระเบียบข้อบังคับ ของกรรมการกลางฯ หรือสถาบันภาคี

7. ภาคผนวก

AF 06.1 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ และเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 06.2 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 03 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก

management of protocol submission

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)
ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสาร	5
	5.3 การคัดเลือกวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	6
	5.4 การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย	6
	5.5 การกำหนดคณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย	6
	5.6 การส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ	7
	5.7 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ	8
	5.8 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	8
	5.9 การแจ้งผลการพิจารณา	11
	5.10 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	13
	5.11 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่	13
	5.12 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยและส่งรายงานความก้าวหน้า	13
	5.13 การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย	13
6	นิยามศัพท์	13
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	14
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	15

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯพิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก ทุกประเภทและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การรับโครงร่างการวิจัยถึงการแจ้งผลการพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

3.1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

3.2. ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กำหนดคณะกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย และลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณาและหนังสือรับรอง

3.3. เลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานงานคณะกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย

3.4. คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย และส่งผลการพิจารณาคืนสำนักงานภายในเวลาที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสาร ถ้าเอกสารครบลงรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การคัดเลือกวิธีพิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
5	การกำหนดคณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ

ลำดับ	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
6	การส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
8	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ
9	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
10	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
11	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการ
12	การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยและส่งรายงานความก้าวหน้า ↓	คณะกรรมการฯ
13	การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย เป็นผู้ยื่นโครงร่างการวิจัยแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก หรือยื่นโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ที่ประชุมมีมติให้กลับไปแก้ไขแล้วส่งกลับเข้ามาพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol)

5.1.2 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ส่งเป็นเอกสารโครงร่างการวิจัยจำนวน 4 ชุด และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในรูปแบบ ไฟล์ word และ PDF

5.1.3 เอกสารโครงร่างการวิจัยประกอบด้วย

5.1.3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AP 01.0) และแบบตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย (AP 02.0)

5.1.3.2 แบบเสนอโครงร่างการวิจัย (AF 08.1) ฉบับสมบูรณ์ภาษาไทยเท่านั้น (หากในกรณีที่ต้นฉบับเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีการแปลเป็นภาษาไทยให้เรียบร้อย)

5.1.3.3 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (AF 07.1, AF 07.3) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2, AF 07.4, AF 07.5) และเอกสารประวัติผู้วิจัยหลัก (AF 07.6)

5.1.3.4 เครื่องมือที่ใช้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (case record form: CRF) แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึกแบบคัดเลือก/รับอาสาสมัครเข้าโครงร่างการวิจัย

5.1.3.5 ประวัติ ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านการวิจัย (curriculum vitae) และหลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัย (human research protection) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ไม่เกิน 3 ปี)

5.1.3.6 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (AP 03.0)

5.1.3.7 หนังสือจากผู้บังคับบัญชา/หัวหน้าหน่วยงานของผู้วิจัยเหนือขึ้นไป 1 ระดับ (กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลากรภายในสถาบันราชานุกูลและภายนอกสถาบันราชานุกูล) ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (เรียน ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล)

5.1.3.8 หนังสือจากหน่วยงานการศึกษา/มหาวิทยาลัย/บัณฑิตวิทยาลัย (กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา) ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (เรียน ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล)

5.1.3.9 ใบรับรอง/รายงานผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยจากต้นสังกัดหรือหน่วยงานอื่น (กรณีเป็นผู้วิจัยภายนอก)

5.1.3.10 เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงร่างการวิจัยของบริษัทเอกชน ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัคร เป็นต้น

5.1.3.11 ข้อมูลและการเรียงหน้าในเอกสารต้องตรงกับในอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ที่นำส่ง

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน (AF 08) และความตรงกันระหว่างเนื้อหา หน้าของเอกสาร ขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารนี้ใช้เวลาไม่เกิน 2 วันทำการ

5.2.1 ถ้าเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

5.2.1.1 ลงบันทึกการรับเอกสารในฐานข้อมูล/หนังสือรับ

5.2.1.2 ออกหมายเลขรับเอกสารของสำนักงานฯ และออกใบรับเอกสารให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย โดยระบุครั้งที่ วันเดือนปี ที่รับเอกสาร และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

5.2.2 ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งคืนผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัยเพื่อแก้ไขและจัดเตรียมให้ครบถ้วนสมบูรณ์ ภายใน 1 สัปดาห์*

*หมายเหตุ หากเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ตามกำหนดเวลา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำบันทึกฯ ถึงผู้บริหารของหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัดทราบ และแจ้งให้ผู้วิจัยรับเอกสารคืน ภายใน 30 วัน หากไม่มารับคืนตามกำหนดทางสำนักงานฯ จะทำลายเอกสาร (การจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย RI.IRB 16)

5.2.3 เอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้ เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการ

5.3 การเลือกวิธีพิจารณาโครงร่างการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่เลือกวิธีการพิจารณาว่าโครงร่างการวิจัยนั้นๆ จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (full board review: RI.IRB 06) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (expedited review: RI.IRB 07) หรือการยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย (exemption review: RI.IRB 08) ขั้นตอนนี้มีระยะเวลาในการดำเนินงานไม่เกิน 3 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัยครบถ้วนสมบูรณ์

5.4 การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย

โครงร่างการวิจัยที่จะเข้ารับการพิจารณา จะมีการกำหนดรหัส 2 ระบบ ดังนี้

5.4.1 ระบบจัดลำดับโครงร่างการวิจัย

5.4.1.1 ลำดับโครงร่างการวิจัยกำหนดเป็นตัวเลข 3 ตัว เริ่มที่ RI.IRB 001

5.4.1.2 โครงร่างการวิจัยของแต่ละปี พ.ศ. เขียนโดยใช้เครื่องหมาย / ตามด้วยปี พ.ศ.เช่น โครงร่างการวิจัยเรื่องแรกของปี พ.ศ. 2561 เขียนว่า RI.IRB 001/2561

5.4.1.3 โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ (resubmitted) ให้ใช้หมายเลขเดิม และประทับตราคำว่า “RE-SUBMITTED” ไว้หน้าแรกของเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.4.2 ระบบจัดประเภทโครงร่างการวิจัย

กรณีเป็นโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด แบบเร็ว และแบบยกเว้น จะมีคำต่อท้ายรหัสว่า “_Ful”, “_Exp” และ “_Xmp” ตามลำดับ

<u>ตัวอย่าง</u>

RI.IRB 007/2561_Ful หมายถึง โครงร่างการวิจัยลำดับที่ 007 ของปี พ.ศ.2561 เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด

5.5 การกำหนดคณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดย

5.5.1 กรณีพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่แบบเร็ว ประธานคณะกรรมการฯมอบหมายคณะกรรมการฯในสายวิทยาศาสตร์ 1 หรือ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers บางกรณีอาจขอให้คณะกรรมการฯที่เป็น lay person ให้ความเห็น แต่ทั้งนี้รวมแล้วไม่เกิน 2 คน

5.5.2 กรณีพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่แบบเต็มชุด ประธานคณะกรรมการ มอบหมายคณะกรรมการฯในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers และคณะกรรมการฯที่เป็น non-scientific 1 คน

5.5.3 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ แล้วต้องพิจารณาแบบเร็ว ให้มอบหมายคณะกรรมการฯตามที่ประชุมกำหนด

5.5.4 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ แล้วต้องพิจารณาในที่ประชุม ให้มอบหมายคณะกรรมการฯผู้ทบทวนคนเดิม

5.5.5 กรณีที่เป็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย / รายงานยุติโครงการวิจัย / รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯที่ประธานมอบหมายเป็นผู้ทบทวน

5.6 การส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา โดยส่งในรูปแบบเอกสาร 1 ชุด ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 3 สัปดาห์ (กรณีเต็มชุด) หรือภายใน 1 วันทำการหลังจากประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯพิจารณา (กรณีแบบเร็ว) ทั้งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

5.6.1.1 บันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม (AL 01.0)

5.6.1.2 โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

5.6.1.3 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการฯ คนที่ 1 และ 2 (AF 09.1)

5.6.1.4 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) และเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (AF 07.1, AF 07.3) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2, AF 07.4, AF 07.5) สำหรับคณะกรรมการฯ คนที่ 3

5.6.1.5 แนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมฯ สำหรับคณะกรรมการฯ (AF 10.0)

5.6.1.6 Issues to be addressed in obtaining informed consent involving DNA Banking and genetic rescored ในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยทางพันธุ์ศาสตร์

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ ท่านอื่นๆ โดยส่งในรูปแบบอิเลคโทรนิกส์ไฟล์เอกสาร 1 ชุด ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 5 วันทำการ (กรณีเต็มชุด) ทั้งนี้ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

5.6.2.1 บันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม (AL 01.0)

5.6.2.2 โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ยื่นขอรับการพิจารณา

5.7 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ

5.7.1 คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1)

5.7.2 คณะกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณากลับมายังเลขานุการคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารที่ได้รับ

* <u>หมายเหตุ ยกเว้นกรณีโครงร่างการวิจัยตามนโยบายของสถาบัน</u>

5.8 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด จะกระทำเมื่อเอกสารโครงร่างการวิจัยครบถ้วนสมบูรณ์ โดย

5.8.1 กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม (AL 01.0) เตรียมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาและตารางรายชื่อโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (AL 02.0)

ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมเดือนละครั้ง (วันศุกร์สัปดาห์ที่ 3 ของเดือน) โดยจะมีการแจ้งวันประชุมล่วงหน้าในของปีนั้นๆทาง website ของสำนักงานฯ (ถ้ามี)

ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

ค. หากมีการประชุมวาระพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการก่อนการประชุม

5.8.2 ประเด็นของการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

ให้ปฏิบัติตามแนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย RI.IRB 05

5.8.3 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ์ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.8.3.1 คณะกรรมการฯ ต้องตัดสินว่ามีข้อมูลที่ต้องการเพียงพอในการรับรองโครงร่างการวิจัย (45 CFR 46.111:) ดังต่อไปนี้

1. ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเป็นความเสี่ยงระดับเล็กน้อย ด้วย
   ก) กระบวนการวิจัยที่มีระเบียบวิจัยถูกต้องและไม่ทำให้อาสาสมัครเผชิญความเสี่ยงที่เกิดขึ้นโดยไม่จำเป็น
   ข) เมื่อกระบวนการวินิจฉัย / รักษา ที่ได้กระทำที่ทำในเวชปฏิบัติปกติกับอาสาสมัคร
2. ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมีเหตุผลเพียงพอกับประโยชน์ หรือความรู้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์นั้น
   2.1 คณะกรรมการฯ พิจารณาเฉพาะประเด็นวิจัยที่แยกจากการรักษาปกติ
   2.2 คณะกรรมการฯ ไม่ต้องพิจารณาผลในระยะไกลที่อาจจะเกิดขึ้นจากงานวิจัยเนื่องจากนโยบายสาธารณะ
3. มีหลักเกณฑ์การเลือกผู้ป่วยอย่างเท่าเทียม โดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยง เช่น นักโทษ, หญิงตั้งครรภ์, ผู้ป่วยจิตเวช, เศรษฐกิจ หรือผู้ด้อยการศึกษา ในกรณีที่จำเป็นหรือเหมาะสม
4. มีกระบวนการปกป้องกลุ่มเสี่ยงในการวิจัย
5. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยมีความถูกต้องและมีการลงนามจากอาสาสมัครหรือผู้ดูแล
6. แผนการวิจัยครอบคลุมการกำกับติดตามข้อมูล
7. มีการกล่าวถึงการปกป้องความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร

5.8.3.2 คณะกรรมการฯ ไม่สามารถรับรองได้ในกรณี ที่ความเสี่ยงและประโยชน์ ข้อมูลเคารพความเป็นส่วนตัว / ความลับ/ กระบวนการขอความยินดีร่วมเข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ชัดเจนเพียงพอ

5.8.4 การนำเสนอผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

5.8.4.1 คณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 1 นำเสนอโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น ตามแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) และแนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯสำหรับคณะกรรมการฯ (AF 10.0)

5.8.4.2 คณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ผลการวิเคราะห์เพิ่มเติมและสรุปข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ตามแนวตามแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) และแนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯสำหรับคณะกรรมการฯ (AF 10.0)

5.8.4.3 คณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 3 นำเสนอผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (AF 07.1, AF 07.3) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2, AF 07.4, AF 07.5)

5.8.4.4 ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม อภิปรายและเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยต้องออกจากที่ประชุมก่อนมีการลงมติการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.8.5 มติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นพ้องต้องกันโดยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) **รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval) หมายถึง** โครงร่างการวิจัยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยให้การรับรอง ณ วันที่ประชุมพิจารณาหรือวันที่พิจารณาตัดสิน

(2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)** (การรับรองนี้ไม่ต้องพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ) **หมายถึง** โครงร่างการวิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ โดยส่งโครงร่างการวิจัย เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข และแบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง/ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (AP 05.1) จำนวน 4 ชุด มาที่สำนักงานฯ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งผลการพิจารณาซึ่งจะระบุประเด็นที่ต้องแก้ไขใน protocol / ICF เพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ ทบทวนในครั้งแรก พิจารณา และ สรุปผล เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองต่อไป เก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ชุด พร้อมประทับตรารับทุกหน้า หากไม่ส่งกลับมาภายในเวลาที่กำหนดจะต้องเข้าพิจารณาแบบโครงการวิจัยครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่เข้าเงื่อนไขการรับรอง จะมีข้อแก้ไขระดับน้อยซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการวิจัย และ กระบวนการขอความยินยอม เช่น

1) การแก้ไขสะกดคำ/ภาษา
2) การแก้ไขคำย้าย/ สลับย่อหน้า

3) การยื่นเอกสารเพิ่มเติม เช่น เอกสารยืนยันจากหัวหน้างาน เอกสารรายชื่อผู้ร่วมวิจัย/ ประวัติผู้วิจัย (เมื่อทบทวนโดย บุคคลที่คณะกรรมการฯ มอบหมายแล้วครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่ต้องพิจารณาในการประชุมอีก)
**ในกรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้เพิ่มเติมเอกสาร/ขอเอกสารเพิ่มเติมก่อนที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือ คนที่มอบหมายจะทบทวน

คุณสมบัติของผู้ทบทวน

- บุคคลที่ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารโครงร่างการวิจัยต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติ/ประสบการณ์ที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับแต่ละสถานการณ์ คณะกรรมการฯ อาจจะมอบหมายประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ที่ปรึกษา หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทั้งนี้กรณีงานวิจัยที่เกี่ยวกับผู้ป่วย ผู้ทบทวนควรมีประสบการณ์ในเรื่องความเสี่ยง และ กระบวนการขอความยินยอม การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(3) ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision) (ต้องนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯหรือการพิจารณาที่ถูกมอบหมายโดนประธานคณะกรรมการฯ) **หมายถึง** ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมตามประเด็นดังต่อไปนี้

1. ความยุติธรรมในการมีกลุ่มยาหลอก หยุดการรักษาปัจจุบัน กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่มควบคุม
2. ความยุติธรรมในการเลือกทดลองในกลุ่มเด็ก
3. ทบทวน สมมติฐานการวิจัย/ ระเบียบวิธีวิจัย
4. ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับหัตถการ/ กระบวนการที่กลุ่มควบคุมจะได้รับ
5. ให้ข้อมูลเรื่องความเสี่ยงอย่างพอเพียง
6. เวลา และ สิ่งแวดล้อมที่จะใช้ในการได้มาของความยินยอมเข้าร่วมการการวิจัยของผู้ป่วย
7. แผนติดตามค้นหา/ ป้องกันความเสี่ยง ให้ข้อมูลจำนวนความเสี่ยงในการวิจัยก่อนที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณา เมื่อมีเงื่อนไข กระบวนการที่ตรวจสอบต้องเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการที่รับรองของคณะกรรมการฯ ด้วย การมอบหมายของประธานคณะกรรมการฯ

(4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproval) หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่อนุญาตผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ตามเกณฑ์การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนข้อ 5.8.3

5.9 การแจ้งผลการพิจารณา

5.9.1 เอกสารแจ้งผล

5.9.1.1 เมื่อผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval)

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตรายางที่มีชื่อ RI.IRB และวันที่ที่รับรอง (วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุดลงมติรับรองหรือวันที่มีมติรับรอง) ลงบนเอกสารทุกหน้าดังนี้

- โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง
- เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information sheet และ consent form)

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (AL 03.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯและผู้อำนวยการ

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบัญชีรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมเมื่อมีการประชุม (AL 04.0)

5.9.1.2 เมื่อผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณา ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (AL 05.1) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ภายใน 30 วันหลักจากได้รับผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.9.1.3 เมื่อผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (AL 05.2) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ภายใน 30 วันหลักจากได้รับผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.9.1.4 เมื่อผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproval) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (AL 05.3) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯหรือรองประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ภายใน 30 วันหลักจากได้รับผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.9.2 วิธีการแจ้งผลและระยะเวลา

5.9.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลัก/ ผู้ประสานโครงร่างการวิจัย ตามที่ผู้วิจัยแจ้งไว้ในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5

วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ โดยเจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึก วิธีการแจ้ง ชื่อผู้ส่งและผู้รับ วันเดือนปี เวลาที่ส่งและรับ

5.9.2.2 กรณีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ไม่ได้รับการตอบรับจากผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์ ให้ดำเนินการแจ้งผลอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งจดหมาย และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์เตือนผู้วิจัย และลงบันทึก

5.10 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)

5.10.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัย และแบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยฯ (AP 05.1) พร้อมแนวทางการพิจารณาและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF 09.1) ให้คณะกรรมการฯที่เคยพิจารณา ภายใน 3 วันทำการ หลังได้รับโครงร่างการวิจัยครบถ้วนสมบูรณ์

5.10.2 คณะกรรมการฯ ที่พิจารณา บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม และส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 15 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงร่างการวิจัย ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ไม่ส่งข้อเสนอเพิ่มเติมในเวลาที่กำหนด ถือว่า **“รับรอง”**

5.10.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัย และความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของคณะกรรมการฯ ให้แก่เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.10.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ผู้พิจารณา คือ รับรอง การแจ้งผลการพิจารณาดำเนินตามข้อ 5.10 โดย วันที่รับรองคือวันที่ประธานคณะกรรมการฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธาน ลงนาม

5.10.5 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ ผู้ประสานโครงร่างการวิจัย ไม่ส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขกลับมาภายใน 1 เดือน โครงร่างการวิจัยนั้นจะต้องเข้ากระบวนการพิจารณาเช่นเดียวกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก

5.11 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ดำเนินการตามข้อ 5.1-5.2 และ 5.7-5.10

5.12 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยและส่งรายงานความก้าวหน้า

ระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย ไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.13 การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.13.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องจากคณะกรรมการฯ ทุกคน

5.13.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุดเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.13.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจัดเก็บหนังสือรับรอง หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.13.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. **ภาคผนวก**

AP 01.0	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
AP 02.0	แบบตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย
AP 03.0	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
AP 05.1	แบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง/ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
AF 07.1	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย
AF 07.2	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย
AF 07.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี
AF 07.4	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี
AF 07.5	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
AF 07.6	เอกสารประวัติผู้วิจัยหลัก
AF 08.0	แบบตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
AF 08.1	แบบเสนอโครงร่างการวิจัย
AF 09.1	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย
AF 10.0	แนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯสำหรับคณะกรรมการฯ
AL 01.0	บันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม
AL 02.0	ตารางรายชื่อโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
AL 03.1	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (certificate of approval, COA)
AL 04.0	รายชื่อคณะกรรมการฯ ที่ร่วมประชุม
AL 05.1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
AL 05.2	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
AL 05.3	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/

8.5 Ada Sue Selwitz. Issues to be addressed in obtaining informed consent involving DNA banking and genetic research [Online]. 2014 Jan 29 [cited 2017 July 14];

8.6 Available from: https://www.research.uky.edu/ori/ORIForms/D57-Issues-to-Address-Informed-Consent-in DNA-Genetic-Research.pdf.

8.7 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research that may be Review by the institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure. Federal Register/Vol.63, No. 216/Monday, November 9, 1998, p.60353.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 04 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย

review and assessment protocol

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)
ประธานคณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงาน
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)
ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	3
	5.2 การประเมินและสรุปความเห็น	7
6	นิยามศัพท์	9
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	10

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอรับรอง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยใช้แนวทางการพิจารณาและแบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่กำหนด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	คณะกรรมการฯ
2	การประเมินและสรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.1.1.1 ชื่อโครงร่างการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

5.1.1.2 ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.1.1.3 ที่มาของโครงร่างการวิจัย (background) (ICH GCP 6.2) /หลักการและเหตุผล (rational) (ICH GCP 6.2)

5.1.1.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review) (ICH GCP 6.2.7)

5.1.1.5 วัตถุประสงค์ (objective) (ICH GCP 6.3)

5.1.1.6 รูปแบบการวิจัย (study design) (ICH GCP 6.4)

5.1.1.7 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure) (ICH GCP 6.4)

- ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/คำนวณขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- การคัดเลือกอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion and exclusion criteria) (ICH GCP 6.5)
- เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย withdrawn/ discontinuation criteria)
- เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (termination criteria)
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) (GCP 6.4.2)

5.1.1.8 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ฯลฯ ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (ICH GCP 6.4.5) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (ถ้ามี) การขออนุญาตใช้เครื่องมือและความถูกต้องของสิทธิในการใช้เครื่องมือนั้นๆ

5.1.1.9 การวัดผลการวิจัย (outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)

5.1.1.10 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

5.1.1.11 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง(ถ้ามี) แสดงข้อบ่งชี้ความเสี่ยงในการใช้ยา และแหล่งอ้างอิงหรือเอกสารรับรองที่เชื่อถือและตรวจสอบได้

5.1.1.12 การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและการแก้ไข (safety and monitoring)

5.1.1.13 โครงร่างการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาการใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง

5.1.1.14 ประโยชน์ที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (post - trial access)

5.1.1.15 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ethical consideration)

5.1.2 การพิจารณาการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

5.1.2.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)

5.1.2.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)

5.1.2.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

5.1.2.4 ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคม จะได้รับ

5.1.2.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

5.1.2.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

5.1.2.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (ICH GCP 6.5.3) การกำหนดระยะเวลาเฝ้าระวังความเสี่ยงหลังการถอน

5.1.2.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.1.2.9 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation) (ICH GCP 3.1.8)

5.1.2.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

5.1.2.11 การใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (human genetic research)

5.1.2.12 การกำหนดระยะเวลาการเก็บเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ ไว้เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต

5.1.3 การพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (informed consent)

5.1.3.1 พิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

5.1.3.2 พิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (consent form)

5.1.3.3 พิจารณาส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ICH GCP 4.8.10)

(1) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

(2) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

(3) ชื่อ ที่อยู่ แหล่งเงินทุนวิจัย

(4) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

(5) วัตถุประสงค์ของการวิจัย

(6) วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(7) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(8) กระบวนวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ

(9) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

(10) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(11) ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

(12) ความเสี่ยง ความไม่สุขสบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(13) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(14) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

(15) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สุขสบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมการวิจัย

(16) การให้การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(17) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงร่างการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียประโยชน์ใด ๆ

(18) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling รวมทั้งการใช้วัตถุทางชีวภาพและการเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด

(19) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทำการพิจารณา

(20) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

(21) หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ สถาบันราชานุกูลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

(22) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร

5.1.4 การพิจารณาผู้วิจัย

5.1.4.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)

5.1.4.2 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.8)

5.1.4.3 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

5.1.4.4 การเปิดเผยการมีประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.1.4.5 การศึกษาทางคลินิกที่ต้องมีการตัดสินใจทางการแพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.7)

5.1.5 การพิจารณาบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

5.1.5.1 การเข้าถึงและการประสานงานของผู้วิจัยกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.1.5.2 ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (กรณีมีผลกระทบความเสี่ยงต่อชุมชน)

5.2 การประเมินและสรุปความเห็น

5.2.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ

5.2.2 ประเมินโครงร่างการวิจัย

5.2.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.2.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย

5.2.5 โครงการวิจัยมีกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.6 มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึง 12 ปี หรือไม่

5.2.7 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.2.8 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE)

5.2.9 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์วิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

5.2.10 การประเมินความพร้อมของสถาบันที่จะดำเนินการวิจัย

5.2.11 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ (risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่

5.2.12 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า และการส่งรายงานความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร (การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย RI.IRB10)

5.2.13 สรุปความเห็น มี 4 แบบ ได้แก่

(1) **รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval) หมายถึง** โครงร่างการวิจัยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยให้การรับรอง ณ วันที่ประชุมพิจารณาหรือวันที่พิจารณาตัดสิน

(2) **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)** (การรับรองนี้ไม่ต้องพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ) **หมายถึง** โครงร่างการวิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ โดยส่งโครงร่างการวิจัย และ เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข จำนวน 4 ชุด มาที่สำนักงานฯ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งผลการพิจารณาซึ่งจะระบุประเด็นที่ต้องแก้ไขใน protocol / ICF เพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ ทบทวนในครั้งแรก พิจารณา และสรุปผล เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองต่อไป เก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ชุด พร้อมประทับตรารับทุกหน้า หากไม่ส่งกลับมาภายในเวลาที่กำหนดจะต้องเข้าพิจารณาแบบโครงการวิจัยครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่เข้าเงื่อนไขการรับรอง จะมีข้อแก้ไขระดับน้อยซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการวิจัย และ กระบวนการขอความยินยอม เช่น

1) การแก้ไขสะกดคำ/ภาษา
2) การแก้ไขคำย้าย/ สลับย่อหน้า
3) การยื่นเอกสารเพิ่มเติม เช่น เอกสารยืนยันจากหัวหน้างาน เอกสารรายชื่อผู้ร่วมวิจัย/ ประวัติผู้วิจัย (เมื่อทบทวนโดย บุคคลที่คณะกรรมการฯ มอบหมายแล้วครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่ต้องพิจารณาในการประชุมอีก)
   **ในกรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้เพิ่มเติมเอกสาร/ขอเอกสารเพิ่มเติมก่อนที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือ คนที่มอบหมายจะทบทวน

คุณสมบัติของผู้ทบทวน

- บุคคลที่ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารโครงร่างการวิจัยต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติ/ประสบการณ์ที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับแต่ละสถานการณ์ คณะกรรมการฯ อาจจะมอบหมายประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ที่ปรึกษา หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทั้งนี้กรณีงานวิจัยที่เกี่ยวกับผู้ป่วย ผู้ทบทวนควรมีประสบการณ์ในเรื่องความเสี่ยง และ กระบวนการขอความยินยอม การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(3) **ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision)** (ต้องนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯหรือการพิจารณาที่ถูกมอบหมายโดยประธานคณะกรรมการฯ) **หมายถึง** ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมตามประเด็นดังต่อไปนี้ (ระยะเวลา 30 วัน)

1. ในการมีกลุ่มยาหลอก หยุดการรักษาปัจจุบัน กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่มควบคุม
2. ความยุติธรรมในการเลือกทดลองในกลุ่มเด็ก
3. ทบทวน สมมติฐานการวิจัย/ ระเบียบวิธีวิจัย
4. ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับหัตถการ/ กระบวนการที่กลุ่มควบคุมจะได้รับ
5. ให้ข้อมูลเรื่องความเสี่ยงอย่างพอเพียง
6. เวลา และ สิ่งแวดล้อมที่จะใช้ในการได้มาของความยินยอมเข้าร่วมการการวิจัยของผู้ป่วย

7. แผนติดตามค้นหา/ ป้องกันความเสี่ยง ให้ข้อมูลจำนวนความเสี่ยงในการวิจัยก่อนที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณา เมื่อมีเงื่อนไข กระบวนการที่ตรวจสอบต้องเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการที่รับรองของคณะกรรมการฯ ด้วย การมอบหมายของประธานคณะกรรมการฯ

(4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproval) หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่อนุญาตผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ตามเกณฑ์การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ RI.IRB 04 ข้อ 5.8.3

6. นิยามศัพท์

อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัย (ทางคลินิก) ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่า จะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชา ตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยเด็กทุกประเภท ผู้พิการทุกประเภท ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือ คนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (ICH 1.6)

ประโยชน์ของโครงการวิจัย ได้แก่

1. คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการการวิจัย/สังคมหรือเกิดน้อย (no or minimal prospect of direct benefit to participant/social)

2. คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (with no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

3. คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (prospect of direct benefit to participant)

4. คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/สังคม (prospect of direct benefit to participant/social)

ความเสี่ยงของโครงการวิจัย ได้แก่

1. ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร(not greater than minimal risk)

2. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่ามีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (greater than minimal risk with presenting prospect of direct benefit to participant)

3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (greater than minimal risk with no presenting prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.5 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 05 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด

full board review

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)
ประธานคณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงาน
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ.....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด	4
	5.2 การนำเสนอผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	4
	5.3 การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.4 การลงมติและสรุปผลการพิจารณา	5
	5.5 การกำหนดระยะเวลาการรับรองและการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย	5
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	6
	5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเข้ามาเพื่อรับรอง	6
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อย	6
	5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุม

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ทุกโครงการที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก และที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็น

3.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด ↓	คณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การนำเสนอผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
3	การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
4	การลงมติและสรุปผลการพิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการฯและคณะกรรมการฯ
5	กำหนดระยะเวลาการรับรองและการรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
7	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเข้ามาเพื่อรับรอง ↓	ประธานฯ และเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ

8	การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย เมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อย ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
9	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (full board review)

5.1.1 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเต็มชุด จะเป็นไปตามวาระหรือกำหนดการประชุมปกติและมีคณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุม (การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม RI.IRB 17) กำหนดเวลาการพิจารณาตั้งแต่การรับโครงร่างการวิจัยครั้งแรกที่สมบูรณ์ จนถึงแจ้งมติแก่ผู้วิจัย ภายใน 60 วันทำการ

5.1.2 เป็นโครงร่างการวิจัยที่ไม่สามารถนำเข้าพิจารณาแบบเร็วได้

5.1.3 เป็นโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risks)

5.1.4 โครงร่างการวิจัยในกลุ่มอ่อนแอ และเปราะบาง (vulnerable subject)

5.2 การนำเสนอผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.2.1 คณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษาหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) กับโครงร่างการวิจัยต้องออกจากที่ประชุมขณะที่มีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.2.2 คณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 1 นำเสนอโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็น ตามแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) และแนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯสำหรับคณะกรรมการฯ (AF 10.0)

5.2.3 คณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ผลการวิเคราะห์เพิ่มเติมและสรุปข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ตามแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) และแนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯสำหรับคณะกรรมการฯ (AF 10.0)

5.2.4 คณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 3 นำเสนอผลการวิเคราะห์และสรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (AF 07.1, AF 07.3) และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2, AF 07.4, AF 07.5)

5.2.5 ประธานคณะกรรมการฯ เปิดโอกาสให้คณะกรรมการฯที่เข้าประชุม อภิปรายและแสดงความคิดเห็นเรียงลำดับตามหัวข้อดังนี้ scientific, ethic และเอกสารแสดงความยินยอม (informed consent form : ICF)

5.2.6 ผู้สังเกตการณ์ที่เข้าร่วมการประชุมไม่มีสิทธิออกความคิดเห็น/ออกเสียง จะแสดงความคิดเห็นได้ต่อเมื่อประธานคณะกรรมการฯสอบถาม

5.2.7 ผู้วิจัย / ผู้แทนจะได้รับเชิญมาชี้แจงหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมเมื่อ

5.2.7.1 กรณีมี specific issue เช่น ระเบียบวิธีวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมจะเชิญให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.2.7.2 กรณีโครงการที่เข้าพิจารณาแบบเต็มชุดครั้งที่ 1 แล้วยังมีข้อสงสัยจะเชิญผู้วิจัย / ผู้แทน

5.3 การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย (RI.IRB 05) ในหัวข้อต่อไปนี้

5.3.1 โครงร่างการวิจัย

5.3.1.1 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งระเบียบวิธีวิจัย

5.3.1.2 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น การศึกษาในกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอ และเปราะบาง (vulnerable subjects) การทดลองยาที่ต้องใช้ยาหลอก เป็นต้น

5.3.2 เอกสารชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอมเข้าเป็นอาสาสมัครโครงร่างการวิจัย

5.3.3 ผู้วิจัยและสถาบัน/หน่วยงานที่สังกัด

5.3.3.1 ความเหมาะสมของผู้วิจัยหลัก

5.3.3.2 ความพร้อมของสถาบัน/หน่วยงานที่ลงดำเนินการวิจัย และกลุ่มตัวอย่างที่จะศึกษา

5.3.3.3 ทรัพยากรในการสนับสนุนให้การวิจัยสำเร็จ

5.3.4 ระดับความเสี่ยง

5.3.5 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์

5.4 การลงมติและสรุปผลการพิจารณา

การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็นเห็นพ้องต้องกัน (consensus) โดยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ตามนิยามแนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย RI.IRB 05 ข้อ 5.2.13

(1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval)

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)

(3) ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision)

(4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproval)

5.5 การกำหนดระยะเวลาการรับรองและการรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

คณะกรรมการฯ ระบุระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย ไม่เกิน 1 ปี และกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

ดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04 ข้อ 5.10

5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไข คำชี้แจงของผู้วิจัยแล้วสรุปผลการพิจารณาครั้งสุดท้าย ภายใน 15 วันทำการหลังจากได้รับเอกสาร

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อย

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลสรุปสุดท้ายของการพิจารณา ถ้าให้การรับรองด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่างๆ ให้ระบุฉบับ (version) ของเอกสารที่ให้การรับรอง พร้อมออก certificate of approval และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังการสรุปผลครั้งสุดท้าย

5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยตามการจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย RI.IRB 16

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

AL 01.0	บันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม
AL 02.0	ตารางรายชื่อโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
AL 03.1	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (certificate of approval, COA)
AL 04.0	บัญชีรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่ร่วมประชุม
AL 05.1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
AL 05.2	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
AL 05.3	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง
AF 07.1	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย
AF 07.2	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย
AF 07.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี
AF 07.4	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี
AF 07.5	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
AF 09.1	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย
AF 10.0	แนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯสำหรับคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (1996). ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 06 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

expedited review

วันที่เริ่มใช้.....15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่.... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และ ผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว	4
	5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว	6
	5.3 การสรุปผลการพิจารณา	6
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	7
	5.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	7
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	8

1. วัตถุประสงค์

มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันราชานุกูล

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือก การพิจารณาตัดสิน และ การอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการคัดเลือกโครงร่างการวิจัย หรือ รายงานที่จะพิจารณาแบบเร็วโดยคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย การดำเนินการพิจารณา แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และ อนุมัติโครงร่างการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

3.1 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เลือกคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย และลงนามในหนังสือรับรอง

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานงานคณะกรรมการฯผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย และรวบรวมผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่พิจารณา และ สรุปผลการพิจารณา

3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง และ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณา หรือ หนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย และ จัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ และ ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
2	ประสานงานคณะกรรมการฯผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การสรุปผลการพิจารณา ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
6	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
7	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว

โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว มีกำหนดระยะเวลาการพิจารณาตั้งแต่รับโครงร่างการวิจัยครั้งแรกจนถึงแจ้งมติแก่ผู้วิจัย ภายใน 35 - 40 วันทำการ โดยประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (RI.IRB 04) ตามหลักการคัดเลือกดังนี้

5.1.1 เป็นโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risks) หรือ ไม่เกินความเสี่ยงน้อย คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันได้แก่

1) โครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

- การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และ การเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
- หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่รวมสตรีตั้งครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และ การเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

2) โครงร่างการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยด้วยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย และ ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร เช่น

- ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก น้ำลาย
- คราบจุลินทรีย์ และ หินน้ำลายเหนือเหงือก และ ใต้เหงือกโดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และ การดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือ หลังจากการทำ saline mist nebulization

3) โครงร่างการวิจัยในผู้ที่มีภาวะบกพร่องทางพัฒนาการและสติปัญญา และผู้ป่วยจิตเวชเด็กและวัยรุ่น กรณีประเภทผู้ป่วยนอกที่ไม่มากกว่าการบริการปกติ ได้แก่ แบบคัดกรอง/แบบประเมิน การให้คำปรึกษาเรื่องการใช้ยา การให้คำปรึกษาสุขภาพจิตเบื้องต้น (ทั้งนี้ไม่รวมการบริบาลทางเภสัชกรรม การทำ

Motivation interviewing (MI) ในผู้ป่วย และ การให้คำปรึกษาเฉพาะโรค การวัดระดับสติปัญญา และ การทำแบบทดสอบทางจิตวิทยา)

4) โครงร่างการวิจัยที่เป็นบริการปกติของสถาบันราชานุกูล ตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก

5) โครงร่างการวิจัยที่เป็นมาตรฐานการรักษาตามบริบทของหน่วยงาน

5.1.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และ มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร เช่น

- การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และ การจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator’s brochure
- การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
- การแก้ไข หรือ เพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
- การแก้ไข หรือ เพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- การแก้ไข หรือ เพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement)
- การแก้ไข หรือ เพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับหัตถการที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย หรือ หากเกี่ยวข้องกับหัตถการที่เกินกว่าความเสี่ยงน้อย ก็เป็นหัตถการที่ทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย

5.1.3 โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามจากหน่วยงานภายนอกสถาบันราชานุกูลมีความเสี่ยงน้อย หรือ ผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัด

5.1.4 โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือ ใช้แบบสอบถาม และ ข้อมูล ไม่เป็นข้อมูลลับ หรือ ข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และ ไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือ สิทธิส่วนบุคคล และ ไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

5.1.5 โครงร่างการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ และ ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ

5.1.6 การวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพ หรือ ตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บไว้แล้ว หรือ กำลังจะเก็บรวบรวมจากเวชระเบียนผู้ป่วย ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือ ต่อสถาบัน

5.1.7 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปีย้อนหลัง

5.1.8 งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือ ข้อมูลที่เป็นสาธารณะ มาวิเคราะห์ใหม่

5.1.9 รายงานผู้ป่วยที่เป็น case series หรือ case report

5.1.10 โครงร่างการวิจัยต่อเนื่องที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯแล้ว

5.1.11 โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามข้อ 5.1.1

5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกคณะกรรมการฯ ให้พิจารณาโครงร่างการวิจัยจำนวน 1 หรือ 2 คน โดยคณะกรรมการฯ 1 คนมีความรู้ และ ประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือ ที่ปรึกษา และ ไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.2.3 เอกสารที่ต้องจัดส่งให้คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา ได้แก่

- โครงร่างการวิจัย และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง
- แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1)

5.2.4 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็น และ ข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายในเวลา 15 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.3 การสรุปผลการพิจารณา

ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็วจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ทุกคน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงร่างการวิจัย

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision) หมายถึง คณะกรรมการฯ มีข้อเสนอแนะให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย และ นำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่

(3) ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision) คณะกรรมการฯ มีข้อเสนอแนะให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย และ นำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้คณะกรรมการพิจารณาใหม่โดยใช้คณะกรรมการฯชุดเดิมหรือชุดใหม่ตามความเห็นสมควรของประธานคณะกรรมการฯ

(4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproval) หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่อนุญาตผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ตามเกณฑ์การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04 ข้อ 5.8.3)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯหรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ลงนามใน

หนังสือแจ้งผลการพิจารณา

5.4.2 หัวหน้าสำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.5 การนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.1 กรณีผลการพิจารณา ตาม 5.3 (1) (2) คือ รับรอง เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลในที่ประชุมเพื่อรับทราบ

5.5.2 กรณีผลการพิจารณา ตาม 5.3 (3) คือนำเข้าพิจารณาใหม่ตามกระบวนการพิจารณาครั้งแรก หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณา

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยตามการจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย RI.IRB 16

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 09.1 แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย

AL 03.1 หนังสือรับรองภาษาไทย (certificate of approval, COA)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (1996). ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และ ยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non - Research Determination”

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 07 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย

exemption review

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	4
	5.2 การพิจารณาตัดสิน	4
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	4
	5.4 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	4
	5.5 การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือก การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (exemption review)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยการนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติเหตุผลการยกเว้น

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและลงนามในเอกสารรับรอง

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมเอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารรับรองให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

3.5 เจ้าหน้าที่แจ้งโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
2	การพิจารณาตัดสิน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

5.1.1 การทดสอบเครื่องมือหรือ อุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำกับคน

5.1.2 การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคล

5.1.3 การประเมินการปฏิบัติงาน หรือ การประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆเป็นรายบุคคล

5.1.4 การประเมินผลด้านการศึกษา หรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ หรือ การประเมินประสิทธิผล หรือ เปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

5.2 การพิจารณาตัดสิน

ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย เพื่อให้ความเห็นชอบ

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารรับรองว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย”

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AL 03.3) ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 15 วันทำการหลังจากที่ได้รับโครงร่างการวิจัยครบถ้วนแล้ว

5.4 การนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ ประกอบด้วย (1) ชื่อโครงร่างการวิจัย (2) ชื่อผู้วิจัยและสังกัด (3) วันที่ประธานให้ความเห็นชอบ (4) หลักเกณฑ์เข่าข่ายยกเว้น

5.5 การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารต่างๆ เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยตามการจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย RI.IRB 16

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AL 03.3 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.2 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non - Research Determination”

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 08 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของ การแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

review of protocol amendment

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่.... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	4
	5.2 การมอบหมายคณะกรรมการฯพิจารณาโครงร่างการวิจัย	4
	5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	4
	5.4 การพิจารณาและนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและรับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจพิจารณาแบบเร็วหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯเต็มชุด

คณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การมอบหมายคณะกรรมการฯพิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณาและนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
6	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องส่งแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 05.0) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามแบบฟอร์มสารบัญเอกสาร (AF 13.0)

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯแบบเต็มชุด

5.2 การมอบหมายคณะกรรมการฯพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.2.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม จะให้คณะกรรมการ จำนวน 1 คน ที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรกให้เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังได้รับเอกสารครบถ้วนประกอบด้วย

(1) แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 05.0)

(3) โครงร่างการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่คณะกรรมการรับรองฯ)

(4) โครงร่างการวิจัยฉบับการแก้ไขเพิ่มเติม

(5) รายงานการประชุมที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

(6) ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

(7) แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 11.1)

5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.3.1 คณะกรรมการฯ พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โดยมีหลักการพิจารณาเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 11.1) ซึ่งครอบคลุม

(1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย

(2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(3) ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัย

(4) ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม

(5) ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยให้แก่อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ระหว่างการวิจัย หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบ ต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่และอาสาสมัครที่อยู่ระหว่างการวิจัย

5.3.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ใช้วิธีการพิจารณาแบบเร็ว (RI.IRB 07) ในกรณี เป็นการแก้ไขเล็กน้อยหรือไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย โดยผู้พิจารณาที่เคยได้รับมอบหมายให้พิจารณาครั้งแรก และให้แจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ให้คณะกรรมการฯ ทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.3 เกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะกระทำเมื่อส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุในวิธีการพิจารณาแบบเร็ว (RI.IRB 07)

5.3.4 วิธีการพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใด ข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรอง

(2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.5 คณะกรรมการฯผู้พิจารณาส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ โดย

5.3.5.1 การพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณาคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.3.5.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายส่งผลการพิจารณาคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากที่ได้รับเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณาและนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 ในกรณีการพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา ทุกคนให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามและออกหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (AL 03.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งเพื่อทราบ

5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว เมื่อคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.4.3 การลงมติการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมให้เป็นไปตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04 ข้อ 5.9.4

5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ระบุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัย ตามโครงร่างการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้วส่งกลับมาเพื่อให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบก่อนให้การรับรองตาม การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04 ข้อ 5.11

(3) ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision)_หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเนื้อหาในเอกสารโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ แนะนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproval) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเนื้อหาในเอกสารโครงร่างการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ตามโครงร่างการวิจัยเดิมที่ได้รับการรับรองก่อนหน้า

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 การแจ้งผลการพิจารณาให้ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04 ข้อ 5.9

5.5.2 ระยะเวลาการแจ้งผลขึ้นอยู่กับวิธีการพิจารณา

5.5.2.1 การพิจารณาแบบเร็ว ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว RI.IRB 07

5.5.2.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ปฏิบัติตามการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด RI.IRB 06

5.5.2.3 การแจ้งผลการพิจารณาเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเข้ามาเพื่อรับรองดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04 ข้อ 5.11

5.5.2.4 การแจ้งผลการพิจารณาเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04 ข้อ 5.12

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และลงสัญลักษณ์หน้าแฟ้มเพื่อแสดงสถานะของโครงร่างการวิจัย

6. นิยามศัพท์

การปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) หมายถึง โครงร่างการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

การปรับปรุงแก้ไขน้อย (minor changes)	การปรับปรุงแก้ไขมาก (major changes)
การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย (minor change) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น - การเปลี่ยนผู้บริหารโครงการวิจัย - การเปลี่ยนผู้วิจัยหรือที่อยู่ที่ติดต่อได้ - การแก้ไขเปลี่ยนแปลงด้านความยินยอมเล็กน้อย - การเปลี่ยนแปลงเอกสารการศึกษาเล็กน้อย เช่น แบบสำรวจ แบบสอบถาม หรือโบรชัวร์	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น - การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออกของอาสาสมัครที่ทำให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยง/ผลประโยชน์ของการศึกษา - การเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยที่สำคัญเช่น ลักษณะกลุ่มประชากรใหม่ทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม
- การเปลี่ยนแปลงด้านการจ่ายค่าชดเชย/ค่าตอบแทนให้อาสาสมัครที่ไม่เกิดความเสี่ย/ผลประโยชน์ของการศึกษา - การลดจำนวนและปริมาณของกลุ่มตัวอย่างที่ไม่เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยง/ผลประโยชน์ของการศึกษา - การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม - การขอเพิ่มข้อมูลในการศึกษา (study site)ใหม่ (ในหลายกรณี แต่ไม่ใช่ทุกกรณี) - การเปลี่ยนแปลงเอกสารตามที่ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติโดยคณะกรรมการ IRB แล้ว - การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์	- การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย - การแก้ไขประเด็นที่สำคัญในเอกสารข้อมูลชี้แจงอาสาสมัคร - การเปลี่ยนแปลงข้อมูลใหม่หรือแบบสอบถามให้อาสาสมัครที่มีความแตกต่างกันอย่างมากจากวัตถุประสงค์เดิมที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ IRB แล้ว - มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงด้านแผนการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของโครงการวิจัย - การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม - การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น ก) เปลี่ยนขนาดยา หรือ ระยะเวลาการให้ยา หรือวิธีการให้ยา ข) การลดความถี่การติดตามผล ค) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคามการเกรงใจ ง) เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา

การปรับปรุงแก้ไขน้อย (minor changes)	การปรับปรุงแก้ไขมาก (major changes)
	จ) การเพิ่มการรักษาใหม่หรือตัดการรักษาออก ฉ) การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออก ช) การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนที่มาก คือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินห้าคน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20 ซ) การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือ มีการเพิ่มอาสาสมัครที่เปราะบางเข้ามา

7. ภาคผนวก

AP 05.0	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
AF 11.1	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
AF 13.0	สารบัญเอกสาร
AL 03.1	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (ไทย)
AL 05.1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
AL 05.2	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
AL 05.3	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (1996). ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 09 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย

continuing review of study protocols

วันที่เริ่มใช้.....15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
	5.3 การเตรียมการก่อนการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
	5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.5 การต่ออายุการรับรอง และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	8
	5.6 การบันทึกการประชุม	10
	5.7 การพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุม	10
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและสถาบันร่วมวิจัย	11
	5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	12
6	นิยามศัพท์	12
7	ภาคผนวก	12
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	13

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง การขอต่ออายุการรับรอง หรือ ขอปิดโครงร่างการวิจัย จากคณะกรรมการฯ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงร่างการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย หรือ ขอปิดโครงร่างการวิจัย จากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนด ความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยง

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงร่างการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกการประชุม ทำจดหมายแจ้งผล หรือ หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย และเก็บบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

3.3 ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯรับทราบเป็นระยะตามที่คณะกรรมการกำหนด และรายงานเพิ่มเติมเมื่อมีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

3.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่ออายุ หรือเปลี่ยนแปลงการรับรองโครงร่างการวิจัย

3.5 ในกรณีการต่ออายุการรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเกินกำหนดแต่ไม่เกิน 3 เดือน ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
5	การต่ออายุการรับรอง และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
6	การบันทึกการประชุม ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
7	การพิจารณาและการแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม ↓	คณะกรรมการฯ
8	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและสถาบันร่วมวิจัย ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
9	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอย่างน้อย 30 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัย ความถี่และกำหนดวันส่งรายงาน

ความก้าวหน้าของการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยจะถือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดครั้งล่าสุด ก่อนมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย โดยการส่งหนังสือแจ้งเตือน (AL06.0) และส่งทางอีเมล์ ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย (AP 06.0) และ/หรือ ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ หรือ ขอปิดโครงร่างการวิจัย มายังคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1 ระยะเวลาของการแจ้งเตือนผู้วิจัย คือ อย่างน้อย 30 วัน ก่อนครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า และอย่างน้อย 60 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

5.2.2 การส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งแรก ภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก ผู้วิจัยหลัก/ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องส่งสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอม (consent form) ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีการลงนามของอาสาสมัคร) มาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานความก้าวหน้าของโครงร่างการวิจัย ลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ หลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

ก. แบบรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย (AP 06.0)

ข. ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ได้แก่

(1) สรุปรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ครั้งล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(2) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ภายหลังการทบทวนครั้งล่าสุดของคณะกรรมการฯ

(3) สรุปการเปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(4) สรุปรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย(data monitoring committee) ภายหลังการทบทวนครั้งล่าสุดของคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

5.4.1 การเลือกวิธีพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

การพิจารณาแบบเร็ว	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
(1) ความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และเป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว (2) เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (3) มีลักษณะต่อไปนี้ ก. เมื่อ - ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่ - อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมของการวิจัยแล้ว <u>และ</u> - การวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาว หรือ ข. ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยและไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ ค. การวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล (4) การวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น	● คณะกรรมการฯ นำเสนอผลการพิจารณา ● พิจารณา - ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร - เอกสารการขอความยินยอม - เรื่อง หรือ รายงานจากสถาบันที่ทำวิจัย - ความก้าวหน้าของโครงร่างการวิจัย ● ลงมติ สรุปผลการพิจารณา ก. รับรอง (approval) ข. รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือ ภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ค. หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) ง. ยุติการรับรอง (termination)

คณะกรรมการฯ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยว่า จะเป็นการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ เป็นการพิจารณาแบบเร็ว โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

5.4.1.1 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุกฉบับ ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว

5.4.1.2 การพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

(1) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร็ว

(2) การวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (RI.IRB 07)

(3) การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

เต็มชุด (full board) และมีลักษณะต่อไปนี้

ก. เมื่อ

- ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก
- อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรม หรือ หัตถการต่างๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ
- การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือการติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หรือ

ข. ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ

ค. การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล

<u>หมายเหตุ</u>

การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง

- การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และ
- การเก็บรวบรวมข้อมูล หรือ การดำเนินการวิจัยเป็นส่วนของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวัง การดำเนินการโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงร่างการวิจัย หรือ ไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ทำนอกเหนือจากเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

(4) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug, IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption, IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

<u>หมายเหตุ</u> ในกรณีที่การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยอาจส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามปกติ หรือประสานกับเลขานุการฯ เพื่อชี้แจงและขอยกเว้นการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การยกเว้นต้องได้รับการอนุมัติจาก ประธานคณะกรรมการฯ

5.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย (AP 06.0) ในหัวข้อต่อไปนี้

ก. ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

ค. รายงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

ง. ความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.3 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว คณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณา ดังนี้

5.4.3.1 ในกรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ผลการพิจารณาอาจสรุปเป็น “รับทราบ”

5.4.3.2 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจะสรุปผลการพิจารณเป็น“รับรอง”และกำหนดระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.4.4 คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ

5.4.4.1 การพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ ส่งคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

5.4.4.2 การพิจารณาเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ส่งคืนสำนักงานภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย และก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.5 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ สรุปผลการทบทวนเบื้องต้น เพื่อนำเสนอในที่ประชุมต่อไป

5.5 การต่ออายุการรับรอง และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

วันส่งรายงานความก้าวหน้าฯ	การต่ออายุการรับรองฯ
ก่อนหมดอายุการรับรองฯ	- นับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี
ภายหลังการรับรองฯ หมดอายุ	- นับต่อจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย - ระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี - **เฉพาะกรณีที่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ภายหลัง การรับรองฯ หมดอายุ ไม่เกิน 3 เดือน

หมายเหตุ วันต่ออายุการรับรอง ต้องไม่เริ่มก่อนวันหมดอายุ นานเกิน 1 เดือน

5.5.1 ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยก่อนหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ “รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง”

ก. การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

ข. ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ ปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.5.2 ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยหมดอายุ ถ้าผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คือ “รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข” หรือ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง”

การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

ก. ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ ปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.5.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงร่างการวิจัย ภายหลังวันหมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และข้อแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย โดยจะต้องทำการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ภายใน 3 เดือน ภายหลังการรับรองฯ หมดอายุ

5.5.4 ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง (การรับรองโครงร่างการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุการรับรอง) ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย และ ไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ ยกเว้นคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือ การหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป (โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร) ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ควรระบุว่าข้อยกเว้นนั้นสำหรับอาสาสมัครเฉพาะราย หรือ อาสาสมัครทั้งหมดในโครงร่างการวิจัย

5.6 การบันทึกการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการอภิปราย การลงมติ สรุปผลการพิจารณา กำหนดระยะเวลารับรองโครงร่างการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

5.7 การพิจารณาและการแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม

5.7.1 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

และผลการพิจารณาคือ “รับทราบ” หรือ “รับรอง” เลขานุการฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.7.2 ในกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณานำเสนอผลการพิจารณาเพื่อลงมติ

5.7.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.7.3.1 ในกรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ผลการพิจารณาจะสรุปเป็น “รับทราบ (acknowledgement)” หรือ “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”

5.7.3.2 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ผลการพิจารณาและลงมติรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย โดย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

ก. รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval)

ข. ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)

ค. ระงับการรับรองชั่วคราว (suspension of approval)

ง. ยุติการรับรอง (termination of approval)

5.7.3.3 การพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า

- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการฯ ระบุ หรือ
- มีอันตราย หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

5.7.3.4 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เมื่อพิจารณารับรองโดยไม่มีเงื่อนไข หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุดจะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ตามที่ระบุในข้อ 5.5.1-5.5.2 ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย และความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยอาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและสถาบันร่วมวิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือ หนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยหลัก / ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

ก. ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา

ข. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข” ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการ

รับรองโครงร่างการวิจัยและกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยครั้งต่อไป

ค. ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ควรระบุสิ่งที่ผู้วิจัยหลัก/ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข

ง. ในกรณีที่ผลพิจารณา “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย รวมทั้งบอกเหตุผล มาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดยจะต้อง แจ้งผู้วิจัยหลัก/ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย และผู้รับผิดชอบของสถาบันวิจัยให้รับทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขออุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล”

5.8.2 เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (AL 05.1 หรือ AL 05.4 หรือ AL 05.5) หรือ หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (AL 03.1) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.8.3 วิธีการแจ้งผล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

ก. ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานโครงร่างการวิจัย

ข. ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

ค. ในรูปสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และสำเนารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย รวมทั้ง pdf file ของเอกสารให้แก่สถาบันวิจัย

5.8.4 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

ก. การพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

ข. การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม

5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย แบบประเมินของคณะกรรมการฯ และสำเนาจดหมายแจ้งผลพิจารณา หรือ หนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ รวมไว้กับเอกสารทั้งหมดของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AP 06.0 แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย

AL 03.1 หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (certificate of approval, COA) ภาษาไทย

AL 05.1 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

AL 05.4 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)" หรือ "ยุติการรับรอง (termination)

AL 05.5 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

AL 06.0 หนังสือแจ้งเตือน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (1996). ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 10 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

review of final reports

วันที่เริ่มใช้.....15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงร่างการวิจัย	4
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.3 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา	4
	5.4 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	5.7 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯพิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
2	การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเตรียมงานก่อนการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
5	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันสรุปผลการวิจัย

ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RI.IRB 10)

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งหนังสือแจ้งเตือน (AL 06.0) ให้ผู้วิจัยหลักหรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัยให้ส่งแบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย (AP 06.0) หรือ แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AP 07.0) อย่างน้อย 60 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (RI.IRB 10) และส่งรายงานผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ภายใน 1 ปีหลังปิดโครงการปกติ

5.3 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 07.0)

5.3.2 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรกรวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 07.0) ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาอย่างน้อย 1 คน ภายใน 2 วันทำการภายหลังได้รับรายงาน

5.4 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาจะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

(1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

(2) วิธีดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่

(3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

(4) ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

(5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.4.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณา ส่งผลการพิจารณาใน

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 07.0) กลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 2 วันทำการก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณา นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AL 05.6) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการหลังการประชุมโดยวิธีการดังนี้

ก. ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

ข. ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

ค. ในรูปสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานสรุปผลการวิจัย และ pdf file ของเอกสาร ให้แก่สถาบันวิจัย

5.7 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัย และ แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 07.0) เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AP 06.0 แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย

AP 07.0 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

AL 06.0 หนังสือแจ้งเตือน

AL 05.6 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (1996). ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 11 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

management of study termination

วันที่เริ่มใช้.....มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด	3
	5.2 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา	4
	5.3 การพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด	4
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	5
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ 1) ผู้วิจัยหลัก 2) มติของที่ประชุมคณะกรรมการ 3) ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือ ได้รับมติของคณะกรรมการฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุ หรือ สงสัยว่า การดำเนินโครงร่างการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือ ประโยชน์ของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแจ้งขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด ↓	ผู้วิจัยหลัก หรือ คณะกรรมการฯ หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
2	การเตรียมงานก่อนการพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ หัวหน้าสำนักงานฯ
3	การพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 **การแจ้งขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด**

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยหลักต้องการยุติโครงร่างการวิจัย หรือ ได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) ให้ยุติโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยหลักทำบันทึกถึงประธานคณะกรรมการฯ รับทราบ ภายใน 3 วันทำการนับจากวันที่รับแจ้ง ชี้แจงเหตุผลในการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.2 ผู้วิจัยหลักกรอกแบบรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (AP 08.0)

5.2 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ หัวหน้าสำนักงานฯ เป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นในแบบรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (AP 08.0)

5.2.2 เมื่อได้รับรายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงร่างการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบรายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด หรือ การระงับการวิจัย (AP 08.0) ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) ซีดี หรือ ดีวีดีที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) ส่ง pdf file ข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตาม ข้อกำหนดของสำนักงาน ฯ

5.3 การพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด มีหลักการพิจารณาดังนี้

(1) สาเหตุของการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

(2) การรักษา หรือ การติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงร่างการวิจัย

(3) แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย บันทึกความเห็นในแบบรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (AP 08.0) เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ส่งแบบรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (AP 08.0) กลับมายังสำนักงานฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากได้รับรายงานและก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่พิจารณา นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม/ ให้คำแนะนำ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.5.1 หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (AL 05.7) ลงวันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

ก. ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

ข. ส่งเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

ค. ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด และ pdf file ของเอกสาร ให้แก่สถาบันวิจัย

5.5.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (AL 05.7) ต้องประกอบด้วย

(1) วันเดือนปีที่รับทราบ

(2) การเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัยของสำนักงานฯกำหนด3ปีนับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 การเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัยของสำนักงานฯ กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยหลัก ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย และสถาบันร่วมวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.6.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ (ถ้ามี)

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AP 08.0 แบบรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

AL 05.7 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health- relatedresearch-involving-humans/

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 12 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

review of serious adverse event (SAE) report

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	4
	5.2 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	6
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	7
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	7
	5.5 การเก็บเอกสาร	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ หรือที่สถาบันราชานุกูลมีส่วนเกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ หรือที่สถาบันราชานุกูลมีส่วนเกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยในสถาบันที่ทำวิจัย (local SAE) มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถาบันที่ทำวิจัย ให้แก่คณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนด

3.2 ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย (กรณีโครงร่างการวิจัยของบริษัทยา) มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันต่างๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา และ นำเสนอผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ ส่งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงาน ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และ จัดเก็บเอกสาร

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	ผู้วิจัยหลัก
2	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
3	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
5	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้นที่เกิดขึ้นในสถาบัน

5.1.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายละเอียดใน นิยามศัพท์) ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมาย หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP 09.1) และ รายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS FORM (AP 09.0) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 15 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายละเอียดใน นิยามศัพท์) ผู้วิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการฯ ทางจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุน วิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP 09.1) ภายใน 7 วัน และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS FORM (AP 09.0) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 15 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (suspected unexpected serious adverse reactions; SUSARs) (รายละเอียดใน นิยามศัพท์) ในสถาบันที่เกี่ยวข้อง

5.1.2.1 SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.1.2.1.1 ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการฯ ในรูปแบบเอกสาร โดยเร็วโดยใช้ CIOMS FORM (AP 09.0) ภายใน 7 วัน หลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.2.1.2 หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP 09.1) ภายใน 15 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.2.1.3 ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล (follow-up report) ซึ่งมีข้อมูลที่ชี้แจงถึงวิธีการแก้ไข/รับมือกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนั้นและผลความคืบหน้าของเหตุการณ์ดังกล่าว ต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.2.2 SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานในรูปแบบเอกสารต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS FORM (AP 09.0) พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP 09.1) ภายใน 15 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.3 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) นอกสถาบัน

5.1.3.1 ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง รวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (นอกสถาบัน) (AP 09.2) พร้อมกับรายงานสรุปชี้ประเด็นสำคัญ

5.1.3.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 15 วัน

5.1.3.3 รายงานประเภทอื่นผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานทุกปี หรือ เป็นระยะ หรือ ตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุป หรือ แสดงรายการ

5.1.4 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (independent data-monitoring committee; IDMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

5.1.4.1 ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือ การดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 15 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.1.4.2 ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 15 วัน หลัง ได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

5.2 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเรียงเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 11.2) นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 11.2) ให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันภายหลังได้รับ

รายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) ซีดี หรือ ดีวีดี หรือ (3) pdf file ที่มีข้อมูล โครงร่างการวิจัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2.4 กรรมการผู้พิจารณา มีแนวการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

5.2.4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ ในการวิจัย หรือ ยาวิจัย อยู่ในระดับใด เช่น -มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (certainly related) น่าจะสัมพันธ์กัน (probably/likely related) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related) ไม่แน่ใจ (doubted/not sure) ไม่สัมพันธ์กัน (not related)

5.2.4.2 เป็นเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย (investigator’s brochure) หรือ โครงร่างการวิจัย (protocol) หรือ เอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร (information sheet) หรือ ไม่

5.2.4.3 ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร

5.2.4.4 ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัยและ/ หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น ปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย หรือ การเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือ การขอความยินยอมซ้ำ

5.2.5 กรรมการผู้พิจารณาสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.2.5.1 รับทราบ (acknowledge)

5.2.5.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

5.2.5.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.6 คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาส่งผลการพิจารณาในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 11.2) กลับมายังสำนักงานฯโดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯภายใน 14 วัน ภายหลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.1 กรณีคณะกรรมการฯผู้พิจารณาพิจารณาให้นำเข้าประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯผู้พิจารณา เป็นผู้นำเสนอสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.3.2 การพิจารณาและลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.3.2.1 รับทราบ (acknowledge)

5.3.2.2 รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือ คู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลง ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)

5.3.2.3 รับทราบโดยต้องมีการเปลี่ยนแปลงเอกสาร เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือ คู่มือนักวิจัย

5.3.2.4 รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)

5.3.2.5 ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติโครงร่างการวิจัย (termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AL 05.8) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันหลังการ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์และในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 11.2) เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึง อาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือ ภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events; SAEs) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้น เมื่อได้รับยา หรือ ใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือ กระบวนการ วินิจฉัย หรือ การรักษาแล้วทำให้

- เสียชีวิต (death)
- รุนแรงและอาจเสียชีวิต
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/หรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิดต่อทารกในครรภ์
- ต้องรีบรักษามิเช่นนั้นอาจคุกคามถึงชีวิต เช่น โรคหืด

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (suspected unexpected serious adverse reactions; SUSARs) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบ หรือ คาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยมีระบุในโครงร่างการวิจัย หรือ คู่มือนักวิจัย

7. ภาคผนวก

AP 09.0 CIOMS FORM
AP 09.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน)
AP 09.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (นอกสถาบัน)
AF 11.2 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
AL 05.8 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 FERCIT. แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder" June 2011

8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.5 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-relatedresearch-involving-humans/

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 13 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

non-compliance/protocol deviation/protocol violation

วันที่เริ่มใช้.....15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การรับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4
	5.2 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา	4
	5.3 การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	5
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือ มีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันนั้น และผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

3.2 ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้ คณะกรรมการฯ ทันทีที่ได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3.4 ในกรณีที่สถาบันวิจัยไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม หรือ เมื่อได้รับการร้องขอ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา และส่งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัยหลัก ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันที่เกิดเหตุการณ์

3.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่นำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

3.6 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งผลการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน

3.7 เลขานุการคณะกรรมการฯมีหน้าที่สรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน และพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย และพิจารณานำเข้า ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

3.8 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา

3.9 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสาร

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเตรียมงานก่อนการพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 ผู้วิจัย หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP10.0) ไปที่คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันและผู้สนับสนุนทุนวิจัย ทันทีที่ได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย หรือ ข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันและส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ

5.2 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้พิจารณา และสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.3)

5.2.2 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงร่างการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก

พร้อมแนบแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 10.0) และแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.3) ส่งให้กับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) ซีดีหรือดีวีดี หรือ (3) pdf file ที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3 การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายงาน การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการพิจารณาดังนี้

ก. ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

(1) ความเสี่ยง หรือ อันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

(2) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

(3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย

(4) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจ หรือละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัย

ข. มีมาตรการแก้ไขเหตุการณ์ที่เหมาะสมหรือไม่

ค. มีการวางแผน หรือ มาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่พิจารณาบันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.3) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (acknowledge)

ในกรณีที่การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ไม่มีผลในการเพิ่มความเสี่ยง หรือ ทำให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ไม่ได้เกิดจากเจตนา สะเพร่า หรือ การละเลยของคณะผู้วิจัย ไม่ขัดต่อหลักจริยธรรม หรือ มาตรฐานทางการแพทย์ และมีแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำที่เหมาะสม

(2) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ในกรณีผู้พิจารณาเห็นว่า การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ มีการเกิดซ้ำ หรือ เกิดจากเจตนา สะเพร่า หรือ ความละเลยของคณะผู้วิจัย หรือ ขัดต่อหลักจริยธรรม หรือ มาตรฐานทางการแพทย์ ควรมีข้อแนะนำให้แก่คณะผู้วิจัย หรือ ควรมีการพิจารณาเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม หรือ ระงับการรับรอง

5.3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่พิจารณา ส่งแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.3) กลับมายังสำนักงานฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงาน และก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 ในกรณีที่ผู้พิจารณามีความเห็นว่า รับทราบ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการ ผู้พิจารณา นำเสนอให้คณะกรรมการฯ รับทราบ

5.4.2 ในกรณีที่ผู้พิจารณามีความเห็นว่า นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

(3) เสนอแนะให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

(4) ระงับการรับรองชั่วคราว (suspension of approval)

(5) ยุติการรับรอง (termination of approval)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AL 05.9) ลงวันที่ที่ประชุม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

ก. ส่งผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

ข. ส่งเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

ค. ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และ pdf file ของเอกสารให้แก่สถาบัน

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่อกับผู้วิจัย ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AP 10.0 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

AF 11.3 แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

AL 05.9 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-relatedresearch-involving-humans/

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 14 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย

responses to participants requests

วันที่เริ่มใช้.....15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ..... .....วันที่... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การรับการร้องเรียน	4
	5.2 การตรวจสอบข้อมูล	4
	5.3 การตอบสนองต่อการร้องเรียนของคณะกรรมการฯ	4
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	4
6	นิยามศัพท์	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัคร หรือ บุคคลอื่นเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับการร้องเรียน ตรวจสอบ ตอบสนองต่อข้อร้องเรียนที่ได้รับ และส่งรายงานให้แก่คณะกรรมการฯ

3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับทราบการร้องเรียน และการตอบสนองของเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯที่ได้รับข้อร้องเรียน

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยหลัก ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย และจัดเก็บข้อมูล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับการร้องเรียน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การตรวจสอบข้อมูล ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การตอบสนองต่อการร้องเรียนของเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ↓	คณะกรรมการฯ
4	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับการร้องเรียน

5.1.1 อาสาสมัคร หรือ บุคคลอื่น สามารถแจ้งข้อร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือ ไม่เป็นธรรม โดยส่งเอกสาร หรือ โทรศัพท์ หรือ โทรสาร หรือ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเป็นผู้รับการร้องเรียน เตรียมเอกสารการร้องเรียน หรือ บันทึกข้อมูลรายละเอียดการร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย (AF 12.0) นำเสนอต่อคณะกรรมการฯ

5.2 การตรวจสอบข้อมูล

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทบทวนเอกสารการร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย (AF 12.0) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

5.3 การตอบสนองต่อการร้องเรียนของคณะกรรมการฯ

5.3.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของอาสาสมัคร หรือ ผู้ร้องเรียน เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ร้องเรียนต่อไป

5.3.2 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งการร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนอง ให้แก่ ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารการร้องเรียน หรือ แบบรายงานการร้องเรียน และเอกสาร แจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนองของสถาบันภาคี เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย และสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “การร้องเรียน”

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 12.0 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 15 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย

management of study files

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	3
	5.2 การค้นและทำสำเนาเอกสาร	5
	5.3 การทำลายเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดเก็บ การค้น การทำสำเนาและการทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯที่กำลังดำเนินการอยู่และสิ้นสุดโครงการแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการจัดเก็บ การค้น การทำสำเนาและการทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
2. เลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย
3. ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การค้นและทำสำเนาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ
3	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญเอกสาร (AF 13.0)

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลและมีระบบสำรองข้อมูล (back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.1.5.1 โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ active fileหมายถึง โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.5.2 โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ inactive file หมายถึง

ก. โครงร่างการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยสรุปผลการวิจัย (final report) หรือส่งรายงานยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)

ข. โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือ รายงานใดๆ เป็นระยะเวลานาน 1 ปี หลังจากหมดอายุการรับรอง เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อผู้วิจัย หรือ หน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย และพบว่าสถานะของการวิจัยคือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือ ไม่ตอบสนอง

<u>หมายเหตุ</u> ถ้าสถานะของการวิจัยคือ อยู่ระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

ค. โครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ลงมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” หรือ “ถอนการรับรองงานวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี คณะกรรมการฯ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ

ง. โครงร่างวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี คณะกรรมการฯ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ

จ. โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และคณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างวิจัยกลับเข้ามาพิจารณาภายในระยะเวลา 60 วัน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

ฉ. โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการฯ

<u>หมายเหตุ</u> ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก

5.1.6 เอกสารโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการร่างวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปีก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การค้นและทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

5.2.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯเป็นผู้ค้นเอกสารให้คณะกรรมการฯพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.2.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย หรือ ผู้อื่น

5.2.2.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/ หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกข้อความขอค้น/ทำสำเนาเอกสาร (AF 14.0) ให้แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร และ/ หรือ ทำสำเนาเอกสาร

5.2.2.2 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/ หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยต้องมีจดหมายยืนยัน หรือ จดหมายอนุญาตจากผู้วิจัยและส่งรายงานขอค้น/ทำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัย เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้นเอกสารได้

5.2.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร ทำสำเนา บันทึกหลักฐานในแบบบันทึกการขอค้น/ทำสำเนาเอกสาร นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสารในแบบบันทึกการขอค้น/ทำสำเนาเอกสาร (AF 15.0)

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายงานโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป ยกเว้นโครงร่างการวิจัยยาให้ดำเนินการตาม ICH-GCP ข้อ 5.5 หรือ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี หลังจากที่ยาได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ขอทำลายและ แบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร (AF 16.0) เพื่อนำเสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.3.3 เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 13.0	สารบัญเอกสาร
AF 14.0	บันทึกข้อความขอค้น/ทำสำเนาเอกสาร
AF 15.0	แบบบันทึกการขอค้น/สำเนาเอกสาร
AF 16.0	แบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-relatedresearch-involving-humans/

8.5 พรรณี ปิติสุทธิธรรม บทที่ 7 แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี Available from: http://www.tm.mahidol.ac.th/th/tropical-medicine-knowledge/book-clinic/Textbook-of-Clinical-Researh/243-254.pdf

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 16 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม

agenda preparation, meeting procedures and minutes

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การดำเนินการก่อนการประชุม	4
	5.2 การดำเนินการประชุม	5
	5.3 การดำเนินการหลังการประชุม	6
	5.4 การประชุมกรณีพิเศษ	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	7

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม และดำเนินการประชุมของคณะกรรมการฯ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางการทำรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ การดำเนินการก่อนการประชุม การดำเนินการประชุม และการดำเนินการภายหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งถัดไป

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยหรือรายงานต่างๆ และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติ และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม

3.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม ควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การดำเนินการก่อนการประชุม ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การดำเนินการประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การดำเนินการหลังการประชุม -เตรียมรายงานการประชุม -ตรวจสอบรายงานการประชุม -ลงนามรับรองรายงานการประชุม -จัดเก็บรายงานการประชุม	-หัวหน้าสำนักงานฯ -เลขานุการคณะกรรมการฯ -ประธานคณะกรรมการฯ -เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการก่อนการประชุม

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือเชิญประชุม นัดหมายและยืนยันการเข้าประชุม แนบวาระการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งให้คณะกรรมการฯ

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดเตรียมองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของบันทึกการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองรายงานการประชุม

5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารโครงร่างการวิจัยที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้คณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่

ระเบียบวาระที่ 1 ประธานแจ้งที่ประชุมเพื่อทราบ

1.1 เนื้อหาที่ประธานแจ้งในที่ประชุม

1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (expedited review)

1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมวิจัย (exemption review)

1.4 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องที่ประชุมพิจารณา

3.1 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

3.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event :SAE)

3.3 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/protocol deviation/protocol violation)

3.4 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)

3.5 รายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

3.6 รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

3.7 รายงานการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

ระเบียบวาระที่ 4 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด (full board review)

4.1 โครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (initial protocol)

4.2 โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (revised protocol)

4.3 โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (resubmitted protocol)

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

6.1 กำหนดการประชุมคณะกรรมการ ครั้งต่อไป

5.2 การดำเนินการประชุม

5.2.1 องค์ประชุม (quorum) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้

(1) จำนวนคณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รวมไม่น้อยกว่า 5 คน

(2) มีทั้งชายและหญิง

(3) อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นแพทย์/จิตแพทย์

(4) อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (nonscientific)

ทั้งนี้ในองค์ประชุมอาจมีจำนวนคณะกรรมการฯน้อย 1 คนที่ไม่ใช่บุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต หรือมีญาติสายตรงเป็นบุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต (non-affiliated member) และคณะกรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

5.2.2.1 คณะกรรมการฯ ที่มาประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมประชุม

5.2.2.2 ในกรณีมีนักวิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ให้มีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และให้ลงนามในเอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ

5.2.2.3 ประธานคณะกรรมการฯตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบ ก่อนเปิดการประชุม

5.2.2.4 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่ามีคณะกรรมการฯ ท่านใดมีผลประโยชน์ได้เสียหรือทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาหรือไม่ ให้แจ้งที่ประชุมทราบและลงนามในเอกสารคำรับรองในการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ และต้องออกจากที่ประชุมในระหว่างที่มีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ เมื่อออกไปแล้วประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบว่ามีคณะกรรมการฯ ครบองค์ประชุมจึงดำเนินการประชุมต่อ

5.2.2.5 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการต่อได้ รองประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการแทน หรือมอบหมายเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับ

5.2.2.6 คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ผ่านมา และอภิปรายโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

5.2.2.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายให้ทำหน้าที่แทนในการประชุม สรุปผลการอภิปราย และให้คณะกรรมการฯ ลงมติ ตามประเด็นต่างๆ ในวาระการประชุมโดยการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ

จะต้องได้รับความเห็นพ้องต้องกัน (consensus)

5.2.2.8 หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ ลงในร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ

5.3 การดำเนินการหลังการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจัดทำรายงานการประชุม (AF 17.0) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม ก่อนส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรองรายงานการประชุม ภายในเวลา 5 วันทำการ

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และทางไปรษณีย์ ภายใน 5 วันทำการหลังวันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรองรายงานการประชุม

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารเกี่ยวกับการประชุมเข้าแฟ้ม ทั้งนี้ให้ถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาเป็นความลับ และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4 การประชุมกรณีพิเศษ

5.4.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร และมีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5.4.1.2 เหตุการณ์ที่ก่อเกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของอาสาสมัคร

5.4.1.3 เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือสถาบัน

5.4.1.4 มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

5.4.1.5 เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.4.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.3

6. นิยามศัพท์

วาระการประชุม (agenda)	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯเต็มชุด
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำในการประชุมคณะกรรมการฯ
การประชุมกรณีพิเศษ	การประชุมคณะกรรมการฯนอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

7. ภาคผนวก

AL 01.0 บันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม
AL 02.0 ตารางรายชื่อโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในการประชุม
AF 17.0 Template การจัดทำรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 17 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

site monitoring visit

วันที่เริ่มใช้..... 15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่..... 8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย	4
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	4
	5.4 การดำเนินการหลังการตรวจเยี่ยม	6
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	8

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (ICH GCP5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยภายในหน่วยงาน และ ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม มีหน้าที่ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และส่งผลการตรวจเยี่ยมให้กับคณะกรรมการฯ

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานระหว่าง คณะกรรมการฯ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัย และมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
2	การเตรียมการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
4	การดำเนินการหลังการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/ หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง หรือ เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย

5.1.2 มีการเบี่ยงเบน หรือ สงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงร่างการวิจัยที่ ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

5.1.3 มีข้อมูลที่ระบุ หรือ สงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

5.1.4 นักวิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5.1.5 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และ/ หรือ มีกระบวนการวิจัยที่ยุ่งยากซับซ้อน

5.1.6 มีกรณีร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดและแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวน 3 ท่าน ประกอบด้วย ประธานกรรมการตรวจเยี่ยม กรรมการ และเลขาฯ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับนักวิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมาย วันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม พร้อมให้จัดเตรียมเอกสารที่จะรับการตรวจเยี่ยมและอื่นๆ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 18.0)

5.2.5 กรณีที่เป็นโครงการซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นนักวิจัยหลัก หรือ นักวิจัยร่วมให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ ผู้ทบทวนคนที่ 2 (reviewers) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม

5.3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ประชุมร่วมกับนักวิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และนักวิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของ โครงการวิจัยและหน่วยวิจัย เอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ต้องทบทวน ได้แก่

5.3.2.1 โครงการวิจัยทั้งโครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารรับรองและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.2.2 รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้

(1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก

(2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)

(3) มีเอกสารสำคัญที่ต้องทบทวน ได้แก่

- รายชื่อนักวิจัยและผู้ช่วยนักวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- คู่มือการปฏิบัติงานของโครงการวิจัย
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลว หรือ เนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมพิจารณา (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board: DSMB หรือ independent data monitoring committee: IDMC) (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)

(4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับนักวิจัย และผู้ช่วยนักวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

- นักวิจัยและคณะนักวิจัยต้องผ่านการอบรม ICH-GCP
- มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนนักวิจัย และผู้ช่วยนักวิจัย

(5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากหน่วยงาน/สถาบันอย่างเหมาะสม
- สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย

(6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (laboratory) (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

— ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

— สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครผู้รับการวิจัย ลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ

— ในบางกรณี อาจสังเกต/สัมภาษณ์ผู้ทำกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้

— ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

— ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครผู้รับการวิจัย ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

— การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัคร

— มีผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(10) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) รวมทั้งการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบน (ถ้ามี)

5.3.2.3 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ แก่นักวิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้นักวิจัยซักถาม หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 18.0) ส่งรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้คณะกรรมการฯภายใน 7 วัน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 กรณีที่ให้ยุติการวิจัย ส่งรายงานให้นักวิจัยภายใน 5 วันการหลังการประชุม

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานผลการพิจารณาพร้อมสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 18.0) 1 ฉบับให้นักวิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 18) และส่งรายงานผลการพิจารณาเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 18.0 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.

8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4.

8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-relatedresearch-involving-humans/

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 18 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

surveying and evaluation of the IRB

วันที่เริ่มใช้.....15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่..... 1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)

ประธานคณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงาน

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ....วันที่.....8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การรับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การรับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	4
	5.4 การดำเนินการภายหลังได้รับผลการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	5
	5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับ การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพเพื่อรับรองมาตรฐาน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และ เตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ
2	การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ คณะกรรมการฯ
3	การรับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ
4	การดำเนินการภายหลังได้รับผลการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ
5	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ สำนักงานฯ ประสานงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.2 สำนักงานฯ ทำหนังสือขอนุมัติแจ้งผู้อำนวยการ เพื่อขออนุมัติรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต และองค์กรภายนอก

5.1.3 สำนักงานฯ แจ้งคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ จัดให้มีการประเมินตนเองตามมาตรฐานระดับชาติ เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแจ้งผลแก่คณะกรรมการฯ

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.2.3 คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.4 หัวหน้าสำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม และตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.2.5 หัวหน้าสำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.2.6 หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจเยี่ยม

5.3 การรับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งวัตถุประสงค์ ระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน และกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เซ็นชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ

5.3.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ/หัวหน้าสำนักงานฯ จดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4 การดำเนินการภายหลังได้รับผลการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

5.4.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) ภายในระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด

5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ”

6. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (surveying & evaluation)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ อย่างเป็นระบบเพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานจากองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแลตามที่กฎหมายกำหนด คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กำหนด
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต
แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	มาตรฐานหรือข้อกำหนดในระดับสากลด้านจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับในปัจจุบัน เพื่อให้นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง สถาบันวิจัย หน่วยงานผู้สนับสนุนทุนวิจัย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้ใช้เป็นแนวทางในการส่งเสริมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ถูกต้อง

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร.หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. กรุงเทพมหานคร, 2545.

8.2 ธาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 2562.

8.4 สุชาติ จองประเสริฐ. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวกราฟฟิค; 2552.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 19 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการพิจารณาฯ กับหน่วยงานอื่น (the relationship of the IRB with others institutes)

วันที่เริ่มใช้.....15 มิถุนายน 2563.....

แทนที่ฉบับที่.....-.....วันที่.....-.....

ผู้จัดทำ.....วันที่.....1 มิถุนายน 2563.....

(นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน)
ประธานคณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงาน
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ .....วันที่.....8 มิถุนายน 2563.....

(นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และ ผู้รับผิดชอบ	5
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 ความสัมพันธ์ และ การทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	6
	5.2 ความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล กับ CREC	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล และคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (central research ethics committee; CREC)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของความสัมพันธ์ และ การทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล และ การบริหารจัดการ และ ติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ CREC จนเสร็จสิ้น หรือ สิ้นสุดการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ความสัมพันธ์กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

การทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานกูล ตามนโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต

3.1.1 โครงการวิจัยประเภทต่อไปนี้ ต้องยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต

1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานสังกัดกรมสุขภาพจิตแบบพหุสถาบัน ระหว่างหน่วยงานของกรมสุขภาพจิต
2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานสังกัดกรมสุขภาพจิต ที่เป็นโครงการวิจัยระดับชาติ ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากแหล่งทุนระดับกรมขึ้นไป หรือโครงการวิจัยที่ลงทะเบียนในระบบบริหารจัดการงานวิจัยแห่งชาติ
3) โครงการวิจัยแบบหน่วยงานเดียวที่มีความเสี่ยงระดับสูง ตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมกาวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต
4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานในสังกัดกรมสุขภาพจิตไม่สามารถพิจารณาด้วยขาดความเชี่ยวชาญ หรือ อาจขาดความเป็นอิสระในการพิจารณา เช่น หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้บริหาร หรือ หัวหน้าสายงานในหน่วยงาน

3.1.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

2. ติดตามการดำเนินการวิจัย ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานแล้ว
3. ให้คำแนะนำแก่นักวิจัย เกี่ยวกับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
4. รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต ปีละ 1 ครั้ง
5. ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (full board review) หรือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โดยจะมีการดำเนินงาน ถ้ามีองค์ประกอบครบ 3 ข้อ ดังนี้
   - 5.1 มีมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคน (SOPs)
   - 5.2 มีบันทึกการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ตาม SOPs ย้อนหลังอย่างน้อย 6 เดือน
   - 5.3 มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (full board review) ไม่น้อยกว่า 12 เรื่องต่อปี หรือ หน่วยงานที่เป็นสถาบันหลักในการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้าน

3.2 ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (the relationship with others institutes)

คณะกรรมการฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/ องค์กรอื่นทั้งภายใน และ ภายนอกกรมสุขภาพจิต แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบัน มีเสรีภาพในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน / องค์กรอื่น

ในกรณีการรับรองโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับสถาบันอื่นที่ลงนามเป็นภาคีร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่จะให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (central research ethics committee: CREC) เป็นผู้รับผิดชอบพิจารณารับรอง และ ติดตามดูแลโครงร่างการวิจัยในคน โดย CREC จะมีหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง (initial review), โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว และ ขอรับการรับรองต่อเนื่อง (continuing review), โครงร่างการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยน (protocol amendment), โครงร่างการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน (protocol deviation), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events: AE) ที่เกิดขึ้นในทุกๆ สถาบัน และ รายงานการแจ้งปิดโครงร่างการวิจัย (closed-out report) ทั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต จะรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะในกรมสุขภาพจิต เพื่อพิจารณาลงความเห็นแล้วแจ้งต่อ CREC จากนั้น CREC จะแจ้งผลการพิจารณาในเรื่องที่เกี่ยวข้องให้ทุกสถาบันภาคีรับทราบในเวลาที่เหมาะสม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 ความสัมพันธ์ และ การทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบัน ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต ↓	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต
2	ส่งโครงร่างการวิจัยจาก single IRB ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยโดยไม่ต้องพิจาณาซ้ำ และ แจ้งที่ประชุมรับทราบ ↓	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
4	สรุปผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงาน	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

4.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยร่วมกับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee: CREC)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบันผ่านการพิจารณา/รับรองจาก CREC ↓	CREC
2	การรับโครงร่างการวิจัยจาก CREC ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การพิจารณารับรองแบบ Expedited Review ↓	ประธานฯ
4	นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการฯ
5	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 ความสัมพันธ์ และ การทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ตามประกาศนโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต และ เสนอชื่อให้อธิบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งสนับสนุนคณะกรรมการฯ ให้สามารถดำเนินงานลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และ ปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ

5.1.1 เมื่อได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัย ลงทะเบียนรับเอกสาร ตรวจสอบเอกสาร เสนอประธานฯ และ การพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยโดยไม่ต้องพิจาณาซ้ำ และ แจ้งที่ประชุมรับทราบ

5.1.2 รายงานผลการดำเนินงานประจำปี

1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงาน แยกตามประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ส่งสรุปผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงาน มายังเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต

5.2 ความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล กับ CREC

การพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยที่เป็นไปตามประกาศ นโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต ข้อ 4

1. โครงร่างการวิจัยที่เป็นไปตามประกาศนโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ข้อ 4 จะเป็นโครงร่างการวิจัยเฉพาะที่มีนักวิจัยจากส่วนงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต กำกับดูแล เป็นผู้วิจัยหลัก / ผู้วิจัยร่วม โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว RI.IRB 07/v1.0

2. เมื่อได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัยจาก CREC เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับเอกสาร ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ เสนอประธานฯ พิจารณา แจ้งในที่ประชุมรับทราบ จัดทำจดหมาย และเอกสารส่งกลับ CREC ตามเวลาที่กำหนด

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการกลาง	**หมายถึง**	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee, CREC)
สถาบันภาคี	**หมายถึง**	มหาวิทยาลัย กรม กระทรวง โรงพยาบาล หรือ องค์กรที่ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบพหุ สถาบัน กับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่ชาติ

7. ภาคผนวก

ประกาศกรมสุขภาพจิต เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ จิตเวช กรมสุขภาพจิต (ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2562) เอกสารภาคผนวก

8. เอกสารอ้างอิง

8.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และ ยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และ ยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543.

8.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

8.3) วิธีดำเนินการมาตาฐาน (Standard Operation Procedures) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee (CREC) version 2.0, date 1 กรกฎาคม 2557.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 20 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	8 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-

เอกสารภาคผนวก

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า	เอกสารประกอบ
RI.IRB 01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับแก้ไข preparation and revision of standard operating procedures	8	AF 01.0, AF 02.0, AF 03.0
RI.IRB 02/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ constituting a research ethics committee	13	AF 04.0, AF 05.0
RI.IRB 03/1.0	ข้อตกลงการรักษาความลับ และ/ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน confidentiality agreement and conflict of interest	6	AF 06.1, AF 06.2
RI.IRB 04/1.0	การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก management of protocol submission	15	AP 01.0, AP 02.0, AP 03.0, AF 07.1 , AF 07.2, AF 07.3, AF 07.4, AF 07.5, AF 07.6, AF 08, AF 08.1, AF 09.1, AF 10.0, AL 01.0, AL 02.0, AL 03.1, AL 04.0, AL 05.1, AL 05.2, AL 05.3, AP 05.1
RI.IRB 05/1.0	แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย review and assessment protocol	10	-
RI.IRB 06/1.0	การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด full board review	7	AL 01.0, AL 02.0, AL 03.1, AL 04.0, AL 05.1, AL 05.2, AL 05.3, AF 07.1, AF 07.2, AF 07.3, AF 07.4, AF 07.5, AF 09.1, AF 10.0
RI.IRB 07/1.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว expedited review	8	AL 03.1, AF 9.1
RI.IRB 08/1.0	การยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย exemption review	5	AL 03.3

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า	เอกสารประกอบ
RI.IRB 09/1.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย review of protocol amendment	9	AP 05.0, AF 11.1, AF 13, AL 03.1, AL 05.1, AL 05.2, AL 05.3
RI.IRB 10/1.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย review of progress report	13	AP 06, AL 06.0 AL 03.1, AL 05.1, AL 05.4, AL 05.5
RI.IRB 11/1.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย review of final reports	6	AP 06, AP 07, AL 05.6, AL 06
RI.IRB 12/1.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด management of study termination	6	AP 08, AL 05.7
RI.IRB 13/1.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง review of serious adverse event (SAE) reports	9	AP 09.0, AP 09.1, AP 09.2, AF 11.2, AL 05.8
RI.IRB 14/1.0	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด non-compliance/protocol deviation/protocol violation	7	AP 09.0, AF 11.7, AL 08.0
RI.IRB 15/1.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย responses to participants requests	5	AF 12.0
RI.IRB 16/1.0	การจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย management of study files	7	AF 13.0, AF 14.0, AF 15.0, AF 16.0
RI.IRB 17/1.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม agenda preparation, meeting procedures and minutes	7	AL 01.0, AL 02.0, AF 17.0
RI.IRB 18/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย site monitoring visit	8	AF 18.0
RI.IRB 19/1.0	การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล surveying and evaluation of the IRB	6	-
RI.IRB 20/1.0	ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการพิจารณาฯ กับหน่วยงานอื่น (the relationship of the IRB with others institutes)	8	-

RI.IRB	รายการ SOP	ชื่อย่อ	ชื่อเอกสาร
01/1.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุงแก้ไข	AF 01	รายการวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
		AF 02	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		AF 03	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
02/1.0	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AF 04	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 05	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
03/1.0	การรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	AF 06.1	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ และเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรการวิจัยในมนุษย์
		AF 06.2	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
04/1.0	การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก	AP 01	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
		AP 02	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย
		AP 03	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
		AP 05.1	แบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง/ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
		AF 07.1	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย
		AF 07.2	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย
		AF 07.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี
		AF 07.4	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี
		AF 07.5	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
		AF 07.6	เอกสารประวัติผู้วิจัยหลัก

RI.IRB	รายการ SOP	ชื่อย่อ	ชื่อเอกสาร
		AF 08	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
		AF 08.1	แบบเสนอโครงร่างการวิจัย
		AF 09.1	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย
		AF 10.0	แนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯ สำหรับคณะกรรมการฯ
		AL 01.0	บันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม
		AL 02.0	ตารางรายชื่อโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
		AL 03.1	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย(ภาษาไทย) (certificate of approval, COA)
		AL 04.0	บัญชีรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาฯ ที่เข้าร่วมประชุม
		AL 05.1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
		AL 05.2	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
		AL 05.3	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง
05/1.0	แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย	-	-
06/1.0	การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด	AL 01.0	บันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม
		AL 02.0	ตารางรายชื่อโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
		AL 03.1	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (certificate of approval, COA)
		AL 04.0	บัญชีรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาฯ ที่ร่วมประชุม
		AL 05.1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

RI.IRB	รายการ SOP	ชื่อย่อ	ชื่อเอกสาร
		AL 05.2	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
		AL 05.3	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณา ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง
		AF 07.1	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย
		AF 07.2	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย
		AF 07.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี
		AF 07.4	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึง 12 ปี
		AF 07.5	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
		AF 09.1	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย
		AF 10.0	แนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯ สำหรับคณะกรรมการฯ
07/1.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว	AF 09.1	แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย
		AL 03.1	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (certificate of approval, COA)
08/1.0	การยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย	AL 03.3	เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
09/1.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครง	AP 05.0	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
		AF 11.1	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
		AF 13.0	สารบัญเอกสาร
		AL 03.1	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (certificate of approval, COA)
		AL 05.1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
		AL 05.2	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณี

RI.IRB	รายการ SOP	ชื่อย่อ	ชื่อเอกสาร
			ผลการพิจารณายังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
		AL 05.3	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณา ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง
10/1.0	การพิจารณาความก้าวหน้า	AP 06.0	แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ ขอปิดโครงการวิจัย
		AL 03.1	หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย(ภาษาไทย) (certificate of approval, COA)
		AL 05.1	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง
		AL 05.4	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณา หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)
		AL 05.5	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย
		AL 06.0	หนังสือแจ้งเตือน
11/1.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	AP 06.0	แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย
		AP 07.0	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
		AL 05.6	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
		AL 06.0	หนังสือแจ้งเตือน
12/1.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงร่าง	AP 08.0	แบบรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด
		AL 05.7	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด
13/1.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	AP 09.0	CIOMS form
		AP 09.1	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบัน
		AP 09.2	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบัน
		AF 11.2	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
		AL 05.8	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
14/1.0	การพิจารณาการไม่ปฏิบัติตาม	AP 10.0	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

RI.IRB	รายการ SOP	ชื่อย่อ	ชื่อเอกสาร
	ข้อกำหนด	AF 11.3	แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
		AL 05.9	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
15/1.0	การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย	AF 12.0	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย
16/1.0	การจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย	AF 13.0	สารบัญเอกสาร
		AF 14.0	บันทึกข้อความขอค้น/ทำสำเนาเอกสาร
		AF 15.0	แบบบันทึกการขอค้น/ทำสำเนาเอกสาร
		AF 16.0	แบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร
17/1.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	AL 01.0	บันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม
		AL 02.0	ตารางรายชื่อโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
		AF 17.0	การจัดทำรายงานการประชุม
18/1.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	AF 18.0	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
19/1.0	การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	-	-
20/1.0	ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการพิจารณาฯ กับหน่วยงานอื่น	-	-

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาฯ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001	นางสาวศุภรัตน์ เอกอัศวิน	ประธานกรรมการ		
002	นางจินตนา ปรัชญาสันติ	รองประธานกรรมการ		
003	เรือโทหญิงเปรมวดี เด่นศิริอักษร	กรรมการ		
004	นางสาวพิมพิไล ลิ้มสมวงศ์	กรรมการ		
005	นางพนิดา รัตนไพโรจน์	กรรมการ		
006	นางจันทร์เพ็ญ ธัชสินพงษ์	กรรมการ		
007	นายประเสริฐ จุฑา	กรรมการ		
008	นางสาวผกาวรรณ สุทธิวงศ์	กรรมการ		
009	นางรังสิมา เทียนทอง	กรรมการ		
010	นางสาวสุชาวดี พัฒนผลสุขุม	กรรมการ		
011	นางสาวทิพย์เมธี เมฆพันธุนารถ	กรรมการ		
012	นางสาวเวธกา แก้วอ่อน	กรรมการ		
013	นางสาววัณณิกา สัตยาชัย	กรรมการ		
014	นางสาวจตุภรณ์ ซิมประเสริฐ	กรรมการ		
015	นางสาวปรารถนา รัตนถิรวรรณ	กรรมการ และเลขานุการ		
016	นายชินดนัย ไชยเสนา	กรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ		
017	นางสาวสุชารัตน์ ลิมปะนพรัตน์	กรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ		
รายชื่อคณะกรรมการเสริมฯ				
001	นางศุภรพรรณ ศรีหิรัญรัศมี	กรรมการเสริม		
002	นางสาวจีรภา จรัสวณิชพงศ์	กรรมการเสริม		
003	นางสาวศรันย์พร สัจจะบันดาลใจ	กรรมการเสริม		
004	นางวันทนี ผลสมบูรณ์	กรรมการเสริม		
005	นางสาวอนัญญา อนุพรวัฒนากิจ	กรรมการเสริม		
006	นายสุบิน สาวะธรรม	กรรมการเสริม		
007	นางสาวสรรกมล กรนุ่ม	กรรมการเสริม		
008	ดร.ถนอมพงษ์ เสถียรลัคนา	กรรมการเสริม		
009	นางกุหลาบ แสงจงเจริญ	กรรมการเสริม		
010	นางสาวลักษิกา โพธิ์สอาด	กรรมการเสริม		

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาฯ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
011	นางสาวกรณิศา สองเจริญงาม	กรรมการเสริม		
012	นางสาวสุจินดา เอี่ยมสมบูรณ์	กรรมการเสริม		
013	นายสยาม ตระหนักวิเศษกุล	กรรมการเสริม		

1. ชื่อ-นามสกุล (ภาษาไทย).....

   (ภาษาอังกฤษ).....

2. ตำแหน่ง .....

3. สังกัด .....

4. โทรศัพท์ .....

5. E-mail Address .....

6. ที่อยู่ .....

7. ประวัติการศึกษา .....

   .....

   .....

8. ประวัติการทำงาน .....

   .....

   .....

9. ความเชี่ยวชาญ .....

10. ประวัติการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

    .....

    .....

ขอรับรองว่าข้อมูลดังกล่าวเป็นความจริง

.....

(.....)

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AF 05.0
	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

ลำดับ	รายชื่อกรรมการ	การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (ชื่อการอบรม/วันหมดอายุ)		
		จริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน	Good Clinical Practice	อื่นๆ

คำรับรองนี้ทำขึ้น เมื่อวันที่.....ณ .....(ระบุจังหวัด)
โดย นาย/นาง/นางสาว.....
ที่อยู่เลขที่ ..... ถนน ..... ตำบล/แขวง .....
อำเภอ ..... จังหวัด ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "ผู้ให้คำรับรอง" มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "คณะกรรมการพิจารณาฯ" เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการพิจารณาฯ" ในการพิจารณาจริยธรรมโครงร่างการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "โครงการ" ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ "ข้อมูลที่เป็นความลับ" ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่ "คณะกรรมการพิจารณาฯ" ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย ข้อมูลด้านการเงิน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของ "คณะกรรมการพิจารณาฯ" รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลก่อนการให้ข้อมูล หลังได้รับคำสั่งศาลภายใน 7 วันทำการ

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร รวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการพิจารณาฯ" ทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

<u>ผลประโยชน์ทับซ้อน</u>

เป็นที่ทราบกันดีว่า โอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีคำรับรองใน "คณะกรรมการพิจารณาฯ" ที่ต้องเปิดเผย และ "ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ" ต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องผู้รับการวิจัย ได้ดังนี้

ข้อ 1. เป็นนโยบายของ "คณะกรรมการพิจารณาฯ" ที่ไม่ให้คณะกรรมการฯ ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงร่างการวิจัยเข้าร่วมในการพิจารณาทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่ "คณะกรรมการพิจารณาฯ" ร้องขอ

ข้อ 2. ผู้ให้คำรับรองตกลงจะเปิดเผยต่อ "ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ" ในทันที หากมีหรือเป็นไปได้ที่จะมีผลประโยชน์ทับซ้อน เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นให้ "คณะกรรมการพิจารณาฯ" พิจารณา และต้องไม่มีส่วนร่วมในการอภิปราย หรือให้คำแนะนำเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

ข้อ 3. หากผู้ยื่นโครงร่างการวิจัยเชื่อว่าคณะกรรมการฯท่านใดอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยของตน ผู้วิจัยอาจร้องขอให้คณะกรรมการฯท่านนั้นออกจากการมีส่วนร่วมในการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยได้ โดยการร้องขอต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรถึงประธาน และมีหลักฐานแสดงว่าคณะกรรมการฯ ที่ตนสงสัยนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อน "คณะกรรมการพิจารณาฯ" อาจสอบสวนการมีผลประโยชน์ทับซ้อนตามที่ผู้ยื่นกล่าวหา

ตัวอย่างกรณีผลประโยชน์ทับซ้อน อาจเป็นดังต่อไปนี้

- คณะกรรมการฯมีส่วนร่วมในโครงร่างการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ฯลฯ
- คณะกรรมการฯเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการนั้น
- การเข้าถึงแหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม
- คณะกรรมการฯ มีอคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้ให้คำรับรองกรุณาลงนามและวันที่ในคำรับรองนี้ หลังจากทำความเข้าใจกับข้อความที่กล่าวมาข้างต้น เอกสารที่ลงนามและวันที่จะถูกเก็บไว้ในแฟ้มคณะกรรมการที่ได้รับการเก็บดูแล ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารหนึ่งชุดเก็บไว้กับท่าน

ข้าพเจ้าในฐานะคณะกรรมการฯ ซึ่งการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าจะได้รับรู้ "ข้อมูลที่เป็นความลับ"ตามความหมายที่ระบุข้างต้น ข้าพเจ้าตกลงให้คำรับรองที่จะปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในการไม่เปิดเผย"ข้อมูลที่เป็นความลับ" ที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์นอกเหนืองานในฐานะคณะกรรมการฯ หรือใช้เพื่อประโยชน์ของข้าพเจ้าหรือบุคคลที่สาม และจะส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้กับประธานเมื่อปฏิบัติงานเสร็จสิ้น

ข้าพเจ้าตกลงให้คำรับรองว่าเมื่อใดก็ตามที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ข้าพเจ้าจะแจ้งแก่ประธานในทันทีเพื่อไม่ให้นับข้าพเจ้าเป็นองค์ประชุมที่สามารถลงมติ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองที่กล่าวมาข้างต้นเป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง วันที่...../...../.....

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน วันที่...../...../.....

(.....)

❑ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

❑ ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์

❑ อื่นๆ.....

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
โดย ..... ที่อยู่เลขที่ ..... ถนน .....
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล กรมสุขภาพจิต ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาฯ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการพิจารณาฯ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการพิจารณาฯ ได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการพิจารณาฯ ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย ข้อมูลด้านการเงิน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการพิจารณาฯ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการพิจารณาทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วน และไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการพิจารณาฯ เห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการพิจารณาฯทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ชื่อโครงร่างการวิจัย: .....

ผู้สนับสนุนการวิจัย: .....

<u>ผู้วิจัยหลัก</u>

ชื่อ .....

สถานที่ทำงาน .....

.....

หมายเลขโทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

<u>ผู้วิจัยร่วม 1</u>

ชื่อ .....

สถานที่ทำงาน .....

.....

หมายเลขโทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

<u>ผู้วิจัยร่วม 2</u>

ชื่อ .....

สถานที่ทำงาน .....

.....

หมายเลขโทรศัพท์ .....

(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน อาสาสมัครผู้รับการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดงานวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้ทำวิจัย หรือผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงร่างการวิจัยนี้

<u>เหตุผลความเป็นมา</u> (ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ)

<u>วัตถุประสงค์ของการศึกษา</u>

โครงร่างการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

.....

จำนวนอาสาสมัครในโครงร่างการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ..... คน

<u>วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย</u>

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจ .....(ระบุว่าจะตรวจอะไรบ้าง จะมีการเจาะเลือดหรือไม่ เจาะเท่าไร ตรวจอะไร)...เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ .....(วัน / เวลา)..... เพื่อ .....(ระบุว่าจะดำเนินการอย่างไรกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ตรวจร่างกายอย่างละเอียด ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ บันทึกการรับและคืนยา ฯลฯ) ..... โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงร่างการวิจัย คือ..(ระบุระยะเวลา)..... และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น.....(จำนวน) ..... ครั้ง

<u>ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในโครงร่างการวิจัย</u>

หากท่านตกลงเข้าร่วมโครงการครั้งนี้ ท่านจะได้รับ (อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะต้องทำหรือสิ่งที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยจะได้รับด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย)

<u>ความเสี่ยงที่อาจได้รับ</u>

(บรรยายความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ได้แก่ ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บทางร่างกาย จิตใจ และสังคม และการจัดการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงนั้น)

<u>ประโยชน์ที่อาจได้รับ</u>

(บรรยายประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจจะได้รับในเชิงสุขภาพ โดยบรรยายด้วยภาษาที่เข้าใจง่ายบอกประโยชน์ของงานวิจัยว่าผู้วิจัยว่าจะนำไปทำประโยชน์ให้กับสังคมอย่างไรบ้าง)

<u>วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย</u>

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

<u>ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงร่างการวิจัย</u>

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้ (ผู้วิจัยต้องปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย)

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงร่างการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงร่างการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

<u>อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย</u>

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ .....(ระบุชื่อแพทย์ หรือผู้ทำวิจัย)..... ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

<u>ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย</u>

ท่านจะได้รับยา..... (ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี)..... ในโครงร่างการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ท่านจะมีค่าใช้จ่ายที่จะต้องรับผิดชอบ ได้แก่.....

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

<u>ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)</u>

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับเงินค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ..... (จำนวนเงิน).....บาท รวมทั้งหมด .....(จำนวนครั้ง)..... ครั้ง

<u>การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)</u>

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงร่างการวิจัย ท่านจะได้รับ..... (ระบุการชดเชย).....

<u>การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัย</u>

การเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงร่างการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

<u>การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย</u>

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงร่างการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงร่างการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ .....(ชื่อผู้วิจัยหลักและสถานที่ทำงานในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

<u>การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ</u>

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

1. ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
2. ขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา.....(ระบุเวลาที่แน่นอน แต่ไม่เกิน 1 ปี).....
3. ขอเก็บตัวอย่างไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยระบุวิธีเก็บว่าจะเชื่อมโยงถึงข้อมูลของอาสาสมัคร อาสาสมัครผู้รับการวิจัยหรือไม่อย่างไร สถานที่เก็บและผู้เข้าถึงตัวอย่าง โครงร่างการวิจัยที่จะศึกษาในอนาคตต้องเกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยหลักที่ได้รับการรับรอง เช่น ศึกษายีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม ย่อยสลาย ยา หรือสารตัวการที่ทำการศึกษาในโครงการหลัก และก่อนทำวิจัยจะต้องเสนอโครงร่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับรองจึงจะดำเนินการได้

<u>สิทธิ์ของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในโครงร่างการวิจัย</u>

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ .....โทร ..... ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

<u>คำแนะนำผู้วิจัย</u> ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงมากับโครงร่าง
2. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยในโครงร่างการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข

4. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย

ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

โครงร่างการวิจัยเรื่อง .....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยงหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และจะได้รับค่าชดเชยจากผู้วิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคต หรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ชื่อโครงร่างการวิจัย: .....

ผู้วิจัยขอให้หนูเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากหนูเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้หนูให้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษากับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือหนูสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงร่างการวิจัยในส่วนที่หนูไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงร่างการวิจัยนี้คืออะไร

.....

.....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงร่างการวิจัย

คุณหมอของโครงร่างการวิจัยต้องการรู้ว่า.....

3. หนูต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ

.....

.....

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัย

หนูอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของหนูที่ทางโครงร่างการวิจัยเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงร่างการวิจัยจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของหนู จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงร่างการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับตัวหนูและครอบครัว หนูมีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยนี้ได้ และหากหนูเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยแล้ว หนูก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลหนูจะยังคงให้การดูแลหนูตามปกติ

ขอบคุณที่หนูเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงร่างการวิจัยนี้ ขอให้หนูสอบถามและแจ้งให้ทางโครงร่างการวิจัยทราบสิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

ถ้าหนูมีคำถามเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หนูสามารถติดต่อ ..... โทร..... หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง .....

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย สิทธิของหนู และอันตรายที่เกิดจากการวิจัย หนูสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ผู้เป็นอิสระจากโครงร่างการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา ..... ที่โทรศัพท์หมายเลข .....

การวิจัยเรื่อง : .....

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หนูชื่อ .....
ที่อยู่.....
ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ .....
และยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยโดยสมัครใจ

หนูได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยที่หนูได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

หนูได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่หนูไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนหนูพอใจ

หนูได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย หนูมีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงร่างการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

หนูทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของหนูเพิ่มเติมหลังจากที่หนูขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวหนูได้

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี
(.....) ชื่ออาสาสมัครเด็กตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....
หนู ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม
ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

โครงร่างการวิจัยเรื่อง.....
.....
วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง) ที่อยู่..... .....ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น .....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุลของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ .....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว .....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด <u>(ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของโครงร่างการวิจัย)</u> ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย <u>(และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)</u>

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว

.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

1. ข้อมูลส่วนตัว

1.1 นาย / นาง / นางสาว ชื่อ……..…….....นามสกุล……..……..….....…
โทรศัพท์เคลื่อนที่…… ……. ……. …….

6. ทุนงานวิจัยที่เคยได้รับ.....

7. เกียรติยศที่ได้รับ .....

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AF 08.0
	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน (assessment form for office staff)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

ชื่อโครงร่างการวิจัย:.....

ผู้วิจัย .....

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ .....

หัวข้อ	รายละเอียดโครงร่างการวิจัย	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
ก) โครงร่างการวิจัยทั่วไป				
1.	หนังสือนำส่งโครงร่างวิจัยโดยผู้วิจัย **จำนวน 1 ชุด**			
2.	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย (AP 01) ที่ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (หรือที่ปรึกษา) ลงนาม			
3.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย (AP 02)			
4.	แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 03)			
5.	ส่งแบบเสนอโครงการวิจัยภาษาไทย **มีเลขหน้า** version _____ date _____			
6.	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย(AF 07.1) เลขหน้า version _____ date _____			
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2) เลขหน้า version _____ date _____			
	เด็กอายุ 7-12 ปี ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่เด็ก หรือ assent (AF 07.3), (AF 07.4), (AF 07.5) (ถ้ามี)			
7.	เครื่องมือ/รายละเอียดโปรแกรม			
	แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) **มีเลขหน้า** version _____ date _____			
	แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ (ถ้ามี) **มีเลขหน้า** version _____ date _____			
	สมุดบันทึก (diary) (ถ้ามี) **มีเลขหน้า** version _____ date _____			
8.	ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย **(curriculum vitae)**			
9.	หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัย ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม			
10.	เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน (ถ้ามี)			
11.	รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินความพร้อมของสถาบันวิจัยเดี่ยว (ถ้ามี)			
12.	เอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA) จากหน่วยงานหรือสถาบัน (ถ้ามี)			
13.	อื่นๆ ได้แก่ โฆษณา สิ่งตีพิมพ์ บทความ สื่อ			
14.	ซีดีที่มีอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงร่างการวิจัย **จำนวน 1 แผ่น**			
หมายเหตุ : **ข้อ 2 -13 จำนวน 5 ชุด**				
ข) โครงร่างการวิจัยจากบริษัทยา ตรวจสอบเพิ่มเติม ข้อ 15-17				
15.	คู่มือผู้วิจัย (investigator brochure) **จำนวน _____ชุด มีเลขหน้า version _____ date _____**			
16.	**<u>ถ้ามีการใช้ยา</u>** : ยาผ่านการรับรองจาก**องค์การ**อาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ ถ้ามี **<u>แนบใบ อย.</u> จำนวน _____ ชุด**			
17.	เอกสารรับรองจากบริษัทประกัน			

สำหรับเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

☐ เอกสารครบถ้วน วันที่ ...../...../.....

☐ เอกสารไม่ครบ

- ติดต่อผู้วิจัยวันที่...../...../.....
- แจ้งผู้วิจัยทาง Email. ...../...../.....

ลงชื่อ..... (เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ)

การรับ-ส่งโครงร่างการวิจัย สำนักงานฯ – คณะกรรมการฯ

ส่งประธานคณะกรรมการฯพิจารณา	วันที่ส่งอ่าน/ลงนามจนท.ส่ง	วันที่กำหนดรับ	วันที่รับโครงร่างคืน	หมายเหตุ
1.				
วันที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย.....				
ผู้รับผิดชอบอ่านโครงร่างการวิจัย	วันที่ส่งอ่าน/ลงนามจนท.ส่ง	วันที่กำหนดรับ	วันที่รับโครงร่างคืน	หมายเหตุ
Version 1				
1.				
2.				
Version 2				
1.				
2.				
Version 3				
1.				
2.				
Version 4				
1.				
2.				
ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ☐ 1.รับรอง ☐ 2.ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ 3.ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ 4.ไม่รับรอง				
วันที่ออกใบรับรอง (COA).....วันหมดอายุ.....				
วันที่แจ้งเตือนก่อนหมดอายุ.....				

1. ชื่อโครงร่างการวิจัย(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

(ภาษาไทย) .....

(ภาษาอังกฤษ) .....

2. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยร่วม

ชื่อหัวหน้าโครงการ .....

หน่วยงานที่สังกัด.....หมายเลขโทรศัพท์.....

ชื่อผู้ร่วมทำการวิจัย .....

หน่วยงานที่สังกัด.....หมายเลขโทรศัพท์.....

3. ปีงบประมาณที่ทำการวิจัย

4. สถานที่ทำการวิจัย

5. การเข้าถึงเวชระเบียน ☐ ไม่ต้องการเข้าถึงเวชระเบียน ☐ ต้องการเข้าถึงเวชระเบียน

6. รูปแบบการวิจัย

แบบแผนการวิจัย ควรเลือกให้เหมะสมกับคำถามการวิจัย มีความเชื่อถือได้และอยู่ในขีดความสามารถที่ผู้วิจัยจะกระทำได้ เช่น การวิจัยแบบพรรณนา(Descriptive) หรือ Analytic หรือ Randomized Controlled trial

7. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย

สรุปขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสภาวะทำให้เกิดปัญหานั้นได้โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

8. เหตุผลและความจำเป็นต้องวิจัย

การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ครบถ้วน และนำมาสรุปให้ได้ใจความ เพื่อดูว่าเคยมีงานวิจัยในประเด็นนั้นมากน้อยเพียงใด งานวิจัยที่จะกระทำนั้นมีความจำเป็นอย่างไร และจะช่วยเพิ่มความรู้เดิมในประเด็นดังกล่าวได้อย่างไร โดยจะต้องสรุปจากรายงานของการวิจัยในเรื่องนั้นที่มีผู้รายงานไว้แล้วพร้อมเอกสารอ้างอิง

9. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้พิจารณาเข้าใจว่าคำถามของการวิจัยคืออะไร และการวิจัยจะตอบคำถามได้อย่างไร ถ้ามีวัตถุประสงค์ของการวิจัยหลายข้อ ควรระบุว่าข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก และข้อใดเป็นวัตถุประสงค์รอง

10. กรอบแนวคิดการวิจัย

อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่าง ๆ โดยครอบคลุมตัวแปรที่วิจัย อาจจะอธิบายเป็นแผนภูมิ

11. ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

10.1) ประชากรเป้าหมาย : รายละเอียดเกี่ยวกับประชากรเป้าหมายที่จะทำการศึกษาว่าเป็นใคร เช่น เด็กนักเรียนในกรุงเทพฯ ซึ่งควรเป็นประชากรกลุ่มเดียวกับที่นำผลการวิจัยไปใช้

10.2) การเลือกตัวอย่าง : กำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ในการเลือกตัวอย่างจากประชากรเป้าหมายให้ชัดเจน

10.3) ขนาดตัวอย่าง : ข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาของผู้อื่น เกี่ยวกับอุบัติการณ์ (Incidence) หรือความชุก (Prevalence) หรือความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ใส่หมายเลขอ้างอิงด้วย) สามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยได้ การปรึกษากับนักสถิติก่อนที่จะทำการวิจัยจะทำการวิจัยจะสามารถแก้ปัญหาเกี่ยวกับขนาดตัวอย่างที่มากหรือน้อยเกินไปล่วงหน้า เพื่อให้งานวิจัยสามารถกระทำได้และมีคุณภาพดี

10.4) เกณฑ์การคัดเข้า (ถ้ามี)

10.5) เกณฑ์การคัดออก (ถ้ามี)

10.6) เกณฑ์ให้เลิกการศึกษา (ถ้ามี)

12. วิธีดำเนินการวิจัย

ให้ระบุวิธีดำเนินการวิจัย ดำเนินการวิจัยแบบไหน จำนวนครั้งที่ดำเนินการ ใช้ระยะเวลาเท่าไร ใช้เครื่องมืออะไร ใครเป็นผู้ดำเนินการ บรรยายให้ละเอียดพอที่ผู้อ่านจะนำไปปฏิบัติได้

12. การเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีเก็บและบันทึกข้อมูลจะกระทำอย่างไร จะต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเหลืออะไรบ้าง นำเสนอแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ถ้ามี) ระบุให้ชัดเจน ว่าเก็บข้อมูลอะไร แหล่งไหน ใครเป็นผู้เก็บ ระยะเวลาใด

13. การวิเคราะห์

การสรุปและนำเสนอข้อมูล ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิเคราะห์ จะใช้สถิติแบบใดมาวิเคราะห์ การเลือกใช้สถิติ จะต้องสอดคล้องกับรูปแบบการวิจัย และระดับของข้อมูล

14. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

14.1) ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการป้องกันแก้ไข ทั้งทางด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม ด้านกฎหมายและด้านอื่น ๆ

14.2) ระบุค่าตอบแทน

ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ ค่าเสียเวลา การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน

14.3) ประเด็นอื่น ๆ ด้านจริยธรรม

ระบุ ผลดี และผลเสียที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยวิจัย การวางแผนแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้น การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร

15. ข้อจำกัดงานวิจัย

การวิจัยนี้มีข้อจำกัดอย่างไร ที่ทำให้ไม่สามารถกำหนดระเบียบวิธีวิจัยได้อย่างสมบูรณ์ เช่น ขนาดตัวอย่าง เวลา เป็นต้น และการปรับแผนบางอย่างเพื่อให้นำมาปฏิบัติได้ เช่น ปรับรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย และสถิติที่นำมาใช้

16. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น

ระบุอุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการวิจัยในรูปแบบที่ดำเนินการ และแนวทางแก้ไข

17. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

ระบุประโยชน์ที่ได้รับ ต่อตนเอง อาสาสมัคร ผู้ป่วยอื่น การสาธารณสุขในอนาคต ความคุ้มค่ากับทรัพยากรและเวลาที่สูญเสีย โดยเน้นผลกระทบที่เกิดขึ้น ครบคลุมทั้งผลทางตรงและทางอ้อม ระยะสั้นและระยะยาว

18. เพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน)

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องที่หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องที่
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัย หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

19. ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ

นำเสนอเป็นตาราง โดยระบุขั้นตอนที่ใช้ในงานวิจัย เดือน ปีพ.ศ.ที่จะดำเนินการแต่ละขั้นตอนนั้น

20. งบประมาณในการวิจัย

มีแหล่งที่มาของงบประมาณและจำแนกรายละเอียดของงบประมาณ เช่น

ก. ค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์การวิจัย
ข. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร
ค. ค่าเดินทาง
ง. ค่าวิเคราะห์ข้อมูล
จ. ค่าครุภัณฑ์
ฉ. ค่าตีพิมพ์ผลการวิจัย
ช. อื่นๆ

21. เอกสารอ้างอิง

เขียนแบบมาตรฐานสากล เช่น American Psychology Association, Vancouver หรือ Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals โดย International Committee of Medical Journal Editors ซึ่งตีพิมพ์ในวารสาร N Eng J med 1997;336:309-15. เป็นต้น

22. ภาคผนวก

- เอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคิดว่าอาจจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยวิจัย
- แบบฟอร์มเก็บข้อมูล/รายละเอียดของเครื่องมือ
- ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

21. ข้อสัญญา

21.1 ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสถาบันราชานุกูลและได้ขอยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

21.2 หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้โครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

21.3 ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมภายในเวลาที่กำหนดและจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

21.4 เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัยและหากการวิจัยนานเกินเวลา 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ : ใส่หมายเลขหน้า Version และวันที่ทุกแผ่น

รหัสโครงการ .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ .....

สถานภาพของหัวหน้าโครงการ ☐ บุคลากรภายใน

☐ บุคคลภายนอก

☐ อาจารย์ ☐ น.ศ. ป.เอก ☐ น.ศ. ป.โท ☐ น.ศ. ป.ตรี

กรรมการผู้พิจารณา ท่านที่ 1.....

ท่านที่ 2.....

ท่านที่ 3.....

วันที่ส่งให้กรรมการ .....

กำหนดส่งคืนวันที่ .....

ประเภทการพิจารณา ☐ Full Board Review ☐ Expedited Review

คำชี้แจ้ง: โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องของการประเมินและเขียนข้อเสนอแนะจากการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	การประเมิน		ข้อเสนอแนะ
		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	
A	Scientific value			
1	รูปแบบการวิจัย			
2	ความสำคัญของปัญหา			
3	เหตุผลและความจำเป็นต้องวิจัย			
4	วัตถุประสงค์			
5	กรอบแนวคิด			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	การประเมิน		ข้อเสนอแนะ
		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	
6	กลุ่มประชากรที่ศึกษา			
7	ขนาดตัวอย่าง			
7	เกณฑ์คัดเข้า			
8	เกณฑ์คัดออก			
9	เกณฑ์การให้เลิกศึกษา			
10	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	การประเมิน		ข้อเสนอแนะ
		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	
11	วิธีดำเนินการวิจัย			
12	การเก็บรวบรวมข้อมูล			
13	การวิเคราะห์ข้อมูล			
14	การบริหารงานวิจัย			
15	เอกสารอ้างอิง			
B	Risk/Benefit assessment			
1	ข้อพิจารณาจริยธรรม			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	การประเมิน		ข้อเสนอแนะ
		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	
2	ข้อจำกัดงานวิจัย			
3	อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น			
4	ประโยชน์ที่ได้รับ			
5	ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน)			
6	งบประมาณในการวิจัย			
C	Informed Consent			
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงร่างการวิจัย			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	การประเมิน		ข้อเสนอแนะ
		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย			
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน			
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร			
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน			
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย			
7	การเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยเป็นโดยสมัครใจ			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	การประเมิน		ข้อเสนอแนะ
		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย			
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงร่างการวิจัย			
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร			
11	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร			
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย			
13	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ			

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	การประเมิน		ข้อเสนอแนะ
		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	
14	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร			
D	Investigator			
1	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย			
2	Conflict of interest			
3	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย			

ประเมินความเสี่ยงของโครงร่างการวิจัย

- ☐ มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk)
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- ☐ มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- ☐ มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงร่างการวิจัย

☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน ☐ อื่นๆ ระบุ .....

สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงร่างการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ☐ ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ☐ ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง.....

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

.....

ลงชื่อผู้ประเมิน .....

( )

วันที่...../...../.....

Reviewer อภิปรายตามหัวข้อต่อไปนี้

Reviewer ท่านที่ 1 พิจารณานำเสนอโครงร่างการวิจัย โดยอภิปรายตามหัวข้อต่อไปนี้	Reviewer ท่านที่ 2 พิจารณานำเสนอโครงร่างการวิจัย โดยอภิปรายตามหัวข้อต่อไปนี้
1. rational 2. design 3. methodology 4. literature review 5. inclusion/exclusion criteria 6. statistics 7. sample size 8. outcome measurement 9. risk & beneficial 10. vulnerability 11. ethical consideration	1. investigator's brochure 1.1 efficacy 1.2 side effect 2. AE/SAE 3. risk & benefit 4. case record form 5. questionnaire 6. advertisement 7. poster 8. แบบฟอร์มต่างๆ
Reviewer ท่านที่ 3 พิจารณานำเสนอเอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอม โดยอภิปรายตามหัวข้อดังนี้	
1. procedure in obtaining informed consent 2. confidentiality 3. medical care 4. voluntary participation 5. compensation 6. appropriate consent/assent forms 7. language and contents of ICF	

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AF 11.1
	แบบประเมินรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (assessment form of amendment)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

รหัสโครงร่างการวิจัย.	ชื่อโครงร่างการวิจัย			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
รหัส	**ผู้สนับสนุนการวิจัย** :			
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ โครงร่างการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ IB	☐ Others.....
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (descriptive summary of the amendment) : _____ _____ _____ _____				
มีเหตุผลการพิจารณาแบบ expedited review process: ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่				
ข้อพิจารณา (Consideration):				
1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย	☐ เปลี่ยนแปลงมาก (ต้องนำเข้า full-board		
5. ผลการพิจารณา	☐ รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)			
	☐ เห็นชอบ			
	☐ เห็นชอบ หลังแก้ไขเล็กน้อย			
	☐ นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ (full board)			

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

_____

_____

_____

_____

กรรมการผู้พิจารณาลงนาม_____( ) วันที่ _____/ _____ /_____

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงาน.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ

กรรมการฯผู้ประเมิน:.....ลงนาม.....วันที่...../...../.....

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	รหัสโครงร่างการวิจัย	หมายเลขโครงร่างการวิจัย	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						รายงาน ☐ SAEs ☐ SUSARs ☐ Others..... **จำนวน**.....รายงาน **เป็น Initial Report**.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... <u>เสนอความเห็น</u>..... .....**(แจ้ง Full board)**..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship..... ..... <u>เสนอความเห็น</u>..... ..... ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน <u>สรุป</u> Events และ Causal Relationship..... .....

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	รหัสโครงร่างการวิจัย	หมายเลขโครงร่างการวิจัย	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						เสนอความเห็น..... .....
						เป็น Follow-up Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date followed up..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... เสนอความเห็น..... ....**(แจ้ง Full board)**..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... ..... เสนอความเห็น..... ..... ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น..... .....

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AF 11.6
	แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด non-compliance/protocol deviation/protocol violation	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

Protocol Number:	Principal Investigator:	Institute:
Protocol Title:		
Number of report: ____	Total Number of Subjects experienced these events:_____	

Type of Report:

☐ Protocol Deviation /Violation

- ☐ สุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible subjects) _____ events
- ☐ รับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Enrollment of excluded subjects) _____ events
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Do not perform screening procedures required by protocol) _____ events
- ☐ ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกระยะเวลาที่ระบุ (Perform screening or procedures outside the time required by protocol) _____ events
- ☐ ให้การรักษาหรือให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Failure to provide therapy or medication required by protocol) _____ events
- ☐ ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ไม่ครบถ้วน (Failure to accomplish procedures required by protocol) _____ events
- ☐ นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Follow-up visit outside the time schedule required by protocol) _____ events
- ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ .....

☐ Non-Compliance

- ☐ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า (Delay sending SAE report) _____ events
- ☐ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า (Delay sending continuing report) _____ events
- ☐ ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครฉบับที่ไม่ประทับตรายางของคณะกรรมการกลางฯ (Use unstamped informed consent form) _____ events
- ☐ การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability) _____ events

อื่นๆ (Others) ระบุ .....

EVALUATE THE SERIOUSNESS OF THIS REPORT
Does it have or post a significant risk or substantive harm to research subjects? ☐YES ☐NO
Does it cause damage to the scientific integrity of data collected? ☐ YES ☐NO
Does it result from evidence of willful or knowing misconduct of investigator? ☐ YES ☐NO
Does investigator ignor the established research, medical, and ethical principles? ☐ YES ☐NO
Is the action taken by investigator approriate? ☐YES ☐ No
Can the corrective plan prevent the occurance of the same event in the future? ☐ YES ☐ NO
Comments:
REVIEWER DECISION: ☐ Acknowledgement ☐ Need full board review Reviewer Signature_____ Date_____

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AF 12.0
	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย subject complaint form	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

วันที่รับเรื่อง	เวลา	ชื่อ-สกุลของผู้ถูกร้องเรียน	สถานภาพของผู้ร้องเรียน
			☐ อาสาสมัครหรือญาติ ☐ ผู้ร่วมงาน ☐ ผู้ร่วมวิจัย ☐ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ☐ กรรมการจริยธรรม ☐ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ☐ อื่นๆ ระบุ ....
ช่องทางรับเรื่อง	**Email ติดต่อ**	**หน่วยงานที่สังกัด**	
☐ โทรศัพท์ ☐ โทรสาร ☐ อีเมลล์ ☐ จดหมาย ☐ มาด้วยตนเอง ☐ อื่นๆระบุ			
	เบอร์โทรติดต่อ	**ประเด็นที่ร้องเรียน**	
		☐ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ☐ การปฏิบัติตัวในระหว่างการวิจัย ☐ การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน ☐ ค่าใช้จ่ายในการวิจัย ☐ ค่าตอบแทน ☐ อื่นๆ ระบุ	

รายละเอียด

ลายมือชื่อ ..... วันที่.....

(.....)

ผู้รับเรื่องผู้ร้องเรียน

การตรวจสอบข้อมูลที่สถาบันภาคี		
ครั้งที่ วันที่ เวลา	**ข้อมูลการติดต่อกับสถาบันร่วมวิจัย**	**รายละเอียดที่ได้รับ**
ครั้งที่ 1 วันที่ _____ เวลา _____	ชื่อผู้ติดต่อ_____ ชื่อผู้รับเรื่อง_____	
ครั้งที่ 2 วันที่ _____ เวลา _____	ชื่อผู้ติดต่อ_____ ชื่อผู้รับเรื่อง_____	
ครั้งที่ 3 วันที่ _____ เวลา _____	ชื่อผู้ติดต่อ_____ ชื่อผู้รับเรื่อง_____	

การตอบสนอง

ลายมือชื่อ ..... วันที่.....

(.....)

ผู้ดำเนินการ

ผลลัพธ์

บรรจุในการประชุมครั้งที่_____ วาระที่ _____ วันที่ _____

มติที่ประชุม

- ☐ รับทราบ
- ☐ รับทราบแบบมีเงื่อนไข
- ☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหรือสถาบันภาคีเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่

รายละเอียด:

ลายมือชื่อ ..... วันที่.....

(.....)

ผู้บันทึก

รายการ		มี
1	หนังสือรับรอง	
	1.1 วันที่รับรองโครงร่างการวิจัย Initial	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงร่างการวิจัย	
2	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	
3	แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก วันที่.....	
	3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	
	3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา	
	3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง	
	3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน	
	3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย	
	3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม	
	3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยวิจัย 3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยวิจัย 3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยวิจัย	
	3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร	
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ	
	3.11หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย	
	3.13 แบบสอบถาม	
	3.14 งบประมาณ	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์	
	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ	
	3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร	
	3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1)	
	3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2)	
	3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย	
	3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย	
	3.19 เอกสารอื่นๆ	
	3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก	
	3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)	
	3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์	
	3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล	

รายการ		มี
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ	
	4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ	
	4.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา	
	4.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง	
	4.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน	
	4.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย	
	4.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม	
	4.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงร่างการวิจัยวิจัย 4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมใน 4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยวิจัย	
	4.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร	
	4.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร	
	4.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ	
	4.11หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ	
	4.12 คู่มือผู้วิจัย	
	4.13 แบบสอบถาม	
	4.14 งบประมาณ	
	4.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์ / เครื่องมือทางการแพทย์	
	4.16เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์	
	4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ	
	4.18 ผลการพิจารณา 4.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน(ผู้ประเมินคนที่1) 4.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) 4.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย 4.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย	
	4.19 เอกสารอื่นๆ 4.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก 4.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) 4.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ 4.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล	
5	การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	
	5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง	
	5.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม	
	5.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม	
	5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข	
	5.5 อื่นๆ	

รายการ		มี
6	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	
	6.1 บันทึกจากผู้วิจัย	
	6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า	
	6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า	
	6.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
	6.5 อื่นๆ	
7	ความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืนข้อกำหนด	
	7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน / การฝ่าฝืน ข้อกำหนด	
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
	7.3 อื่นๆ	
8	การระงับโครงร่างการวิจัยการวิจัยชั่วคราว	
	8.1 บันทึกจากผู้วิจัย	
	8.2 แบบรายงานการระงับโครงร่างการวิจัยการวิจัยชั่วคราว	
	8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
9	การสรุปผลโครงร่างการวิจัยวิจัย	
	9.1รายงานสรุปผลโครงร่างการวิจัยการวิจัย	
	9.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงร่างการวิจัยการวิจัย	
	9.3 อื่นๆ	
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย	
	10.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย	
	10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม	
	10.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
	10.4 อื่นๆ	
11	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
	11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน	
	11.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา	
	11.3 อื่นๆ	
12	อื่นๆ	

ผู้ตรวจสอบ..... วันที่...../...../.....

ส่วนงาน .....
ที่ ...../25.....**วันที่** .....
เรื่อง .....

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง..... ฝ่าย..... ต้องการขอเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ..... ฉบับ
2. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ..... ฉบับ
3. ...(ชื่อเอกสาร)..... จำนวน ..... ฉบับ

เพื่อ.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)

☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ.....
.....

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว
ลงนามผู้รับเอกสาร .....
(.....)
วันที่...../...../.....

ลำดับที่	ชื่อเอกสารและรหัส	ผู้ขอค้นเอกสาร	วันที่ขอ	วันที่รับเอกสาร	ผู้รับคืนและเก็บเอกสาร	วันที่เก็บเอกสาร	เหตุผลการขอค้น

ส่วนงาน สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ.....โทร.....
ที่ ...../25.....**วันที่** .....
เรื่อง ขอทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงร่างการวิจัยที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน หน่วยงาน..... มีโครงร่างการวิจัยที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงร่างการวิจัยที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน

☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ ....

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่.....

ตารางรายละเอียดโครงร่างการวิจัยที่สามารถย่อยทำลายได้

ลำดับ	IRB No.	ชื่อโครงร่างการวิจัย	วันที่อนุมัติปิดโครงร่างการวิจัย	วันที่ครบกำหนดทำลาย

กรมสุขภาพจิต
สถาบันราชานุกูล

รายงานการประชุม

คณะกรรมการพิจารณาการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ครั้งที่ ...../ปี พ.ศ..... วัน.....ที่ ..... เดือน.....ปีพ.ศ..... เวลา ..... – ..... น.

ณ ห้องประชุม .....

สถานที่.....

เริ่มประชุมเวลา ..... น.

<u>รายนามผู้เข้าประชุม</u>

ลำดับ	รายชื่อ	ตำแหน่ง	สถาบัน	ความเชี่ยวชาญ
1.		ประธาน		
2.		รองประธาน		
3.		กรรมการ		
4.		กรรมการ		
5.		กรรมการ		
6.		เลขานุการ		
7.		ผช.เลขานุการ		
8.		ผช.เลขานุการ		

ลำดับ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตำแหน่ง	สถาบัน	ความเชี่ยวชาญ
1.				
2.				

ประชุมคณะกรรมการ มีผู้เข้าร่วมประชุม..... คน ครบองค์ประชุม

ระเบียบวาระที่ 1 ประธานแจ้งที่ประชุมเพื่อทราบ

1.1 เนื้อหาที่ประธานแจ้งในที่ประชุม

มติที่ประชุม:

1.2 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

ประธานฯ สอบถาม หากกรรมการฯ คนใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัยที่เข้าพิจารณาหรือเรื่องที่นำเข้าพิจารณา เช่น ในฐานะผู้วิจัยหรือเป็นผู้ร่วมวิจัย หรือมีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ เช่น เป็นหุ้นส่วนในบริษัทที่ผู้ให้ทุนหรือบริษัทที่จะได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนั้น เป็นต้น ก็ขอให้แจ้งที่ประชุมในขณะนี้

มติที่ประชุม: บันทึกชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน สถานะในโครงร่างการวิจัย ไม่อยู่ในที่ประชุม

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

2.1 รายงานการประชุมครั้งที่ ..../ปี พ.ศ..... วัน..... ที่ .....เดือน.....ปี พ.ศ.....

มติที่ประชุม: หน้า..... บรรทัดที่ .....เดิม.....ปรับแก้ไขเป็น.....

หน้า..... บรรทัดที่ .....เดิม.....ปรับแก้ไขเป็น.....

หน้า..... บรรทัดที่ .....เดิม.....ปรับแก้ไขเป็น.....

ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ ..../ปี พ.ศ..... วัน..... ที่ .....เดือน.....ปี พ.ศ..... ภายหลังปรับแก้ไข

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องที่ประชุมพิจารณา

3.1 Amendment: จำนวน ..... โครงร่างการวิจัย

3.1.1 **ชื่อโครงร่างการวิจัย:** ภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงร่างการวิจัย: ...../.....

หัวหน้าโครงร่างการวิจัย: ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย: ทุนสนับสนุนโครงร่างการวิจัย

สถานที่วิจัย:

กรรมการผู้ทบทวน:

ผลการพิจารณา:

วันที่รับเอกสาร:

Summary of Amendment	Original document / Suggestions	Amendment / Responses or corrections	ความคิดเห็นของคณะกรรมการเต็มชุด

สรุป :

มติที่ประชุม: (ลงผลการพิจารณาตาม DMH.IRB.09/01.0

3.2 SAE: จำนวน ..... โครงร่างการวิจัย

3.2.1 **ชื่อโครงร่างการวิจัย:** ภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงร่างการวิจัย ...../.....

หัวหน้าโครงร่างการวิจัย: ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย: ทุนสนับสนุนโครงร่างการวิจัย

สถานที่วิจัย:

ครั้งที่.....

Protocol No.	Reports	Site	Type of Event	Reports	Causality of Investigator	Reports	Remark
	Suspect Adverse Reaction (CIOMS form)	**ในประเทศ หรือ ต่างประเทศ**					

สรุป :

มติที่ประชุม: (ลงผลการพิจารณาตาม DMH.IRB 13/01.0)

3.3 Violation/Deviation/Non-compliance:

3.3.1 **ชื่อโครงร่างการวิจัย:** ภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงร่างการวิจัย: CREC ...../.....

หัวหน้าโครงร่างการวิจัย: ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย: ทุนสนับสนุนโครงร่างการวิจัย

ตารางสรุปรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยในประเทศไทย

ระหว่างวันที่ .....เดือน.....ปี พ.ศ..... ถึง วันที่ .....เดือน.....ปี พ.ศ.....

ลำดับ	Violation/Deviation /Non-compliance: (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง) from protocol description	Action taken	สถานที่ทำวิจัย
1	เนื้อหาโดยย่อ วันที่เกิดเหตุการณ์ : .....เดือน.....ปี พ.ศ..... วันที่พบเหตุการณ์ : .....เดือน.....ปี พ.ศ.....	มาตรการที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการ	

สรุป :

มติที่ประชุม: ลงผลการพิจารณาตาม DMH.IRB 14/01.0

3.4 Continuing review: จำนวน ..... โครงร่างการวิจัย

3.4.1 **ชื่อโครงร่างการวิจัย:** ภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงร่างการวิจัย: ...../.....

หัวหน้าโครงร่างการวิจัย: ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย: ทุนสนับสนุนโครงร่างการวิจัย

Protocol No.	Approve Date/ Expired Date / Report Date	Type of Total Participants since protocol began (Number)						
		Accrual ceiling set by IEC/IRB	New participants	Fail screening	Withdraw	Dead	Complete	Accrued

สรุป:

มติที่ประชุม: ลงผลการพิจารณาตาม DMH.IRB 10/01.0

3.5 Termination:

3.5.1 **ชื่อโครงร่างการวิจัย:** ภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงร่างการวิจัย: ...../.....

หัวหน้าโครงร่างการวิจัย: ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย: ทุนสนับสนุนโครงร่างการวิจัย

- สรุปเนื้อหาและเหตุผลที่ผู้วิจัยขอยุติโครงร่างการวิจัย –

มติที่ประชุม: ลงผลการพิจารณาตาม DMH.IRB 12/01.0

3.6 Final report:

3.6.1 **ชื่อโครงร่างการวิจัย:** ภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

รหัสโครงร่างการวิจัย: CREC ...../.....

หัวหน้าโครงร่างการวิจัย: ชื่อผู้วิจัยหลัก

ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย: ทุนสนับสนุนโครงร่างการวิจัย

Protocol No.	Approve Date / Expired Date / Report Date	Type of Total Participants since protocol began (Number)						
		Accrual ceiling set by IEC/IRB	New participants	Fail screening	Withdraw	Dead	Complete	Accrued

สรุป:

มติที่ประชุม: ลงผลการพิจารณาตาม DMH.IRB 11/01.0

ระเบียบวาระที่ 4 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย: จำนวน..... โครงร่างการวิจัย

4.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

4.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

4.2.1 โครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial protocol)

4.2.2 โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Revised protocol)

4.2.3 โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol)

CREC Ref.....	**Title:** ภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)			
Protocol No.				
Investigators / Co-investigators			Study sites	
Sponsor				
Reviewer	ลำดับ	รายชื่อ	สถาบัน	ความเชี่ยวชาญ
	1			
	2			
	3			
Consultant				

Local issue:

ข้อ	หัวข้อการประเมิน	5 สถาบันวิจัย
	คุณสมบัติของผู้วิจัยของสถาบัน - สถานะของผู้วิจัยที่สถาบัน - ความรู้ความชำนาญ - ประสบการณ์การทำงานวิจัย	
I	ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย	
III	ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน	
IV	การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน	

COI :

ข้อเสนอแนะจากสถาบันร่วมวิจัย:

Protocol Review/Comment/Suggestion

<u>ที่ประชุมอภิปราย สรุปผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะ</u>

<u>Protocol : Scientific/Technical Issues</u>

Rationale:

Design:

Methodology:

Literature review:

Inclusion/Exclusion criteria:

Statistics:

Sample size:

Outcome measurements:

Risk & Benefit:

Vulnerability:

Use Placebo :

Ethical Consideration:

Investigator' Drug Brochure:

-Efficacy:

-Side Effect:

Case record form:

Recruitment process:

Material Transfer Agreement:

Advertisement / Brochure /CD and etc. :

Others issue:

<u>Main Informed Consent Form (ICF)</u>

<u>Procedure for obtaining and Contents of ICF</u>

Protocol Title:

Sponsoring research:

Date & Participant signs:

Contact Investigators:

Background & Objective:

Coercion and undue influence:

Inclusion/Exclusion Criteria:

Process and Procedure for participants:

Risks & Beneficial:

Compensation of participant and Responsibility to pay for participant:
Choice for participant :
Privacy & Confidentiality:
Responsibility to protect participant from harm:
Complains from Research Participant:
Right to withdrawal:
New information:
Copy information:
Language of the ICF:
Respect for free and informed consent & Respect to autonomy of decision marking:
Other:

<u>Informed consent:</u>
Date & Participant signs:
Date & Research Assistant investigator signs or investigator:
Date & Impartial witness signs:
Children research ; legal representation:
Assent form:
Other :

<u>Research Using Existing or Secondary Data:</u> (ในกรณีมีการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อนำไปศึกษาในอนาคต)
<u>Informed consent Involving DNA Banking and Genetic Research</u>
Purpose of study:
Duration:
Control and Ownership of the Specimens/Materials and Duration:
Subject Access to Genetic Information:
Secondary Use:
Alternatives:
Risks:
Examples of Variables Impacting Risks:
Benefits:
Confidentiality and privacy:
Costs to Subject:

Significant new findings:

Withdrawal from research study:

Number of subjects:

Language of ICF:

Others:

หลังจากกรรมการแต่ละคนลงมติ

ประชุมมีมติ: เลือกข้อใดข้อหนึ่งโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่อง ☐

☐ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข **มติ จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม** คน

☐ รับรองในหลักการขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น **มติ จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม** คน

☐ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ **มติ จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม** คน

☐ ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง **มติ จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม** คน

Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) เลือกข้อใดข้อหนึ่งโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่อง ☐

☐ ทุก 6 เดือน **มติ ...จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม...** คน

☐ ทุก 12 เดือน หรือเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น แต่ไม่เกิน 1 ปี **มติ จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม**คน

ทั้งนี้เอกสารฯ ฉบับแก้ไขครั้งสุดท้ายจะส่งให้ ผู้ตรวจทานคือ: เลือกข้อใดข้อหนึ่งโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่อง ☐

☐ ประธาน/ เลขาฯ

☐ Reviewer 3 คน

☐ คณะกรรมการพิจารณาฯ ที่เข้าร่วมประชุมทุกคน

Risk/ Benefit Categories เลือกข้อใดข้อหนึ่งโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่อง ☐

☐ Research not involving greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) คน

☐Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) **มติ ...จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม.....** คน

☐Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้) **มติ ... จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม.....** คน

☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

สรุปหลังจากคณะกรรมการฯพิจารณา

☐รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว **มติ ...จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม** คน

☐Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) **มติ .... จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม.** คน

หมายเหตุ : กำหนดรายงานความก้าวหน้ามติที่ประชุมทุก.เดือน **มติ จำนวนกรรมการที่ลงมติในข้อนี้/จำนวนกรรมการเต็ม** คน

ขอให้ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยฯภายหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะมาให้ที่ประชุมพิจารณาอีกครั้ง

กรณีผลการพิจารณา – รับรอง – ให้ตัดข้อความ ในหมายเหตุบรรทัดที่ 2 ออก

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องสืบเนื่อง

(ระบุเนื้อหาเรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งก่อนหน้าการประชุมครั้งนี้ว่าที่ประชุมให้ติดตามเรื่องอะไร นำเสนอต่อที่ประชุม)

มติที่ประชุม: ลงเนื้อหาความคิดเห็นของมติที่ประชุม

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

6.1 กำหนดการประชุมคณะกรรมการพิจารณา ครั้งต่อไป วัน.....ที่ .....เดือน.....ปี พ.ศ..... เวลา .....น. ห้องประชุม .....สถานที่ .....

ปิดประชุมเวลา .....น.

มติที่ประชุม: รับทราบ

คำนำหน้า .....

(ชื่อ-นามสกุลเต็ม)

พิมพ์ / ทาน รายงานการประชุม

ยศ /ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า.....

(ชื่อ-นามสกุลเต็ม)

ร่าง /ตรวจ รายงานการประชุม

คณะผู้ตรวจเยี่ยม (site visit team)

ประธานคณะผู้ตรวจเยี่ยม (Chairperson):.....

คณะผู้ตรวจเยี่ยม (Member):.....

เลขานุการ (Secretary):.....

2. ผู้ตรวจเยี่ยมประเมินข้อมูลต่อไปนี้

2.1 SOPs ของหน่วยวิจัย (เขียนเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นปัจจุบัน มีกระบวนการขอความยินยอม)
.....

2.2 จำนวนโครงร่างการวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการ .....

2.3 จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดที่อยู่ระหว่างรับการวิจัย : .....

2.4 วิธีการได้มาซึ่งผู้รับการวิจัย: : .....

2.5 กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษา : .....

2.6 เอกสารโครงร่างการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม (Protocols, amendments, approved consent forms ของแต่ละโครงร่างการวิจัยวิจัย, participant charts หรือ source documents, Investigator Brochure(s), CV ของ PI และ co-PIs รวมทั้งบันทึกการฝึกอบรม Human Subject Protection

2.7 บันทึกเกี่ยวกับทีมผู้วิจัย : .....

2.8 พื้นที่การเก็บยาและอุปกรณ์ที่ใช้เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน .....

2.9 การเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย
วิจัย.....

---

3. ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยวิจัย

วันที่ตรวจเยี่ยม...../...../.....

ชื่อผู้วิจัย : .....
ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย .....
ชื่อบุคคลที่ได้รับการสัมภาษณ์.....
โทรศัพท์ : .....โทรสาร.....
Email address .....

4.เอกสารให้ความยินยอมของผู้รับการวิจัย (consent process และ consent form) :

- ☐ ใช้เอกสารฉบับที่ได้รับการรับรอง (มีประทับตรา)
- ☐ ผู้รับการวิจัยลงนามและวันที่
- ☐ ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามและวันที่
- ☐ เด็กผู้รับการวิจัยให้คำยินยอม (assent form)
- ☐ ผู้วิจัยลงนามและวันที่

กรรมการผู้ตรวจเยี่ยมลงนาม

.....วันที่ :...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ

.....วันที่ :...../...../.....

(.....)

กรรมการ

.....วันที่ :...../...../.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการ

.....วันที่ :...../...../.....

(.....)

ที่ RI.IRB เลขที่ / ปี พ.ศ.

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง เชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ชุดที่.....

เรียน ชื่อกรรมการจริยธรรมฯ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ระเบียบวาระการประชุม ครั้งที่ ...../ปีพ.ศ.

เนื่องด้วยจะมีการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ครั้งที่...../25.....ในวันที่.....เดือน ..... พ.ศ. 25..... เวลา ..... – ..... น. ณ ห้อง..... ตึก.....ชั้น ..... โดยมีวาระการประชุมดังนี้

ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องประธานแจ้งที่ประชุมเพื่อทราบ

1.1 เนื้อหาที่ประธานแจ้งที่ประชุม

1.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (expedited review)

1.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมวิจัย (exemption review)

1.4 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเพื่อพิจารณา

3.1 Amendment: ..... protocol

3.2 SAE: ..... report

3.3 Violation/Deviation/Non-compliance: ..... report

3.4 Continuing review: ..... report

3.5 Termination: ..... report

3.6 Final report: ..... report

3.7 site visit monitoring

ระเบียบวาระที่ 4 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)

จำนวน..... โครงการ

4.1 โครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Initial protocol)

4.2 โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (Revised protocol)

4.3 โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmitted protocol)

ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องสืบเนื่อง

ระเบียบวาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมประชุมตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว จะขอบคุณ

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล/
หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ครั้งที่ ...../25..... ในวันที่.....เดือน..... พ.ศ. 25.....

ลำดับที่	ลำดับ/ประเภท โครงร่างการวิจัย	ชื่อโครงร่างการวิจัย	กรรมการผู้ทบทวน	ผลการพิจารณา
1	RI.IRB ...../.....	.... (ผู้วิจัย)..... (ฝ่าย).....	1..... 2..... 3.....	....
2	RI.IRB ...../.....	.... (ผู้วิจัย)..... (ฝ่าย).....	1..... 2..... 3.....	....

กรมสุขภาพจิต
สถาบันราชานุกูล

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข
ที่อยู่ 4737 ถนนดินแดง แขวงดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพมหานคร 10400

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

รหัสโครงการ :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่รับรอง :
1.
2.
3.
4.
5.

ลงนาม.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม.....
(.....)
ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

วันที่รับรอง :

วันที่หมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)
นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบใหม่ก่อนหมดอายุ 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการในแบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย (AP 06.0)

COE No. 000/0000

สถาบันราชานุกูล กรมสุขภาพจิต
ที่อยู่เลขที่ 4737 ถนนดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพมหานคร
รหัสไปรษณีย์ 10400

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ CIOMS International ethical guideline for health-related research involving human (2016) และ US Federal Policy for the Protection of Human Subjects, 2017 (82FR7149)

ชื่อโครงร่างการวิจัย :
เลขที่โครงร่างการวิจัย :
ผู้วิจัยหลัก :
สังกัดหน่วยงาน :
เอกสารที่รับรอง

1.
2.

ลงนาม: .....ลง**นาม:** .....

( ) ( )

ประธาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันราชานุกูล

กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันราชานุกูล

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม :

<u>หมายเหตุ</u> ไม่ต้องพิจารณาต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง, รายงานความก้าวหน้า, รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย,อื่นๆ)

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพมหานครฯ 10400

วัน..... เดือน..... พ.ศ.

เรื่อง ขอส่งรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาฯ ที่ร่วมประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายชื่อคณะกรรมการพิจารณาฯที่ร่วมประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย จำนวน 1 แผ่น

ตามที่ท่านได้ส่งโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงร่างการวิจัย (รหัสโครงร่างการวิจัย) เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.นั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ได้พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. รายนามคณะกรรมการพิจารณา ฯ ที่ประชุมพิจารณา ดังรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(ยศ/ตำแหน่งวิชาการ หรือ คำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

แบบฟอร์มบัญชีรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

รหัสโครงร่างการวิจัย.....
ชื่อโครงร่างการวิจัย.....
ชื่อหัวหน้าโครงร่างการวิจัย.....สังกัด.....
วันประชุม.....

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	คุณวุฒิปัจจุบัน	ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน	สถานภาพการเป็นกรรมการ
1.		ลงคุณวุฒิ primary or post education		กรรมการกลาง หรือ กรรมการเสริม
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 05.1
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง)	**เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563**

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

.....วัน เดือน ปี พ.ศ ..

เรื่อง ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงร่างการวิจัย โครงร่างการวิจัย) เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.นั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชนุกูล ได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมเมื่อวันที่ (วันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่ประชุม) มติที่ประชุมเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไขดังนี้

1) **Protocol** ลง version.....date.....ของโครงร่างการวิจัย.....
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....
2) **Information sheet / Consent form/ Assent form**
version.....date.....ของโครงร่างการวิจัย.....
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....
3) **Principal Investigator**
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....
4) **อื่นๆ**
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

สรุปผลการพิจารณา :

- **รับรองในหลักการปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

ผู้วิจัยกรุณาติดต่อกลับมาที่สำนักงานฯ 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งผลการพิจารณา โดยสามารถติดต่อสอบถาม หรือขอคำปรึกษาได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล อาคารนายแพทย์รสชง หมายเลขโทรศัพท์ 0-2248-8900 ต่อ 70326 E- mail: researchrajanukul@gmail.com

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ

ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย **กรุณาส่ง**

- โครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขจำนวน 4 ชุด (ในแต่ละชุดขอให้จัดทำฉบับ highlight โดยการขีดสันใต้ข้อความที่แก้ไขเพิ่มเติม) โดยต้องแนบแบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (ใช้แบบฟอร์ม AP05.1)
- ใส่หมายเลขหน้า เวอร์ชั่น และวันที่แก้ไขโครงร่างการวิจัย ในฉบับปรับปรุงแก้ไข

จัดส่งที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล 4737 ถนนดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพมหานคร 10400

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 05.2
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ)	**เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563**

ที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน เดือน ปี พ.ศ .

เรื่อง ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงร่างการวิจัย โครงร่างการวิจัย) เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.นั้น คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมเมื่อวันที่ (วันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่ประชุม) มติที่ประชุมเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไขดังนี้

1) **Protocol** ลง version.....date.....ของโครงร่างการวิจัย.....
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

2) **Information sheet / Consent form/ Assent form**
version.....date.....ของโครงร่างการวิจัย.....
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

3) **Principal Investigator**
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

4) **อื่นๆ**
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

สรุปผลการพิจารณา :

- ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ผู้วิจัยกรุณาติดต่อกลับมาที่สำนักงานฯ 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งผลการพิจารณา โดยสามารถติดต่อสอบถาม หรือขอคำปรึกษาได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล อาคารนายแพทย์รสชง หมายเลขโทรศัพท์ 0-2248-8900 ต่อ 70326 E- mail: researchrajanukul@gmail.com

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ

ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย **กรุณาส่ง**

- โครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขจำนวน 4 ชุด (ในแต่ละชุดขอให้จัดทำฉบับ highlight โดยการขีดสันใต้ข้อความที่แก้ไขเพิ่มเติม) โดยต้องแนบแบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (ใช้แบบฟอร์ม AP05.1)
- ใส่หมายเลขหน้า เวอร์ชั่น และวันที่แก้ไขโครงร่างการวิจัย ในฉบับปรับปรุงแก้ไข

จัดส่งที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล 4737 ถนนดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพมหานคร 10400

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 05.3
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (กรณีผลการพิจารณาไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง)	**เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563**

ที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน เดือน ปี พ.ศ ..

เรื่อง ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงร่างการวิจัย โครงร่างการวิจัย) เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ นั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมเมื่อวันที่ (วันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่ประชุม) มติที่ประชุมเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไขดังนี้

1) **Protocol** ลง version.....date.....ของโครงร่างการวิจัย.....
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

2) **Information sheet / Consent form/ Assent form**
version.....date.....ของโครงร่างการวิจัย.....
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

3) **Principal Investigator**
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

4) **อื่นๆ**
.....ลงรายละเอียดเนื้อหาที่กรรมการcomment.....

สรุปผลการพิจารณา :

- **ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง**
  กรณีนี้ให้ระบุ *"ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาฯโดยแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาฯเป็นลายลักษณ์อักษร"*

ขอแสดงความนับถือ
.....ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 05.4
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (กรณีผลการพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือ ยุติการรับรอง (termination))	**เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563**

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ขอแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

ตามที่ท่านได้ส่งโครงร่างการวิจัย เรื่องชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงร่างการวิจัย (รหัสโครงร่างการวิจัย) เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.นั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ได้พิจารณาโครงร่างการวิจัยดังกล่าวในที่ประชุมเมื่อวันที่ (วันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่ประชุม)

สรุปผลการพิจารณา :

- หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) หรือยุติการรับรอง(termination)
- ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงมาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อมิให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย
- ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล

ผู้วิจัยสามารถติดต่อสอบถาม หรือขอคำปรึกษาได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล อาคารนายแพทย์รสชงหมายเลขโทรศัพท์ 0-2248-8900 ต่อ 70326 E- mail: researchrajanukul@gmail.com

ขอแสดงความนับถือ

ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 05.5
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย	**เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563**

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (ในกรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย)

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้ส่งโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงร่างการวิจัย (รหัสโครงร่างการวิจัย) เลขที่ใบรับรอง COA- (ลงรหัส Certificate of Approval) วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ (ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) นั้น คณะกรรมการพิจารณาฯ พิจารณาทบทวนเมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ผลการพิจารณามีดังนี้

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามอนุกรรมการฯพิจารณา)

- รับทราบ (acknowledgement)
- รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม *(เขียนคำอธิบายตามข้อเสนอแนะอนุกรรมการฯ)*

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 05.5
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย	**เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563**

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน เดือน ปีพ.ศ.

เรื่อง ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (ในกรณีที่เป็นการยื่นเพื่อขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย)

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้ส่งโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัสโครงร่างการวิจัย (รหัสโครงร่างการวิจัย เลขที่ใบรับรอง COA- (ลงรหัส Certificate of Approval) วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ (ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) นั้น คณะกรรมการพิจารณาฯ พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่ประชุมพิจารณา มีดังนี้

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุมฯพิจารณา)

- **รับรอง (approval)**
  (ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป
  ตัวอย่าง รับรอง (approval) ต่ออายุโครงการ 1 ปี (1 มิถุนายน 2563- 31 พฤษภาคม 2564) กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไปทุก 6 เดือน ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันก่อนหมดอายุการรับรอง)
- **รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม**
  (เขียนคำอธิบายตามข้อเสนอแนะมติที่ประชุมฯ)
- **หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)**
  (เขียนคำอธิบายตามข้อเสนอแนะมติที่ประชุมฯ)
- **ยุติการรับรอง (termination)** *(เขียนคำอธิบายตามข้อเสนอแนะมติที่ประชุมฯ)*
  กรณีเลือก**หยุดการรับรองชั่วคราว(Suspension) หรือยุติการรับรอง (termination) ให้เพิ่มข้อความตามกรอบสี่เหลี่ยมด้านล่าง**

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ

- ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาฯเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล
- ผู้วิจัยสามารถติดต่อสอบถาม หรือขอคำปรึกษาได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล อาคารนายแพทย์รสชงหมายเลขโทรศัพท์ 0-2248-8900 ต่อ 70326 E- mail: researchrajanukul@gmail.com

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 05.6
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลโครงร่างการวิจัย	**เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563**

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน ..... เดือน ..... พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) ของโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส ลงรหัสโครงร่างการวิจัยCREC เลขที่ใบรับรอง COA no (ลงรหัส Certificate of Approvalวันที่หมดอายุการรับรองโครงการ (ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) นั้น คณะกรรมการพิจารณาฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ผลการพิจารณามีดังนี้

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

- รับทราบ
- รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม *(เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)*
  (หากผลการพิจารณาเลือกรับทราบให้ตามด้วยข้อความข้างล่างที่ขีดเส้นใต้
  หากเลือกรับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้สำนักงานฯรวบรวมเอกสารจากผู้วิจัยหรือผู้ประสานให้ครบถ้วนและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง เพื่อรับทราบต่อไป)

ทั้งนี้ทางสำนักงานฯ จะเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการกลางรับทราบการสิ้นสุดโครงร่างการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

..... ประธานลงนาม .....
(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว
ลงนามผู้รับเอกสาร .....
(.....)
วันที่...../...../.....

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันรานุกูล	AL 05.7
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน ..... เดือน ..... พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination report) ของโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส ลงรหัสโครงร่างการวิจัย เลขที่ใบรับรอง COA- (ลงรหัส Certificate of Approval) วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ (ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) นั้น คณะกรรมการพิจารณาฯได้พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี มีดังนี้

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

- รับทราบ
- รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม *(เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)*

ทั้งนี้ทางสำนักงานฯ จะเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย มีกำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการพิจารณาฯรับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....
(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว
ลงนามผู้รับเอกสาร .....
(.....)
วันที่...../...../.....

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ครั้งที่.....)

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (Suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) (SAE ครั้งที่ .....) ของโครงร่างการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส ลงรหัสโครงร่างการวิจัย เลขที่ใบรับรอง **COA no** (ลงรหัส Certificate of Approval) ระยะเวลาของการรายงานเหตุการณ์ วันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ถึง วันที่ เดือน ปี พ.ศ. (ตามด้วยรหัสที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา) ไปแล้วนั้น คณะกรรมการพิจารณาฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ผลการพิจารณามีดังนี้

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

- รับทราบ
- รับทราบและมีข้อเสนอแนะ *(เขียนข้อเสนอแนะตามรายงานการประชุม)*
- รับทราบโดยต้องมีการเปลี่ยนแปลงเอกสาร *(เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)*
- รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) *(เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)*
- ระงับโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงร่างการวิจัย (termination) (เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาพิจารณาจริยธรรม

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 05.9
	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non - compliance report) โครงการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส ลงรหัสโครงการวิจัย เลขที่ใบรับรอง COA no (ลงรหัส Certificate of Approval) วันที่หมดอายุการรับรองโครงการ (ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) นั้น
*คณะกรรมการพิจารณาฯ ได้พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ผลการพิจารณามีดังนี้ (**กรณีเข้าที่ประชุม ให้ใช้ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม) ตามข้างล่าง**

ผลการพิจารณา: (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม)

- รับทราบ
- รับทราบแจ้งผู้วิจัยและสถาบันภาคี เพื่อเตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความระมัดระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ *(เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม)*
- รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit) *เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม*
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (termination) *เขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม*

** กรณีไม่ได้เข้าที่ประชุม ให้ใช้ ข้อความ กรรมการฯได้ทบทวน เมื่อวันที่ ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ผลการพิจารณามีดังนี้ **(เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามที่กรรมการฯ ทบทวน)**

ผลการพิจารณา:

- รับทราบ
- รับทราบและมีข้อเสนอแนะ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือคำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรม

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AL 06.0
	หนังสือแจ้งเตือน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
อาคารนายแพทย์รสชง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

วัน.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าขอต่ออายุโครงการฯ หรือ
แจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ แจ้งเรื่องอื่นๆ

เรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือ ผู้ประสานงานวิจัย

ตามที่ ท่านได้ยื่นโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช เรื่อง .....รหัสโครงการวิจัย.....เมื่อวันที่ ... .พ.ศ. นั้น คณะกรรมการพิจารณาฯ พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่ .....วันที่รับรอง ลงวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ทั้งนี้มีรายการเอกสารที่ได้รับการรับรองตามที่ปรากฏในเอกสารรับรอง เลขที่.....โดยการรับรองโครงการดังกล่าวจะหมดอายุการรับรองวันที่ ..... จึงขอแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือสรุปผลการวิจัย มายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ **ก่อนวันหมดอายุการรับรอง 30 วัน** (กรณีเป็นการแจ้งเตือนรายงานความก้าวหน้าให้ระบุระยะเวลา**ตามที่ขีดเส้นใต้** ถ้าเป็นส่งรายงานสรุปผลไม่ต้องระบุระยะเวลา) เพื่อทำการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยดังกล่าว (ข้อความนี้ใช้กรณีแจ้งเตือนรายงานความก้าวหน้า **ถ้าเป็นส่งรายงานสรุปผลให้ตัดออก)**

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....ประธานลงนาม.....

(ยศ / ตำแหน่งวิชาการ หรือ คำนำหน้า ชื่อ – นามสกุล เต็ม)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว
ลงนามผู้รับเอกสาร .....
(.....)
วันที่...../...../.....

ชื่อโครงร่างการจัย:_____

_____

_____

ผู้ให้ทุนสนับสนุน _____

Sponsor Protocol Code: _____

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดทุกข้อ

1. ชื่อโครงร่างการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
2. หัวหน้าโครงร่างการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
3. ผู้ร่วมโครงร่างการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด
4. วิธีการศึกษา (methodology) ที่ใช้ในการวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่าหนึ่งวิธี)

☐ ก. เชิงคุณภาพ

☐ phenomenology ☐ grounded theory

☐ ethnography ☐ qualitative research

☐ action research/ participatory action research

☐อื่นๆ.....

☐ ข. เชิงปริมาณ

☐ เชิงบรรยาย

☐ การศึกษาความสัมพันธ์

☐ การทดลอง / กึ่งทดลอง

☐ systematic reviewsอื่นๆ.....

☐ ค. อื่นๆ ระบุ.....

5. วิธีการรวบรวมข้อมูล

☐ 1. การสังเกต ระบุ...(เช่น แบบมีส่วนร่วม, แบบไม่มีส่วนร่วม,).....

☐ 2. การสัมภาษณ์ ระบุ.....(เช่น เชิงลึก, แบบมีโครงสร้าง, หรือ แบบกึ่งโครงสร้าง).....

☐ 3. การสนทนากลุ่ม

☐ 4. การใช้มาตรวัด

☐ 5. อื่นๆ .....

6. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

ก. จำนวน ..... คน

ข. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่

☐ ทารก เด็ก

☐ สตรีมีครรภ์

☐ ผู้สูงอายุ

☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

☐ ผู้พิการ

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา

☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

.....

.....

.....

ค. ใช้วิธีการใดในการเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมโครงการ

☐ มีเอกสารเชื้อเชิญอาสาสมัคร (ระบุ)

☐ โปสเตอร์ ☐ แผ่นพับ ☐ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site)

☐ สื่อวิทยุ (บทความ) ☐ สื่อโทรทัศน์ (บทความ)

☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

☐ ไม่มี ให้ระบุวิธีเข้าถึง.....

ง. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด.....

7. วิธีการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการด้วยการลงลายมือชื่อยินยอมหรือด้วยวาจา (โปรดระบุมาให้ชัดเจน)

☐ ก. ด้วยการลงลายมือชื่อ (ดังเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบคำยินยอมที่แนบ)

☐ ข. ด้วยวาจา(พร้อมแนบแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร) โปรดระบุเหตุผล.....

8. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น

ก. ความเสี่ยงอันตรายต่ออาสาสมัคร และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร

☐ ร่างกาย..... ☐ จิตใจ.....

☐ สังคม..... ☐ เศรษฐกิจ.....

ข. กรณีที่มีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หารือต่อชุมชนอย่างไร

9. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

☐ เอกสาร.....

☐ เทปการสัมภาษณ์ ☐ ภาพถ่าย

☐ วีดีโอ ☐ อื่นๆ (ระบุ) .....

10. วิธีทำลาย

☐ เอกสาร.....

☐ เทปการสัมภาษณ์ ☐ ภาพถ่าย

☐ วีดีโอ ☐ อื่นๆ (ระบุ) .....

11. แหล่งทุนสนับสนุนและรายละเอียดงบประมาณ .....

12. ระยะเวลาการดำเนินการ โครงร่างการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน.....พ.ศ.....

เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ผู้วิจัยร่วม

วันที่.....

13. การอนุมัติจากหัวหน้าหน่วยงาน หรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ให้ดำเนินการวิจัย

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AP 02.0
	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย (self assessment form for PI)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

รหัสโครงร่างการวิจัย (RI.IRB. No.) ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่)	ชื่อโครงการ (ไทย)..... (อังกฤษ)..... ชื่อผู้วิจัยหลัก..... หน่วยงาน.....

ประเด็นที่พิจารณา	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	เหตุผล/ข้อคิดเห็นของผู้วิจัย
คุณสมบัติของผู้วิจัย (*การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)			
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญด้านการวิจัย			
วุฒิบัตรการอบรม GCP			
ประเมินโครงร่างการวิจัย (protocol)			
1. คุณค่าของงานวิจัย			
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย			
2.1 หลักการและเหตุผล			
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย			
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง			
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ			
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก			
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม			
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย			
3.3 ตระหนักเกี่ยวกับกลุ่มเสี่ยง			
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.....)			
5. ประโยชน์ต่อใคร.....			
6. ความเปราะบาง (vulnerability)			
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย			
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม			
7.2 กระบวนการขอความยินยอมมีเพียงพอ			
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ			
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก			
9. อื่นๆ (เช่นการติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล)			
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ส่วนประกอบของเอกสารตามมาตรฐาน ICH GCP 4.8.10)			
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย			
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย			
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย			

ประเด็นที่พิจารณา	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	เหตุผล/ข้อคิดเห็นของผู้วิจัย
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย			
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย			
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงร่างการวิจัย			
1.6 จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย			
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย			
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงร่างการวิจัย			
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครผู้รับการวิจัยโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่			
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย			
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย			
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้			
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย			
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย			
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling			
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา			
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์			
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน			(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ .....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-			(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

ประเด็นที่พิจารณา	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	เหตุผล/ข้อคิดเห็นของผู้วิจัย
12 ปี			
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)			
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครผู้รับการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงร่างการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”			
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร			
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย			
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้			
2.5 ความเหมาะสมของการขอความพร้อมใจเข้าร่วมการวิจัย และการลงนามของเด็กอายุ 7-12 ปี			

การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (decision: risk/benefit category)
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงน้อยกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง ไม่มากกว่าความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Greater than minimal risk) แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Greater than minimal risk) และไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้
☐ การวิจัยที่มีนัยหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก

ผู้วิจัยลงนาม .....

(.....)

วันที่ ...../...../.....

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ไม่เป็นเหตุผลที่จะไม่ให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัยหรือผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจะพิจารณาการมี COI และขนาดของ COI ว่าอาจมีผลกระทบต่อการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยหรือไม่ หากมีคณะกรรมการพิจารณา COI ของสถาบัน สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งสำเนาของเอกสารชุดนี้ให้พิจารณา สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งความเห็นของคณะกรรมการ COI ของสถาบัน ไปให้ผู้วิจัยรวมกับผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

รหัสโครงร่างการวิจัย.....(สำหรับเจ้าหน้าที่) ชื่อโครงร่างการวิจัย:	
ชื่อผู้วิจัย	หน่วยงาน

ส่วนที่ 1: ทุนวิจัย

			จำนวนเงิน (บาท)
1.1	แหล่งทุน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
	ไม่มี		
	ภาควิชา/สถาบัน/หน่วยงาน		
	บริษัทยา/เภสัชภัณฑ์		
	อื่นๆ (ระบุ)		
	รวมทุกรายการ		
1.2	เงินตอบแทนผู้วิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
	เงินเดือนจ่ายตลอดช่วงเวลาโครงร่างการวิจัย		
	เงินเหมาจ่ายต่อโครงการ		
	เงินตอบแทนคิดต่อวิจัย 1 ราย		
	อื่นๆ (ระบุ).....		
	รวมทุกรายการ		
1.3	เงินตอบแทนผู้ให้ข้อมูล/ ผู้ร่วยวิจัย		
	เงินตอบแทนคิดต่อผู้ให้ข้อมูล/ ผู้ร่วมวิจัยวิจัย 1 ราย		
	อื่นๆ (ระบุ).....		
	รวมทุกรายการ		

ส่วนที่ 2: การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

		มี	ไม่มี
2.1	ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.2	ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.3	ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.4	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ด้านต่อไปนี้หรือไม่: การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		
2.5	ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา ผู้ฝึกงานหรือเจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.6	ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
	2.6.1) เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ ☐0 ☐1 ☐ 2 ☐ >2 ครั้ง		
	2.6.2) เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ ☐0 ☐1 ☐ 2 ☐ >2 ครั้ง		
	2.6.3) บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ☐0 ☐1 ☐ 2 ☐ >2 ครั้ง		

ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ .....

ที่ ..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอรายงาน (ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม/ รายงานความก้าวหน้า/ ขอต่ออายุการรับรอง/ปิดโครงการวิจัย/ สรุปผลการวิจัย/ การขอยุติโครงร่าง/ การวิจัยวิจัยก่อนกำหนด/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด)

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตามที่ ข้าพเจ้า (ผู้วิจัยหลัก.....) ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัย เรื่อง "ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ)" รหัสโครงร่างการวิจัย..... ซึ่งผ่านการรับรอง(แบบเต็มชุด /แบบเร่งด่วน) เอกสารรับรองเลขที่ ..... ตามความแจ้งแล้วนั้น

เนื่องจากมี (รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม/ รายงานความก้าวหน้า/ ขอต่ออายุการรับรอง/ ปิดโครงการวิจัย/ สรุปผลการวิจัย/ การขอยุติโครงร่างการวิจัยวิจัยก่อนกำหนด/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด) จึงขอรายงานโดยแนบรายงานฯ มาพร้อมนี้

เรื่องที่รายงาน	เอกสารประกอบ
☐รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมสรุปผลการวิจัย	AP 05.0 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
☐รายงานความก้าวหน้า/ ขอต่ออายุการรับรอง/ปิดโครงการวิจัย	AP 06.0 แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย
☐รายงานสรุปผลการวิจัย	AP 07.0 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย
☐การขอยุติโครงร่างการวิจัยวิจัยก่อนกำหนด	AP 08.0 แบบรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยวิจัยก่อนกำหนด
☐รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	AP 09.0 CIOMS form ☐ AP 09.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ในสถาบัน* ☐ AP 09.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง นอกสถาบัน* (* พร้อมเอกสารรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด)
☐รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	AP 10.0 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงร่างการวิจัย
วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าหน่วยงาน หรือ ผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรือ อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์
วันที่...../...../.....

รหัสโครงร่างการวิจัย.....รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

ชื่อโครงร่างการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงร่างการวิจัย.....สังกัด.....

แหล่งทุน.....

โปรดเติมเครื่องหมาย ☑ หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

- ☐ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงร่างการวิจัยหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงร่างการวิจัย รวมถึงประวัติและผลงาน)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก.....เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม.....ราย เป็น.....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารโครงร่างการวิจัยฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
- ☐ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงร่างการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย
   - ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
   - ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
   - ☐ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ
2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงร่างการวิจัย ณ ปัจจุบัน

   2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด.....ราย

   2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงร่างการวิจัย.....ราย
   (total subjects consented)
   คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

   2.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย
   (screening failure)

2.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงร่างการวิจัย.....ราย
(withdrawal)

2.5 จำนวนอาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย.....ราย
(death)

2.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย
(active subjects)

2.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย
(subjects in follow-up)

2.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.7).....ราย
(completed or Inactive subjects)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงร่างการวิจัย
วันที่.....

รายละเอียดของส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย					
โครงร่างการวิจัยเดิม			โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม		
version	หน้า / บรรทัด	ข้อมูลเดิม	version	หน้า / บรรทัด	ข้อมูลใหม่

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงร่างการวิจัย

วันที่ ...../...../.....

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AP 05.1
	แบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง/ ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ summary of amendment	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

ชื่อโครงร่างการวิจัย .....

ผู้วิจัย ..... เบอร์โทรศัพท์ ..... การแก้ไขครั้งที่ .....

กำหนดส่งปรับแก้ไข ..... / ..... /.....

คำแนะนำ/ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ	**โครงร่างการวิจัยเดิม** (ระบุข้อมูลเดิม และหน้าที่ปรากฏข้อมูลเดิม)				**โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม** (ระบุข้อมูลที่แก้ไขใหม่ และหน้าที่ปรากฏข้อมูลใหม่ หากไม่แก้ไข ให้ระบุเหตุผล		
	ชื่อเอกสาร	**version**	**หน้า / บรรทัด**	**ข้อมูลเดิม**	**version**	**หน้า / บรรทัด**	**ข้อมูลที่แก้ไข/เพิ่มเติม**
1. ข้อคำถาม							
2. ข้อคำถาม							
3. ข้อคำถาม							

ผู้วิจัย .....

วันที่รายงาน ...../...../.....

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AP 06.0
	แบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ ขอปิดโครงการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : _____/_____/ _____	ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่ _____/_____/ _____	ความถี่ของการรายงาน : ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

รหัสโครงร่างการวิจัย.	วันครบกำหนด _____/_____/_____

ชื่อโครงร่างการวิจัย

(ไทย).....

(อังกฤษ) .....

ผู้วิจัยหลัก:

1	ท่านได้ดำเนินการเริ่มเก็บข้อมูลแล้ว? ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ข้ามไปข้อ 7
2	การวิจัยนี้เป็นการวิจัยในมนุษย์? ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ข้ามไปข้อ 4
3	จำนวนข้อมูลที่เก็บได้ทั้งหมด..... คิดเป็นร้อยละ .....
4	จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ จำนวนผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัยแล้ว..... จำนวนผู้รับการวิจัยที่จะรับอีก..... จำนวนผู้รับการวิจัยที่ถอนตัว/ขาดการติดต่อ..... จำนวนผู้รับการวิจัยที่ยังอยู่ในระหว่างรับการวิจัย..... จำนวนผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์.....
5	วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ? ☐ การใช้แบบสอบถาม/การสัมภาษณ์ ☐เก็บตัวอย่าง/สิ่งส่งตรวจ ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยเข้าร่างกาย ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง) ☐ อื่นๆ (ระบุ).....
6	มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด มายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนฯในระหว่างการวิจัย ? ☐มี (กรุณาแนบรายงาน) ☐ไม่มี
7	มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย? ☐มี (กรุณาแนบรายงาน) ☐ไม่มี
8	รายละเอียดอื่นๆ: (ถ้ามี) .....
9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) : ☐ รายงานความก้าวหน้า ☐ ขอต่ออายุการรับรอง ☐ ขอปิดโครงการวิจัย

ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....

ความเห็นของคณะกรรมการพิจารณา:

☐ การพิจารณาแบบเร็ว ; ☐ รับทราบ (กรณีไม่ต่ออายุการรับรอง) ☐ รับรอง (กรณีขอต่ออายุการรับรอง)

☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม .....

คณะกรรมการพิจารณาฯ ลงนาม.....วันที่...../...../.....

ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ ลงนาม.....วันที่...../...../.....

เอกสารรับรองโครงร่างการวิจัยเลขที่	
ชื่อวิจัย : **ภาษาไทย :** **ภาษาอังกฤษ :**	
รหัสโครงร่างการวิจัย :	
ผู้วิจัยหลัก:	
หมายเลขโทรศัพท์:	Email address:
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย :	
ที่อยู่:	
เบอร์โทรศัพท์ :	**หมายเลขโทรศัพท์มือถือ :**
สถานที่ในการเก็บข้อมูล:	
จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยทั้งหมด :	**จำนวนกลุ่มศึกษา**
จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่รับสมัครทั้งหมด :	
เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลการวิจัย:	
ขนาดยาที่ใช้ศึกษา : (ถ้ามี)	
ระยะเวลาในการวิจัย :	
วัตถุประสงค์:	
สรุปผลการวิจัย :	
ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....	
ความเห็นของคณะกรรมการผู้ทบทวน: ☐รับทราบ ☐รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม ---------- ลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AP 08.0
	แบบรายงานการขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (report of study termination)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

เอกสารรับรองโครงร่างการวิจัยเลขที่	
รหัสโครงร่างการวิจัย	ชื่อโครงร่างการวิจัย (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย/หน่วยงาน	
หมายเลขโทรศัพท์มือถือ:	Email address :
ผู้สนับสนุนการวิจัย: ที่อยู่:	หมายเลขโทรศัพท์มือถือ: Email address :
จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงร่างการวิจัยวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ:	จำนวนกลุ่มอาสาสมัครผู้รับการวิจัย:
จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย:	จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์: จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ :
ระยะเวลาที่ทำวิจัย _____ปี_____เดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือน _____ปี_____
วิธีการใดที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยต้องได้รับ ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ☐ เก็บตัวอย่าง/สิ่งส่งตรวจ ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยเข้าร่างกาย (In vivo diagnostic devices) ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง จิตสังคมบำบัด)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด มายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย ☐ มี ☐ ไม่มี	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย ☐ มี ☐ ไม่มี	
เหตุผลการขอยุติโครงร่างการวิจัยวิจัยก่อนกำหนด	
แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย	
ผู้วิจัยลงนาม ..... (.....).วันที่...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการพิจารณา ☐รับทราบ ☐รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม .... ประธานคณะกรรมการพิจารณาฯ ลงนาม..... (.....) วันที่...../...../.....	

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AP 09.0
	CIOMS FORM suspected adverse reactions form	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL
(first, last)		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year	APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENT OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING ☐ CONGENITAL ANOMALY ☐ OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRO-
17. INDICATION(S) FOR USE		DUCTION? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnoses, allergies, pregnancy with last menstrual period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		26-26a. NAME AND ADRESS OF REPORTER (INCLUDE ZIP CODE)
ORIGINAL REPORT NO.	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL ☐ REGULATORY AUTHORITY ☐ OTHER	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOW-UP	

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน)

(serious adverse event report form)

1.ชื่อโครงร่างการวิจัย

ภาษาไทย.....

ภาษาอังกฤษ .....

2. รหัสโครงร่างการวิจัย.....วันที่รับรอง.....

3. ชื่อหัวหน้าโครงร่างการวิจัย.....สังกัด.....เบอร์ติดต่อ.....

4. ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย .....

5. ชนิดของรายงาน ❒ รายงานครั้งแรก ❒ รายงานครั้งที่.....วันที่.....

6. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ❒ SAE ❒ Unexpected

7. สถานที่เกิดเหตุการณ์ ❒ สถาบันราชานุกูล กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข

❒ สถาบันอื่น/ ต่างประเทศ ระบุ.....

8. เหตุเกิดวันที่-เวลา.....

9. วันที่-เวลาที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์.....

10. ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (event term).....

11. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุรายละเอียดของปัญหา สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ รวมทั้งอาการของอาสาสมัครขณะรายงาน (อาการ อาการแสดง การเปลี่ยนแปลง การตอบสนองต่อการรักษา อาสาสมัครได้รับการดูแลอย่างไร สามารถแนบเอกสารเพิ่ม เช่น รายละเอียดการรักษา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯ).....

12. ความรุนแรงของเหตุการณ์ (severity)

❒ 1. เสียชีวิต (death)

❒ 2. รุนแรงและอาจเสียชีวิต

❒ 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/หรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

❒ 4. เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร

❒ 5. เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิดต่อทารกในครรภ์

❒ 6. ต้องรีบรักษามิเช่นนั้นอาจคุกคามถึงชีวิต เช่น โรคหืด

หมายเหตุ ตอบข้อ 1 (ตาย) ต้องแจ้งภายใน 24 ชั่วโมง ตอบข้อ 2-6 แจ้งภายใน 15 วันหลังจากรับรู้เหตุการณ์

13.ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้

❒ ยังสรุปไม่ได้ (unconcluded) ❒ อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)

❒ ไม่เกี่ยวข้อง (not related) ❒ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)

❒ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related) ❒ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

หมายเหตุ หากคิดว่า ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่น่าจะเกี่ยวข้องให้ระบุเหตุผล.....

.....

.....

ลงนามผู้วิจัย...../หัวหน้าโครงร่างการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ความเห็นของคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน

❒ 1. รับทราบ

❒ 2. รับทราบและมีข้อเสนอแนะข้อเสนอแนะหรือข้อข้อมูลเพิ่มเติม

.....

.....

.....

❒ 3. นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาฯ

ลงนามคณะกรรมการฯ.....

(.....)

วันที่.....

คำแนะนำในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง(serious adverse events, SAE) ที่เกิดขึ้นในหน่วยวิจัยภายในสถาบันฯ/โรงพยาบาลสังกัดกรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
- กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันที ภายใน 24 ชั่วโมง
- กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตให้ส่งรายงานทันทีหรือภายใน 7 วัน
- หลังจากผู้วิจัยรับรู้เหตุการณ์และให้ส่งสำเนาแบบฟอร์มที่ส่งให้ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เป็นโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบัน ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พร้อมทั้งส่งเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดภายใน 1 เดือน โดยใช้ แบบสรุปรายงาน SAE นอกสถาบัน SAE summary report form และหรือแบบฟอร์ม CIOMS พร้อมส่งเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ที่เกิดขึ้นในอาสาสมัครทั้งหมดของโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้
- กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิตผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัยต้องรายงานทันที หรือภายใน 7 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMs และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หรือข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นภายในเวลา 15 วันหลังจากที่รับรู้เหตุการณ์
- กรณีที่ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิตผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัยต้องรายงานทันที หรือภายใน 15 วัน โดยใช้แบบฟอร์ม CIOMs และให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์โดยเร็วที่สุด
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) เกิดขึ้นที่จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อยทุก 6 เดือน ตามแบบฟอร์มของผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัย พร้อมรายงานสรุปประเด็นสำคัญ
- การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่เพิ่มความเสี่ยงและมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทันที หรือภายในเวลา 15 วัน
- เหตุการณอื่นๆ อาสาสมัคร ให้ผู้สนับสนุนโครงร่างการวิจัยรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปีละครั้ง พร้อมรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

กรมสุขภาพจิต สถาบันราชานุกูล	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล	AP 09.2
	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (นอกสถาบัน) (external serious adverse event report form)	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)	รหัสโครงร่างการวิจัย:

ลำดับที่	รายที่ (CIOMS Case No.)	ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	พื้นที่วิจัย	วันที่เกิดเหตุการณ์ (D/M/Y)	วันที่รายงานครั้งแรก (D/M/Y)	วันที่ติดตาม (D/M/Y)	รายงานการติดตามครั้งที่	ผลลัพธ์	ประเมินสาเหตุ	คำแนะนำ/การปฏิบัติ (ความเห็นของ REC)
1										
2										
3										

รายงานโดย ..... (.....) วันที่...../...../.....

พิจารณาทบทวนโดย ..... (.....). วันที่...../...../.....

Protocol Number:	Principal Investigator:	Institute:
Protocol Title:		
Subject No.	Date of Events: ___/___/___	Date of Acknowledgement: ___/___/___

Type of Report:

☐ Protocol Deviation /Violation

- ☐ สุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible subjects)
- ☐ รับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ (Enrollment of excluded subjects)
- ☐ ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Do not perform screening procedures required by protocol)
- ☐ ดำเนินการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัย นอกระยะเวลาที่ระบุ (Perform screening or procedures outside the time required by protocol)
- ☐ ให้การรักษาหรือให้ยาไม่ตรงตามที่ระบุ (Failure to provide therapy or medication required by protocol)
- ☐ ทำหัตถการวิจัยที่ระบุไว้ไม่ครบถ้วน (Failure to accomplish procedures required by protocol)
- ☐ นัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ (Follow-up visit outside the time schedule required by protocol)
- ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ

.....

☐ Non-Compliance

- ☐ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงล่าช้า (Delay sending SAE report)
- ☐ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยล่าช้า (Delay sending continuing report)
- ☐ ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครฉบับที่ไม่ประทับตรายางของคณะกรรมการกลางฯ (Use unstamped informed consent form)
- ☐ การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวิจัยไม่เหมาะสม (Improper drug accountability)
- ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ

.....

รายละเอียดของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Narrative summary of the event)

การตอบสนอง (Action Taken):

- ☐ ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย (Subject withdrawn)
- ☐ ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย และติดตาม (Subject withdrawn with follow up visit required)
- ☐ อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ติดตามสังเกตอาการอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด (Subject remains on the study but need to be closely monitored)
- ☐ อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ปรับแก้ไขการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (Subject remains on the study but data analysis will be modified)
- ☐ แจ้งผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยหลัก Sponsor or Principle Investigator notified on date __/__/___
- ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ .....

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอื่นๆ หรือไม่

Will this event post risk to other subjects?

☐ Yes ☐ No ☐ Not applicable

มีการดำเนินการหรือมาตรการที่จะป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

Which corrective actions or plans to prevent the future events?

- ☐ อบรมทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีดำเนินการวิจัยหรือหัตถการในโครงการวิจัย (Retraining the research team about the research procedure on date ___/___/___)
- ☐ อบรมการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (ICH GCP training on ___/___/___)
- ☐ เพิ่มเจ้าหน้าที่หรือผู้ร่วมวิจัย (Hire more staffs or co-researchers)
- ☐ เพิ่มความปลอดภัยของข้อมูล (Increase data security by.....
- ☐ ซ่อมหรือจัดหาเครื่องมือทดแทน (Fix or Replace the old machine)
- ☐ อื่นๆ (Others) ระบุ .....

Investigator Signature_____ Date_____