กรมสุขภาพจิต
สถาบันราชานุกูล

สถาบันราชานุกูล
Rajanukul Institute

มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสุขภาพจิตและจิตเวช สถาบันราชานุกูล

ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2568

โดย
คณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

คำนำ

สถาบันราชานุกูลตระหนักถึงความสำคัญในการคุ้มครอง พิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพ ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย จึงแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมอบหมายให้พัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร่วมกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการทบทวนเอกสารงานวิชาการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำมาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสุขภาพจิตและจิตเวช สถาบันราชานุกูล ฉบับแรกประกาศใช้เมื่อเดือนมิถุนายน 2563

มาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสุขภาพจิตและจิตเวช สถาบันราชานุกูล ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2568 นี้ เป็นการปรับปรุงขึ้นเพื่อให้มีความทันสมัยและสอดคล้องกับบริบทที่มีการเปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน โดยไม่ขัดต่อข้อบังคับของวิชาชีพ และเพื่อใช้อ้างอิงสำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อันจะทำให้การบริหารจัดการด้านจริยธรรมวิจัยมีคุณภาพ

คณะทำงานพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มิถุนายน 2568

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานและการปรับปรุงแก้ไข

Preparation and revision of standard operating procedures

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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)	6
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่บรรยายไว้ในที่นี้ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ เสนอรายชื่อคณะทำงานจัดทำมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันราชานุกูล (คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ) ให้ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล เป็นผู้แต่งตั้ง

3.2 คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ ดำเนินการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยอิงมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ฉบับที่ 1 สิงหาคม 2563 ร่วมกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศ และสากล เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.), พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562, WHO standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants (2011) รวมทั้งกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

3.3 ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนประกาศใช้

3.4 คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอข้อควรแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3.5 คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ ปรับปรุงตามที่ได้รับข้อเสนอ โดยให้คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ พิจารณาทบทวน เพื่อเสนอผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูลลงนามอนุมัติในวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนประกาศใช้

3.6 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานอาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินจากกรมสุขภาพจิต และหน่วยงานภายนอกอื่นๆ

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 หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
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 จากมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ฉบับที่ 1 สิงหาคม 2563

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 หลักสำหรับฉบับร่างหรือกรณีมีการปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น 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 หรือติดต่อประสานงานกับผู้วิจัย และสถาบันร่วมวิจัย

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

5.3.2.2.3 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 ทบทวน และให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประชุมคณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ เพื่อรวบรวม ข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)

วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะทำงานจัดทำมาตรฐานฯ ได้แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วตามข้อเสนอแนะให้เสนอต่อผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูลเพื่อลงนามอนุมัติ

5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการเห็นชอบ ให้คณะกรรมการฯ ทุกท่าน 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 และภาคผนวก การประชุมจัดตามความจำเป็น และเหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของปัญหาส่วนการปรับปรุงที่จะต้องทำอย่างสม่ำเสมอควรกระทำทุก 5 ปี หรือตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเห็นควรให้ปรับแก้ไข

5.8.4 การปรับปรุงแก้ไขเอกสารภาคผนวกตามเหตุผลความจำเป็น ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้อนุมัติ

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ประธานคณะกรรมการพัฒนาฯ เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไขเสนอต่อผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล เพื่อลงนามอนุมัติ

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในห้องของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (สำนักงานฯ) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในรูปอิเล็กทรอนิกส์ 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 ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 01 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 01 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ ข้อย่อย 3.2 โดยเพิ่มข้อความ “และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562,” ไว้หลังข้อความ “พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน แก้ไขจากคำว่า “คน” เป็น “ท่าน” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ข้อย่อย 5.8.3 แก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ “ควรกระทำทุก 5 ปี หรือตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเห็นควรให้ปรับแก้ไข”

โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Constituting a research ethics committee

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	5.2 การสรรหา และเสนอชื่อเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	5.3 การสรรหา และเสนอชื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการเสริมฯ	5
	5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมฯ	8
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	8
	5.6 การจัดหาเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
	5.7 การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	10
6	นิยามศัพท์	10
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	12

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ “RI.IRB” จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบ ให้มีประสิทธิภาพโปร่งใส มีความรวดเร็ว และไม่ซ้ำซ้อน

1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

1.3 พัฒนากระบวนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้มีมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ

2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย เอกสารคำชี้แจง/อธิบายแก่อาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และความเหมาะสมของผู้วิจัย โดยมีผลการพิจารณาดังนี้

(1) รับรอง (approval)

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (approval after modification)

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (modification and resubmission)

(4) ไม่รับรอง (disapproval)

2.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย รวมทั้งกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย

2.3 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติการรับรองจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย ทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือเฉพาะเจาะจงกับสถานที่ทำวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่ง หากมีการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ ผู้วิจัยมีสิทธิ์ชี้แจงอธิบายเหตุผล การตัดสินระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการอนุมัติทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

2.4 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวสอดคล้องกับนโยบาย ประกาศนโยบายกรมสุขภาพจิต เรื่อง จริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช และคำสั่งกรมสุขภาพจิต เลขที่ 363/2567 ลงวันที่ 10 เมษายน 2567

3. ความรับผิดชอบ

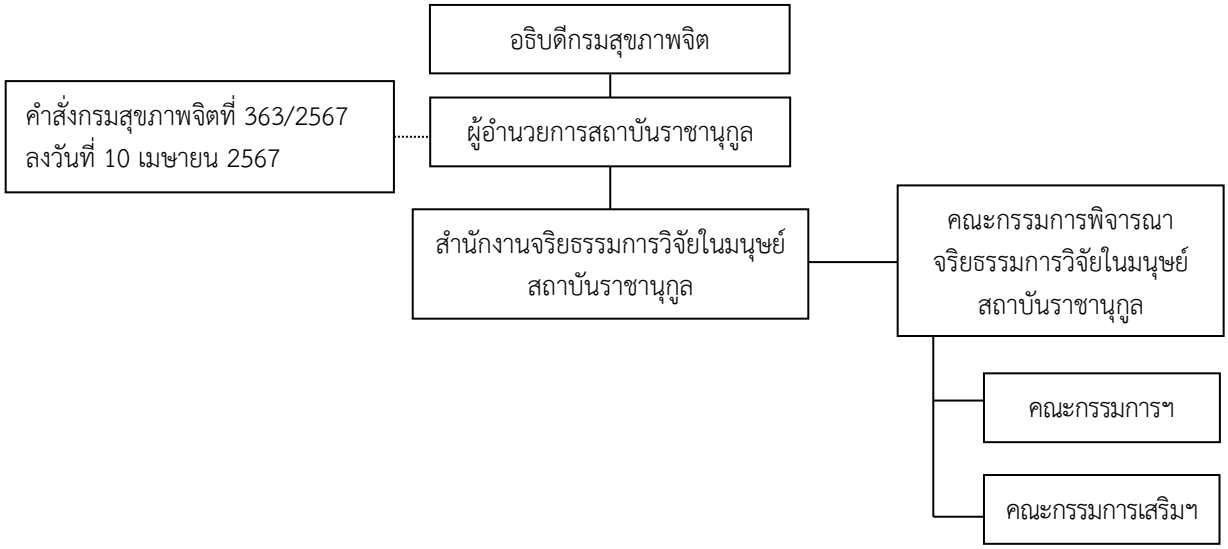
คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด โดยประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard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

คณะกรรมการเสริมฯ (alternate member) เป็นผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน โดยมีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความคิดเห็นหรือข้อคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย โดยให้เข้าร่วมประชุม และมีสิทธิ์ในการออกความเห็น และให้การตัดสินในที่ประชุมได้

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล (สำนักงานฯ) ประกอบด้วย หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามมาตรฐานการดำเนินงาน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 แผนภูมิโครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล



หมายเหตุ : เส้นทึบ แทนสายบังคับบัญชา
เส้นประ แทนสายงานที่ปรึกษาหรือสายประสานงาน

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 จากผู้ที่มีคุณสมบัติเป็นหรือเคยเป็นประธานหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไม่น้อยกว่า 3 ปี

5.2 การสรรหาและเสนอชื่อเพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

5.3 การสรรหาและเสนอชื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการเสริมฯ

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) ในจำนวนนี้ ต้องมี

(1) อย่างน้อย 1 คนเป็นแพทย์

(2) อย่างน้อย 1 คนที่ไม่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (nonscientific)

(3) อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์

(4) อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้มีความรู้ /ความสามารถด้านกฎหมาย

(5) อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่บุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต หรือมีญาติสายตรงเป็นบุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต (non-affiliated member)

5.3.1.3 คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย ในเรื่องต่อไปนี้

(1) วิธีการดำเนินการมาตรฐานของ RI.IRB

(2) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

(3) แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (international ethical guidelines)

(4) ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม

(5) ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

(6) กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงานทั้งนี้ รวมถึงการแลกเปลี่ยนความคิด ข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์กับสถาบัน/องค์กรต่างประเทศ และติดตามแนวโน้มด้านจริยธรรมการในคนใหม่ ๆ อยู่เสมอ

5.3.1.4 คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.3.1.5 คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยกลุ่มอายุที่หลากหลาย

5.3.2 ในการสรรหาผู้ทรงคุณวุฒิที่จะมาดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการฯ ให้แจ้งหน้าที่แก่ผู้ทรงคุณวุฒิให้รับทราบถึงภาระหน้าที่ในตำแหน่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.3.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

(1) อำนวยการประชุมคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

(2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(4) ติดตามการดำเนินการของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการบันทึกมติที่ประชุม และการสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ 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) มีหน้าที่ ดังนี้

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 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริมฯ (alternate member)

คณะกรรมการเสริมฯ ได้มาโดยประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้สรรหาจาก ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ เฉพาะด้านโดยอาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม และศาสนา

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.5.2.1 ตาย

5.5.2.2 ลาออก

5.5.2.3 ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

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 มีหน้าที่ ดังนี้

5.6.1.2.1 แจ้งให้ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง ทราบถึงระเบียบปฏิบัติแนวทางจริยธรรม ขั้นตอน และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ

5.6.1.2.2 กำกับดูแลความก้าวหน้าของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและรายงานต่างๆ ภายหลังการรับรอง ให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้ง กำกับดูแลการตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน สำหรับให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.6.1.2.3 จัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการฯ รวมทั้งการจัดส่งเอกสารต่างๆ ให้กรรมการกลางฯ ผู้พิจารณา การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม

5.6.1.2.4 ประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ ในการเตรียมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด และการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.6.1.2.5 ประสานงานกับผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัยในงานต่างๆ 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 รายงานภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่นๆ 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 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยและสถาบันภาคี

5.6.1.3.3 ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.1.3.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

5.6.2.1 วิธีการดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานฯ

5.6.2.2 การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

5.6.2.3 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (international ethical guidelines)

5.6.2.4 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม

5.6.2.5 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

5.6.2.6 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

5.7.2.1 คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน, ICH-GCP ที่จัดโดยสถาบันต่างๆ หรือหน่วยงานระดับชาติ นานาชาติ ตามความเหมาะสม อย่างน้อยทุก 2 ปี หรือการอบรมอื่น ๆ ตามที่ประธานฯ มอบหมายตามคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.7.2.2 มีการประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยโดยทั่วกัน

5.7.2.3. มีการคัดเลือกหรือพิจารณาส่งคณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.7.2.4 หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่าง ๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงาน อย่างน้อยทุก 2 ปี

5.7.3 การเก็บหลักฐานและการฝึกอบรม

5.7.3.1 คณะกรรมการฯ คณะกรรมการเสริมฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องทำสรุปรายงานส่งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ

5.7.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรองหรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานฯ

5.7.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกในแบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการฯ (AF 05.0) เก็บไว้ในแฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการฯ	**หมายถึง**	คณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย
non-affiliate member	**หมายถึง**	บุคคลที่ไม่ใช่บุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต หรือมีญาติสายตรงเป็นบุคลากรในสังกัดกรมสุขภาพจิต

7. ภาคผนวก

AF 04.0 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 05.0 แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประกาศกรมสุขภาพจิต เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต (ลงวันที่ 28 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 ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 02 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 02 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 1. วัตถุประสงค์ จากรูปแบบบรรยายให้เป็นรูปแบบข้อ (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 2. ขอบเขต เพิ่มข้อความ “คำสั่งกรมสุขภาพจิต เลขที่ 363/2567 ลงวันที่ 10 เมษายน 2567” (3) ปรับปรุงรายละเอียด แผนภูมิโครงสร้างคณะกรรมการฯ โดยเพิ่ม “คำสั่งกรมสุขภาพจิต เลขที่ 363/2567 ลงวันที่ 10 เมษายน 2567” และเพิ่มข้อความ “หมายเหตุ : เส้นทึบ แทนสายบังคับบัญชา เส้นประ แทนสายงานที่ปรึกษาหรือสายประสานงาน” (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการเสริม ตัดข้อความ “2) ให้ถือเอาประธานฯ และเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล เป็นคณะกรรมการเสริม” ออก

ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

Confidentiality agreement and conflict of interest

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ ๒๐ มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ๒๔ มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)
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 และลงนามในเอกสารการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

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 ต้องได้รับข้อตกลงการรักษาความลับและอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน / เข้าถึงข้อมูล

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะผู้วิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือ มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น โดยประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ทบทวนให้คณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุมในแต่ละครั้งตระหนักรู้ถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และคณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยที่พิจารณาในวันนั้น ซึ่งสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การอภิปราย ผลการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนาม และระบุวันที่ ที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ ก่อนปฏิบัติงาน/หรือเข้าถึงข้อมูล ในสำนักงานฯ ข้อตกลงนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

6. นิยามศัพท์

การรักษาความลับ	**หมายถึง**	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	**หมายถึง**	สถานการณ์ที่บุคคลหนึ่ง เช่น คณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนโน้มน้าวให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ทับซ้อน มีลักษณะ ดังนี้ (1) การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้ - กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชนผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงิน

ในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท

- กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัยในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร

(2) การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial conflict of interest) ได้แก่ เป็นผู้วิจัยร่วม หรืออาจารย์ที่ปรึกษา หรืออื่นใด ที่อาจทำให้การตัดสินใจไม่เป็นโดยปราศจากอคติ

การมีผลประโยชน์ทับซ้อนปรากฏเมื่อ

- ผลประโยชน์ส่วนตัวต่างไปจากที่กำหนดในกรอบหน้าที่
- การกระทำหรือการตัดสินใจเป็นที่น่าสงสัยของผู้สังเกตการณ์อิสระ
- เกิดข้อขัดแย้งขึ้นกับสถานการณ์และไม่ใช่ลักษณะจำเพาะหรือการกระทำเฉพาะของบุคคล
- การมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ต้องเปิดเผยและจัดการตามระเบียบ ข้อบังคับ 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/

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 03 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล / การมีผลประโยชน์ทับซ้อน โดยเพิ่มข้อความ “โดยประธานกรรมการจะเป็นผู้ทบทวนให้คณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุมในแต่ละครั้งตระหนักรู้

	ถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูล/การมีผลประโยชน์ทับซ้อนและ” ไว้หลังข้อความ “มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น” และเพิ่มข้อความ “ที่พิจารณาในวันนั้น” ไว้หลังข้อความ “คณะกรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 6. นิยามศัพท์ โดยเพิ่มเติมคำอธิบายของนิยามศัพท์ คำว่า “ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน”

การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก

Management of protocol submission

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ [signature] วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ [signature] วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)
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 ในการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามา เพื่อให้คณะกรรมการฯพิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก ทุกประเภท และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การรับโครงร่างการวิจัยถึงการแจ้งผลการพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกวิธีการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กำหนดคณะกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย และหนังสือรับรอง

3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ ลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณา

3.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานงานคณะกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย

3.5 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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
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 ส่งเป็นเอกสารโครงร่างการวิจัย จำนวน 10 ชุด และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในรูปแบบไฟล์ word และ PDF โดยเอกสารจำนวน 10 ชุด ดำเนินการดังนี้

5.1.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ชุด
5.1.2.2 หัวหน้าสำนักงานฯ จำนวน 1 ชุด
5.1.2.3 คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณา จำนวน 3 ชุด
5.1.2.4 คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม จำนวน 4 ชุด
5.1.2.5 จัดเก็บในแฟ้มสำนักงานฯ จำนวน 1 ชุด

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) และเอกสารประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AF 07.6)

5.1.3.4 เครื่องมือที่ใช้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล (case record form: CRF) แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ สมุดบันทึก แบบคัดเลือก/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 (กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลากรภายในสถาบันราชานุกูล) ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (เรียน ประธานคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

5.1.3.8 หนังสือจากหน่วยงานภายนอก (กรณีผู้วิจัยเป็นบุคลากรภายนอกสถาบันราชานุกูล) หรือหน่วยงานการศึกษา/มหาวิทยาลัย/บัณฑิตวิทยาลัย (กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา) ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (เรียน ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล)

5.1.3.9 กรณีเป็นผู้วิจัยภายนอก จำเป็นต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานต้นสังกัดหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการส่งใบรับรอง/รายงานผลการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยจากต้นสังกัดหรือหน่วยงานอื่น

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 จะส่งคืนผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงาน โครงร่างการวิจัยเพื่อแก้ไข และจัดเตรียมให้ครบถ้วนสมบูรณ์ ภายใน 1 สัปดาห์*

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

5.2.3 เอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้ประธานคณะกรรมการฯ 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 และประทับตรา คำว่า “RE-SUBMITTED” ไว้หน้าแรกของเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.4.2 ระบบจัดประเภทโครงร่างการวิจัย

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

ตัวอย่าง

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 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายคณะกรรมการฯ ในสายวิทยาศาสตร์ 1 หรือ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers บางกรณีอาจขอให้คณะกรรมการฯ ที่เป็น lay person ให้ความเห็น แต่ทั้งนี้รวมแล้วไม่เกิน 2 คน

5.5.2 กรณีพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่แบบเต็มชุด ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายคณะกรรมการฯ ในสายวิทยาศาสตร์ 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เป็น primary reviewers และคณะกรรมการฯ ที่เป็น non-scientific 1 คน

5.5.3 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ แล้วต้องพิจารณาแบบเร็ว ให้มอบหมายคณะกรรมการฯ ตามที่ประชุมกำหนด

5.5.4 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ แล้วต้องพิจารณาในที่ประชุม ให้มอบหมายคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนคนเดิม

5.5.5 กรณีที่เป็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย / รายงานยุติโครงการวิจัย / รายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้ทบทวน

5.6 การส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา โดยส่งในรูปแบบเอกสาร 1 ชุด ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 3 สัปดาห์ (กรณีเต็มชุด) หรือภายใน 1 วันทำการหลังจากประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการฯ พิจารณา (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 ในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยทางพันธุศาสตร์

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ ท่านอื่นๆ โดยส่งเอกสาร 1 ชุด ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 5 วันทำการ (กรณีเต็มชุด) ทั้งนี้ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการฯ 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 ส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารที่ได้รับ

5.8 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด จะกระทำเมื่อเอกสารโครงร่างการวิจัยครบถ้วนสมบูรณ์ โดย

5.8.1 กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกเชิญประชุมและวาระการประชุม (AL 01.0) เตรียมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา และตารางรายชื่อโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (AL 02.0)

5.8.1.1 คณะกรรมการฯ มีการประชุมเดือนละครั้ง (วันศุกร์สัปดาห์ที่ 3 ของเดือน) โดยจะมีการแจ้งวันประชุมล่วงหน้าในของปีนั้นๆ ทางเอกสารแจ้งเวียนภายในหน่วยงาน และ website ของสำนักงานฯ

5.8.1.2 หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

5.8.1.3 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 ที่ได้กระทำในเวชปฏิบัติปกติกับอาสาสมัคร

(2) ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมีเหตุผลเพียงพอกับประโยชน์ หรือความรู้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์นั้น

ก) คณะกรรมการฯ พิจารณาเฉพาะประเด็นวิจัยที่แยกจากการรักษาปกติ

ข) คณะกรรมการฯ ไม่ต้องพิจารณาผลในระยะไกลที่อาจจะเกิดขึ้นจากงานวิจัยเนื่องจากนโยบายสาธารณะ

(3) มีหลักเกณฑ์การเลือกผู้ป่วยอย่างเท่าเทียม โดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยง เช่น นักโทษ, หญิงตั้งครรภ์, ผู้ป่วยจิตเวช, เศรษฐกิจ หรือผู้ด้อยการศึกษาในกรณีที่จำเป็นหรือเหมาะสม

(4) มีกระบวนการปกป้องกลุ่มเสี่ยงในการวิจัย

(5) หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยมีความถูกต้องและมีการลงนามจากอาสาสมัครหรือผู้ดูแล

(6) แผนการวิจัยครอบคลุมการกำกับติดตามข้อมูล

(7) มีการกล่าวถึงการปกป้องความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร

5.8.3.2 คณะกรรมการฯ ไม่สามารถรับรองได้ในกรณี ที่ความเสี่ยงและประโยชน์ข้อมูลเคารพความเป็นส่วนตัว/ ความลับ/ กระบวนการขอความยินดีร่วมเข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ชัดเจนเพียงพอ

5.8.4 การนำเสนอผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

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

5.8.4.2 คณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ผลการวิเคราะห์เพิ่มเติมและสรุปข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ตามแนวตามแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรม ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) และแนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯ สำหรับคณะกรรมการฯ (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 ในที่ประชุมอภิปรายและเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม 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 เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขและแบบสรุปข้อแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย กรณีปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง/ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (AP 05.1) จำนวน 5 ชุด มาที่สำนักงานฯ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งผลการพิจารณาซึ่งจะระบุประเด็นที่ต้องแก้ไขใน protocol/ICF เพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ ทบทวนในครั้งแรก พิจารณา และ สรุปผล เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองต่อไป เก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ชุด พร้อมประทับตรารับทุกหน้า หากไม่ส่งกลับมาภายในเวลาที่กำหนดจะต้องเข้าพิจารณาแบบโครงการวิจัยครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่เข้าเงื่อนไขการรับรอง จะมีข้อแก้ไขระดับน้อยซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม เช่น

1) การแก้ไขสะกดคำ/ภาษา
2) การแก้ไขคำย้าย/ สลับย่อหน้า
3) การยื่นเอกสารเพิ่มเติม เช่น เอกสารยืนยันจากหัวหน้างาน เอกสารรายชื่อผู้ร่วมวิจัย/ประวัติผู้วิจัย (เมื่อทบทวนโดย บุคคลที่คณะกรรมการฯ มอบหมายแล้วครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่ต้องพิจารณาในการประชุมอีก)

**ในกรณีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้เพิ่มเติมเอกสาร/ขอเอกสารเพิ่มเติมก่อนที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการที่มอบหมายจะทบทวน

คุณสมบัติของผู้ทบทวน

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

(3) ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision) (ต้องนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือการพิจารณาที่ถูกมอบหมายโดนประธานคณะกรรมการฯ) 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 จะพิจารณาเมื่อมีเงื่อนไข กระบวนการที่ตรวจสอบต้องเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการที่รับรองของคณะกรรมการฯ ด้วย การมอบหมายของประธานคณะกรรมการฯ

(4) ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproval) หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่อนุญาตผู้วิจัยดำเนินการวิจัยได้ตามเกณฑ์การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ข้อ 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) ลงบนเอกสารทุกหน้า ดังนี้

1) โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง
2) เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (information sheet และ consent form)

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (AL 03.1) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และผู้อำนวยการ

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมบัญชีรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมเมื่อมีการประชุม (AL 04.0)

5.9.1.2 เมื่อผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือ

แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (AL 05.1) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

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

5.9.1.4 เมื่อผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (disapproval) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย กรณีผลการพิจารณา ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (AL 05.3) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.9.2 วิธีการแจ้งผลและระยะเวลา

5.9.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานโครงร่างการวิจัย ตามที่ผู้วิจัยแจ้งไว้ในแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ โดยเจ้าหน้าที่ต้องลงบันทึก วิธีการแจ้ง ชื่อผู้ส่งและผู้รับ วันเดือนปี เวลาที่ส่งและรับ

5.9.2.2 กรณีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ไม่ได้รับการตอบรับจากผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์ ให้ดำเนินการแจ้งผลอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งจดหมายและจดหมายอิเล็กทรอนิกส์เตือนผู้วิจัยและลงบันทึก

5.10 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)

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

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

5.10.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัย และความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของคณะกรรมการฯ ให้แก่ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.10.4 ในกรณีที่ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ผู้พิจารณา คือ รับรอง การแจ้งผลการพิจารณาดำเนินตามข้อ 5.10 โดย วันที่รับรองคือวันที่ประธานคณะกรรมการฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากประธานลงนาม

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 ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.13 การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

5.13.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องจากคณะกรรมการฯ ทุกคน

5.13.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.13.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง 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	แนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯ สำหรับคณะกรรมการฯ
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.

8.8 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 04 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 04 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568

อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ ข้อย่อย 3.2 ตัดข้อความ “ลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณา” ออก (2) ปรับปรุงรายละเอียด โดยเพิ่มข้อย่อย “3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ ลงนามในเอกสารแจ้งผลการพิจารณา” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4 ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ โดยปรับปรุงแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 9 การแจ้งผลฯ โดยตัดข้อความ “เลขานุการคณะกรรมการฯ” ออก และเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” เพื่อให้สอดคล้องกับข้อ 3 ความรับผิดชอบ (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องหัวข้อย่อย 5.1.2 แก้ไขการส่งเป็นเอกสารโครงร่างการวิจัย จากเดิม จำนวน 4 ชุด แก้ไขเป็น จำนวน 10 ชุด และเพิ่มข้อความ “โดยเอกสารจำนวน 10 ชุด ดำเนินการดังนี้ 5.1.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 ชุด 5.1.2.2 หัวหน้าสำนักงานฯ จำนวน 1 ชุด 5.1.2.3 คณะกรรมการฯผู้พิจารณา จำนวน 3 ชุด 5.1.2.4 คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม จำนวน 4 ชุด 5.1.2.5 จัดเก็บในแฟ้มสำนักงานฯ จำนวน 1 ชุด” (5) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.1.3.3 โดยเพิ่มข้อความ “ประวัติผู้วิจัยร่วม (AF 07.6)” ไว้หลังข้อความ “ประวัติผู้วิจัยหลัก” (6) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.1.3.7 โดยตัดข้อความที่เกี่ยวกับหน่วยงานภายนอกออก และแก้ไขข้อความ จากเดิม “เรียน ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล” แก้ไขเป็น “เรียน ประธานคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” (7) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.1.3.8 โดยเพิ่มข้อความ “หน่วยงานภายนอก (กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลากรภายนอกสถาบันราชานุกูล) หรือ” ไว้หลังข้อความ “หน่วยงานการศึกษา...” (8) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.1.3.9 โดยเพิ่มข้อความ “กรณีเป็นผู้วิจัยภายนอก จำเป็นต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานต้นสังกัดหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการส่งใบรับรอง” และตัดข้อความ “(กรณีเป็นผู้วิจัยภายนอก)” ออก (9) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์

	ของเอกสาร หัวข้อย่อย 5.2.3 ปรับแก้ไขจากส่งเอกสารที่สมบูรณ์ให้ “เลขานุการ” เป็น “ประธาน” (10) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 การส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ข้อย่อย 5.6.2 ตัดข้อความ “การส่งในรูปแบบอิเล็คโทรนิกส์ไฟล์” ออก (11) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.7.2 แก้ไขจากคณะกรรมการฯ ส่งผลการพิจารณากลับมายัง “เลขานุการคณะกรรมการฯ” เป็น “สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” (12) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.7 โดยลบข้อความ “* หมายเหตุ ยกเว้นกรณีโครงร่างการวิจัยตามนโยบายของสถาบัน” ออก (13) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.8 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ข้อย่อย 5.8.1 โดยเพิ่มข้อความ “เอกสารแจ้งเวียนภายในหน่วยงาน” (14) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.8.5 มติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ข้อย่อย (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง โดยแก้ไขจากเดิม จำนวน 4 ชุด แก้ไขเป็น จำนวน 5 ชุด มาที่สำนักงานฯ และแก้ไขข้อความ จากเดิม “คนที่มอบหมายจะทบทวน” แก้ไขเป็น “คณะกรรมการฯที่มอบหมายจะทบทวน” (15) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.9 การแจ้งผลการพิจารณา ข้อย่อย 5.9.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลัก จากเดิม ภายใน 5 วันทำการ แก้ไขเป็น ภายใน 7 วันทำการ (16) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.10.2 โดยเพิ่มข้อความ “หรือตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นสมควร” (17) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.10.3 โดยแก้ไขจาก “เลขานุการ” เป็น “ประธานคณะกรรมการฯ” ไว้หลังข้อความ “ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของคณะกรรมการฯ ให้แก่...”

แนวทางการพิจารณาและประเมินโครงร่างการวิจัย

Review and assessment protocol

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)
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	8
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 (ชื่อภาษาอังกฤษตัวเล็ก ตัวใหญ่ เลือกซักอย่าง)

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) กลุ่มควบคุม หรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (ถ้ามี) การขออนุญาตใช้เครื่องมือ และความถูกต้องของสิทธิในการใช้เครื่องมือนั้นๆ

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 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอ และเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผล และความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

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) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(14) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

(15) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สุขสบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมการวิจัย

(16) การให้การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(17) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงร่างการวิจัย เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียประโยชน์ใดๆ

(18) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling รวมทั้งการใช้วัตถุทางชีวภาพ และการเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด

(19) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือ เพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือแต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทำการพิจารณา

(20) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

(21) หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ สถาบันราชานุกูลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

(22) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร

5.1.4 การพิจารณาผู้วิจัย

5.1.4.1 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)

5.1.4.2 หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (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 การประเมินความพร้อมของหน่วยงานของผู้วิจัยและพื้นที่ที่จะเข้าดำเนินการวิจัย

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 และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไข จำนวน 5 ชุด มาที่สำนักงานฯ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับใบแจ้งผลการพิจารณาซึ่งจะระบุประเด็นที่ต้องแก้ไขใน protocol/ICF เพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ ทบทวนในครั้งแรก พิจารณา และ สรุปผลเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ 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 หรือคณะกรรมการฯ ที่มอบหมายจะทบทวน

คุณสมบัติของผู้ทบทวน

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

(3) ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision) (ต้องนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือการพิจารณาที่ถูกมอบหมายโดยประธานคณะกรรมการฯ) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมตามประเด็นดังต่อไปนี้ (ระยะเวลา 30 วัน)

1) ในการมีกลุ่มยาหลอก หยุดการรักษาปัจจุบัน กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปราะบาง
2) ความยุติธรรมในการเลือกทดลองในกลุ่มเด็กหรือกลุ่มเปราะบาง
3) ทบทวน สมมติฐานการวิจัย/ ระเบียบวิธีวิจัย
4) ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับหัตถการ/ กระบวนการที่กลุ่มควบคุมจะได้รับ
5) ให้ข้อมูลเรื่องความเสี่ยงอย่างพอเพียง
6) เวลา และสิ่งแวดล้อมที่จะใช้ในการได้มาของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร
7) แผนติดตามค้นหา/ ป้องกันความเสี่ยง ให้ข้อมูลจำนวนความเสี่ยงในการวิจัยก่อนที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณาเมื่อมีเงื่อนไข 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 บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยเด็กทุกประเภท ผู้พิการทุกประเภท ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน 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 thar 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

ไม่มี

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/

8.6 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 05 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 05 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1.4 การพิจารณาผู้วิจัย ข้อย่อย 5.1.4.1 โดยเพิ่มข้อความ “และผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)” ไว้ด้านหลังข้อความ “ประวัติผู้วิจัย” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การประเมินและและสรุปความเห็น ข้อย่อย 5.2.10 โดยเพิ่มข้อความ “หน่วยงานของผู้วิจัยและพื้นที่” แทนที่ข้อความ “สถาบัน” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.2.13 ข้อ (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision) แก้ไขเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องฉบับแก้ไขจากเดิมจำนวน 4 ชุด แก้ไขเป็น จำนวน 5 ชุด และแก้ไขข้อความ จากเดิม “หรือคนที่มอบหมายจะทบทวน” แก้ไขเป็น “หรือคณะกรรมการฯที่มอบหมายจะทบทวน” (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.2.13 ข้อ (3) ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision) ปรับแก้ไขข้อย่อย ดังนี้ 1) ในการมีกลุ่มยาหลอก หยุดการรักษาปัจจุบัน กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่มควบคุม เพิ่มข้อความ “หรือกลุ่มเปราะบาง” 2) ความยุติธรรมในการเลือกทดลองในกลุ่มเด็ก เพิ่มข้อความ “หรือกลุ่มเปราะบาง” 6) เวลา และสิ่งแวดล้อมที่จะใช้ในการได้มาของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วย ปรับแก้ไขจากคำว่า “ผู้ป่วย” เป็น “อาสาสมัคร”

การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด

Full board review

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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	4
	5.4 การลงมติและสรุปผลการพิจารณา	5
	5.5 การกำหนดระยะเวลาการรับรองและการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย	5
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	5
	5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเข้ามาเพื่อรับรอง	5
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อย	5
	5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
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	การประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย แบบเต็มชุด ↓	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การนำเสนอผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
3	การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
4	การลงมติและสรุปผลการพิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
5	กำหนดระยะเวลาการรับรองและการรายงาน ความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัย ที่ปรับปรุงแก้ไขเข้ามาเพื่อรับรอง ↓	ประธานฯ และเลขานุการฯ และ คณะกรรมการฯ
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) และแนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯ สำหรับคณะกรรมการฯ (AF 10.0)

5.2.3 คณะกรรมการฯ ได้รับมอบหมายคนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม ผลการวิเคราะห์เพิ่มเติมและสรุปข้อคิดเห็นเพิ่มเติม ตามแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) และแนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯ สำหรับคณะกรรมการฯ (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 เปิดโอกาสให้คณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุม อภิปรายและแสดงความคิดเห็น เรียงลำดับตามหัวข้อดังนี้ scientific, ethic และเอกสารแสดงความยินยอม (informed consent form : ICF)

5.2.6 ผู้สังเกตการณ์ที่เข้าร่วมการประชุมไม่มีสิทธิออกความคิดเห็น/ออกเสียง จะแสดงความคิดเห็นได้ต่อเมื่อประธานคณะกรรมการฯ สอบถาม

5.2.7 ผู้วิจัย / ผู้แทนจะได้รับเชิญมาชี้แจงหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมเมื่อ

5.2.7.1 กรณีมี specific issue เช่น ระเบียบวิธีวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมจะเชิญให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.2.7.2 กรณีโครงการที่เข้าพิจารณาแบบเต็มชุด 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 การศึกษาในกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) การทดลองยาที่ต้องใช้ยาหลอกเป็นต้น

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 (ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)

ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการฯ พิจารณาการแก้ไข คำชี้แจงของผู้วิจัย ภายใน 14 วันทำการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผลการพิจารณา ภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับเอกสารจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งสิ้น 21 วันทำการ

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

ไม่มี

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 กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
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	แนวทางในการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุมฯ สำหรับคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

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

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8.3 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 06 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 06 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 6 การแจ้งผลฯ โดยเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การนำเสนอผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ข้อย่อย 5.2.7.2 โดยตัดข้อความ “ครั้งที่ 1” ออก (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง โดยเพิ่มข้อความ “(ประเภทที่ 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)” และระบุข้อความ “ภายใน 14 วันทำการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปผลการพิจารณา ภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งสิ้น 21 วันทำการ” ไว้หลังข้อความ “คำชี้แจงของผู้วิจัย”

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

Expedited review

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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	6
	5.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	6
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกการพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการคัดเลือกโครงร่างการวิจัย หรือรายงานที่จะพิจารณาแบบเร็ว โดยคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย การดำเนินการพิจารณา แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และอนุมัติโครงร่างการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆ ของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

3.1 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เลือกคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย และลงนามในหนังสือรับรอง

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานงานคณะกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย และรวบรวมผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการพิจารณาต่อประธานคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่พิจารณา และสรุปผลการพิจารณา

3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ

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

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

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว

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

5.1.1 เป็นโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risks) หรือ ไม่เกินความเสี่ยงน้อย คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ได้แก่

5.1.1.1 โครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจาก

(1) การเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู และ การเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน

(2) หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่รวมสตรีตั้งครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ ไม่เกิน 20 มิลลิลิตร และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน 2 ครั้ง

5.1.1.2 โครงร่างการวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัยด้วยวิธีไม่รุกล้ำร่างกาย และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร เช่น

(1) ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก น้ำลาย

(2) คราบจุลินทรีย์ หินน้ำลายเหนือเหงือก และใต้เหงือก โดยวิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ ไม่รุกล้ำเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรค ซึ่งเป็นที่ยอมรับ

(3) เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

5.1.1.3 โครงร่างการวิจัยในผู้ที่มีภาวะบกพร่องทางพัฒนาการและสติปัญญา และผู้ป่วยจิตเวชเด็กและวัยรุ่น กรณีประเภทผู้ป่วยนอกที่ไม่มากกว่าการบริการปกติ ได้แก่ แบบคัดกรอง/แบบประเมิน การให้คำปรึกษาเรื่องการใช้ยา การให้คำปรึกษาสุขภาพจิตเบื้องต้น (ทั้งนี้ไม่รวมการบริบาลทางเภสัชกรรม การทำ Motivation

interviewing (MI) ในผู้ป่วย และการให้คำปรึกษาเฉพาะโรค การวัดระดับสติปัญญา และการทำแบบทดสอบทางจิตวิทยา)

5.1.1.4 โครงร่างการวิจัยที่เป็นบริการปกติของสถาบันราชานุกูล ตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก

5.1.1.5 โครงร่างการวิจัยที่เป็นมาตรฐานการรักษาตามบริบทของหน่วยงาน

5.1.2 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร เช่น

5.1.2.1 การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure

5.1.2.2 การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง

5.1.2.3 การแก้ไข หรือ เพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ

5.1.2.4 การแก้ไข หรือ เพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

5.1.2.5 การแก้ไข หรือ เพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement)

5.1.2.6 การแก้ไข หรือ เพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับหัตถการที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงน้อย หรือ หากเกี่ยวข้องกับหัตถการที่เกินกว่าความเสี่ยงน้อย ก็เป็นหัตถการที่ทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย

5.1.3 โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามจากหน่วยงานภายนอกสถาบันราชานุกูล มีความเสี่ยงน้อย หรือผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัด

5.1.4 โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือ ใช้แบบสอบถาม และข้อมูลไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และ ไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือ สิทธิส่วนบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง

5.1.5 โครงร่างการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ

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 ข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่

5.1.9 รายงานผู้ป่วยที่เป็น case series หรือ case report

5.1.10 โครงร่างการวิจัยต่อเนื่องที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แล้ว

5.1.11 โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามข้อ 5.1.1

5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกคณะกรรมการฯ ให้พิจารณาโครงร่างการวิจัย จำนวน 1 หรือ 2 คน โดยคณะกรรมการฯ 1 คนมีความรู้ และประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

5.2.3 เอกสารที่ต้องจัดส่งให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา ได้แก่

- โครงร่างการวิจัย และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง
- แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1)

5.2.4 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็น และข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 09.1) ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายในเวลา 14 วันทำการ หลังจากได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัยจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.3 การสรุปผลการพิจารณา

ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็วจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

(1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ทุกคน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงร่างการวิจัย

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision) หมายถึง คณะกรรมการฯ มีข้อเสนอแนะให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่

(3) ไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (pending approval due to major revision) คณะกรรมการฯ มีข้อเสนอแนะให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้ว ให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่โดยใช้คณะกรรมการฯ ชุดเดิมหรือชุดใหม่ ตามความเห็นสมควรของประธานคณะกรรมการฯ

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

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

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”

8.4 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 07 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 07 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 5 การแจ้งผลฯ โดยเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว แก้ไขระยะเวลา จากเดิม “ภายใน 35 - 40 วันทำการ” เป็น “ภายใน 40 วันทำการ” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.2.4 แก้ไขระยะเวลา จากเดิม “ภายในเวลา 15 วันทำการ” เป็น “ภายในเวลา 14 วันทำการ”

การยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย

Exemption review

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	วิธีการปฏิบัติ	
	5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
	5.2 การคัดเลือกโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา	4
	5.3 การพิจารณาตัดสิน	4
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	4
	5.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.6 การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย	5
6	นิยามศัพท์	5
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 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย และส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

3.3 หัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมเอกสารรับรอง และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารรับรองให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

3.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาตัดสิน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ขอยื่นรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04

5.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

5.2.1 การทดสอบเครื่องมือหรือ อุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำกับคน

5.2.2 การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคล

5.2.3 การประเมินการปฏิบัติงาน หรือ การประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล

5.2.4 การประเมินผลด้านการศึกษา หรือ แพทยศาสตร์ศึกษา (การศึกษาวิชาด้านแพทยศาสตร์) ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

5.2.5 การศึกษาโดยใช้การทบทวนวรรณกรรมและการใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่มีอยู่แล้ว และอยู่ในรูปแบบที่ ไม่สามารถระบุถึงตัวบุคคลได้

5.2.6 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองและยังไม่หมดอายุการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต

5.2.7 ตามความเห็นชอบของประธาน หรือคณะกรรมการฯ ซึ่งพิจารณาแล้วหลักเกณฑ์เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

5.3 การพิจารณาตัดสิน

ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย เพื่อให้ความเห็นชอบยกเว้นการพิจารณาหรือให้พิจารณาประเภทอื่น ภายใน 7 วันทำการ

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 กรณีเห็นชอบให้ยกเว้นการพิจารณา ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารรับรองว่า “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย”

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AL 03.3) ให้แก่ผู้วิจัยไม่เกิน 14 วันทำการหลังจากที่ได้รับโครงร่างการวิจัยครบถ้วนแล้ว

5.4.3 กรณีไม่เห็นชอบให้ยกเว้นการพิจารณา ประธานกรรมการฯ แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยแบบเร็วหรือแบบเต็มชุด โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการหลังการพิจารณา

5.5 การนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

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

5.6 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”

8.3 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 08 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 08 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ ข้อย่อย 3.2 โดยเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” แทนที่ข้อความ “เลขานุการคณะกรรมการฯ” และแก้ไขข้อย่อย 3.5 โดยเพิ่มข้อความ “เลขานุการคณะกรรมการฯ” แทนที่ข้อความ “เจ้าหน้าที่” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 4 การแจ้งผลฯ จากเดิม “เลขานุการคณะกรรมการฯ” แก้ไขเป็น “หัวหน้าสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5. วิธีการปฏิบัติ เพิ่มข้อย่อย “5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ขอยื่นรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04” พร้อมระบุเพิ่มเติมในหัวข้อ “4. ขั้นตอนการปฏิบัติ” (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.2.4 เพิ่มข้อความ “(การศึกษาวิชาด้านแพทยศาสตร์)” ไว้หลังข้อความ “แพทยศาสตร์ศึกษา” (5) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 เพิ่มข้อย่อย 5.2.5 การศึกษาโดยใช้การทบทวนวรรณกรรมและการใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่มีอยู่แล้ว และอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุถึงตัวบุคคลได้ (6) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 เพิ่มข้อย่อย 5.2.6 โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองและยังไม่หมดอายุการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต (7) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 เพิ่มข้อย่อย 5.2.7 ตามความเห็นชอบ

	ของประธาน หรือคณะกรรมการฯ ซึ่งพิจารณาแล้วหลักเกณฑ์เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (8) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การพิจารณาตัดสิน เพิ่มข้อความ “ยกเว้นการพิจารณาหรือให้พิจารณาประเภทอื่น ภายใน 7 วันทำการ” (9) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา ข้อย่อย 5.4.1 โดยเพิ่มข้อความ “กรณีเห็นชอบให้ยกเว้นการพิจารณา” และแก้ไขระยะเวลาในข้อย่อย 5.4.2 จากเดิม “ไม่เกิน 15 วัน” ปรับแก้ไขเป็น “ไม่เกิน 14 วัน” (10) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 เพิ่มข้อย่อย “5.4.3 กรณีไม่เห็นชอบให้ยกเว้นการพิจารณา ประธานกรรมการฯ แจ้งเจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยแบบเร็วหรือแบบเต็มชุด โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการหลังการพิจารณา”

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

Review of protocol amendment

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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 การมอบหมายคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย	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	8
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและรับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจพิจารณาแบบเร็วหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด

3.2 คณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องส่งแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 05.0) เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม จำนวน 3 ชุด

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามแบบฟอร์มสารบัญเอกสาร (AF 13.0)

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาว่าส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด

5.2 การมอบหมายคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.2.1 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม จะให้คณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน ที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรกให้เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังได้รับเอกสารครบถ้วน ประกอบด้วย

5.2.2.1 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AP 05.0)

5.2.2.2 โครงร่างการวิจัยฉบับก่อนการแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่คณะกรรมการรับรองฯ)

5.2.2.3 โครงร่างการวิจัยฉบับการแก้ไขเพิ่มเติม

5.2.2.4 รายงานการประชุมที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5.2.2.5 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5.2.2.6 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 11.1)

5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.3.1 คณะกรรมการฯ พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โดยมีหลักการพิจารณาเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 11.1) ซึ่งครอบคลุม

5.3.1.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย

5.3.1.2 ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

5.3.1.3 ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงร่างการวิจัย

5.3.1.4 ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่ม

5.3.1.5 ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยให้แก่อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ระหว่างการวิจัย หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบ ต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่และอาสาสมัครที่อยู่ระหว่างการวิจัย

5.3.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ใช้วิธีการพิจารณาแบบเร็ว (RI.IRB 07) ในกรณีเป็นการแก้ไขเล็กน้อยหรือไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย โดยผู้พิจารณาที่เคยได้รับมอบหมายให้พิจารณาครั้งแรก และให้แจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.3 เกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (RI.IRB 06) จะกระทำเมื่อส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุในวิธีการพิจารณาแบบเร็ว (RI.IRB 07) หรือมีการแก้ไขมาก ซึ่งมีผลกระทบต่อวัตถุประสงค์ กลุ่มตัวอย่าง ระเบียบวิธีวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล หรือมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่ออาสาสมัคร

5.3.4 วิธีการพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใด ข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรอง

(2) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.5 คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ 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 ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามและออกหนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย (AL 03.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งเพื่อทราบในที่ประชุม

5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว เมื่อคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้หัวหน้าสำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.4.3 การลงมติการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมให้เป็นไปตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก RI.IRB 04 ข้อ 5.9.4

5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ระบุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แล้วส่งกลับมาเพื่อให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบก่อนให้การรับรองตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก 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 การแจ้งผลการพิจารณาเมื่อผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเข้ามาเพื่อรับรอง ดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก 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 หรือแผ่นพับประชาสัมพันธ์ - การเปลี่ยนแปลงด้านการจ่ายค่าชดเชย/ค่าตอบแทนให้อาสาสมัครที่ไม่เกิดความเสี่ยง/ผลประโยชน์ของการศึกษา - การลดจำนวนและปริมาณของกลุ่มตัวอย่างที่ไม่เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยง/ผลประโยชน์ของการศึกษา - การแก้ไขคำผิด การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม - การขอเพิ่มข้อมูลในการศึกษา (study site)ใหม่ (ในหลายกรณี แต่ไม่ใช่ทุกกรณี) - การเปลี่ยนแปลงเอกสารตามที่ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติโดยคณะกรรมการ IRB แล้ว	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมาก (major changes) หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์เปลี่ยนไปอย่างสำคัญ เช่น - การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้าหรือคัดออกของอาสาสมัครที่ทำให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยง/ผลประโยชน์ของการศึกษา - การเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัยที่สำคัญ เช่น ลักษณะกลุ่มประชากรใหม่ทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม - การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย - การแก้ไขประเด็นที่สำคัญในเอกสารข้อมูลชี้แจงอาสาสมัคร - การเปลี่ยนแปลงข้อมูลใหม่หรือแบบสอบถามให้อาสาสมัครที่มีความแตกต่างกันอย่างมากจากวัตถุประสงค์เดิมที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ IRB แล้ว - มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงด้านแผนการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของโครงการวิจัย - การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม - การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสำคัญ เช่น ก) เปลี่ยนขนาดยา หรือ ระยะเวลาการให้ยา หรือ วิธีการให้ยา ข) การลดความถี่การติดตามผล ค) การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัครจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ

การปรับปรุงแก้ไขน้อย (minor changes)	การปรับปรุงแก้ไขมาก (major changes)
	ง) เปลี่ยนวิธีทดลองหรือประชากรที่ศึกษา 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

8.3 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 09 version 1.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-
	ฉบับที่ 2 RI.IRB 09 version 2.0
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 5 การแจ้งผลฯ โดยเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.1.1 พิจารณาเพิ่มการส่งแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จำนวน 3 ชุด (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ข้อย่อย 5.3.3 โดยเพิ่มข้อความ “(RI.IRB 06)” ไว้หลังข้อความ “ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” และเพิ่มข้อความ “มีการแก้ไขมาก ซึ่งมีผลกระทบต่อ

	วัตถุประสงค์ กลุ่มตัวอย่าง ระเบียบวิธีวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล หรือมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่ออาสาสมัคร” ไว้หลังข้อความ “(RI.IRB 07)” (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4.1 โดยตัดคำว่า “ทุกคน” ที่อยู่หลังคำว่า “คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา” ออก และเพิ่มข้อความ “ในที่ประชุม” ไว้หลังข้อความ “เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งเพื่อทราบ” (5) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4.2 เพิ่มคำว่า “ให้” ไว้หน้าข้อความ “หัวหน้าสำนักงานฯ” (6) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 6. นิยามศัพท์ ข้อย่อย การปรับปรุงแก้ไขน้อย โดยเพิ่มข้อความ “แผ่นพับประชาสัมพันธ์” แทนที่คำว่า “โบรชัวร์” และลบข้อความ “การขอเพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์” ออก

การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย

Continuing review of study protocols

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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	9
	5.7 การพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุม	9
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและสถาบันร่วมวิจัย	10
	5.9 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	11
6	นิยามศัพท์	11
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	12

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง การขอต่ออายุการรับรอง หรือขอปิดโครงร่างการวิจัย จากคณะกรรมการฯ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงร่างการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย หรือขอปิดโครงร่างการวิจัย จากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยง

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงร่างการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้า รวมทั้งเตรียมการก่อนการพิจารณา บันทึกการประชุม ทำจดหมายแจ้งผล หรือหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย 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 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	การต่ออายุการรับรอง และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
6	การบันทึกผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
7	การพิจารณาและการแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม ↓	คณะกรรมการฯ
8	การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและสถาบันร่วมวิจัย ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
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 ความถี่และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 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

5.3.2.1 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย (AP 06.0)

5.3.2.2 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ได้แก่

(1) สรุปรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ครั้งล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(2) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ภายหลังการทบทวนครั้งล่าสุดของคณะกรรมการฯ

(3) สรุปการเปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(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 และ - การวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาว หรือ ข. ยังไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยและไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือ ค. การวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล (4) การวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น	(1) คณะกรรมการฯ นำเสนอผลการพิจารณา (2) พิจารณา ก. ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ข. เอกสารการขอความยินยอม ค. เรื่อง หรือรายงานจากสถาบันที่ทำวิจัย ง. ความก้าวหน้าของโครงร่างการวิจัย (3) ลงมติ สรุปผลการพิจารณา ก. รับรอง (approval) ข. รับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไขหรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ค. หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension) ง. ยุติการรับรอง (termination)

คณะกรรมการฯ เลือกวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยว่า จะเป็นการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือเป็นการพิจารณาแบบเร็ว โดยมีเกณฑ์การพิจารณา ดังนี้

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) การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (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 หรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ทำนอกเหนือจากเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม

(4) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug, IND) หรือสิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (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

5.4.2.1 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

5.4.2.2 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

5.4.2.3 รายงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.4.2.4 ความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.3 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว คณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณา ดังนี้

5.4.3.1 ในกรณีที่ไม่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ผลการพิจารณาอาจสรุปเป็น “รับทราบ”

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

5.4.4 คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ส่งผลการพิจารณากลับมายังสำนักงานฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ

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 - **เฉพาะกรณีที่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยภายหลัง การรับรองฯ หมดอายุ ไม่เกิน 3 เดือน

หมายเหตุ วันต่ออายุการรับรอง ต้องไม่เริ่มก่อนวันหมดอายุ นานเกิน 1 เดือน

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

5.5.1.1 การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5.5.1.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

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

5.5.2.1 การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย จะเริ่มนับต่อจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย และระยะเวลาของการรับรองไม่เกิน 1 ปี

5.5.2.2 ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่าปีละ 1 ครั้ง

5.5.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าสำนักงานฯ ลงนาม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการสิ้นสุดการรับรองโครงร่างการวิจัยภายหลังวันหมดอายุการรับรอง ข้อจำกัดในการดำเนินการวิจัยต่อไป และข้อแนะนำในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย โดยจะต้องทำการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ภายใน 3 เดือนภายหลังการรับรองฯ หมดอายุ

5.5.4 ในระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง (การรับรองโครงร่างการวิจัยหมดอายุและยังไม่มีการต่ออายุการรับรอง) ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย และไม่สามารถดำเนินการวิจัยใดๆ ยกเว้นคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่า การดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือ การหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยควรเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป (โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร) ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ควรระบุว่าข้อยกเว้นนั้นสำหรับอาสาสมัครเฉพาะราย หรืออาสาสมัครทั้งหมดในโครงร่างการวิจัย

5.6 การบันทึกผลการพิจารณา

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 จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (approval)

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (approval after minor revision)

(3) ระงับการรับรองชั่วคราว (suspension of approval)

(4) ยุติการรับรอง (termination of approval)

5.7.3.3 การพิจารณาหยุดการรับรองชั่วคราว หรือ ยุติการรับรอง จะกระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด เมื่อพิจารณาเห็นว่า

(1) ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการฯ ระบุ หรือ

(2) มีอันตราย หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected serious harm) เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

5.7.3.4 ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เมื่อพิจารณารับรองโดยไม่มีเงื่อนไข หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด จะสรุประยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ตามที่ระบุในข้อ 5.5.1-5.5.2 ทั้งนี้ ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย และความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยอาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยและสถาบันร่วมวิจัย

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยหลัก / ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

5.8.1.1 ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ ที่พิจารณา

5.8.1.2 ในกรณีที่ผลการพิจารณา “รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข” ระบุวันที่รับรอง ระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยและกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัยครั้งต่อไป

5.8.1.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ควรระบุสิ่งที่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข

5.8.1.4 ในกรณีที่ผลพิจารณา “หยุดการรับรองชั่วคราว (suspension)” หรือ “ยุติการรับรอง (termination)” ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย รวมทั้งบอกเหตุผล มาตรการหลังยุติการรับรอง เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและอยู่ในระหว่างการวิจัย โดยจะต้องแจ้งผู้วิจัยหลัก/ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย และผู้รับผิดชอบของสถาบันวิจัยให้รับทราบ และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขออุทธรณ์ผล

การพิจารณาของคณะกรรมการฯ 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

5.8.3.1 ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานโครงร่างการวิจัย

5.8.3.2 ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

5.8.3.3 ในรูปสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และสำเนารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย รวมทั้ง pdf file ของเอกสารให้แก่สถาบันวิจัย

5.8.4 ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย

5.8.4.1 การพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

5.8.4.2 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

8.3 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 10 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 10 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568

เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ โดยแก้ไขตารางข้อปฏิบัติ ข้อที่ 6 จากเดิม “การบันทึกการประชุม” แก้ไขเป็น “การบันทึกผลการพิจารณา” และแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 8 การแจ้งผลฯ โดยเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5 การต่ออายุการรับรอง และการกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย ข้อย่อย 5.5.3 โดยเพิ่มข้อความ “หรือหัวหน้าสำนักงานฯ” ไว้หลังข้อความ “เตรียมจดหมายให้ประธานคณะกรรมการฯ” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 จากเดิม “การบันทึกการประชุม” แก้ไขเป็น “การบันทึกผลการพิจารณา”

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

Review of final reports

วันที่เริ่มใช้ 20 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ พิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันหมดอายุการรับรองของโครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
2	การแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ส่งรายงานผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ภายใน 1 ปีหลังปิดโครงการปกติ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเตรียมงานก่อนการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
5	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันสรุปผลการวิจัย

ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RI.IRB 10)

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งเตือน (AL 06.0) ให้ผู้วิจัยหลักหรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ให้ส่งแบบรายงานความก้าวหน้า/ขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย/ขอปิดโครงการวิจัย (AP 06.0) หรือ แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (กรณีปิดโครงการปกติ) (AP 07.0) อย่างน้อย 60 วันก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (RI.IRB 10) และส่งบทคัดย่อ หรือรายงานผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ภายใน 1 ปี หลังปิดโครงการปกติ

5.3 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา และสรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 07.0)

5.3.2 เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรกรวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP 07.0) ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาอย่างน้อย 1 คน ภายใน 2 วันทำการภายหลังได้รับรายงาน

5.4 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาจะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

(1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่

(2) วิธีดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่

(3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร

(4) ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

(5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.4.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณา ส่งผลการพิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (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

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AL 05.6) ลงนามโดยผู้อำนวยการ ประธานคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าสำนักงานฯ ภายใน 3 วันทำการหลังการประชุมโดยวิธีการดังนี้

(1) ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

(2) ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

(3) 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

8.3 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 11 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 11 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ ข้อย่อย 3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาเพิ่มการได้รับมอบหมายจากใคร มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 6 การแจ้งผลฯ

	โดยเพิ่มข้อความ “หัวหน้าสำนักงานฯ” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย โดยเพิ่มข้อความ “ส่งบทคัดย่อหรือ” ไว้ก่อนข้อความ “รายงานผลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์” (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.6 การแจ้งผลการพิจารณา โดยเพิ่มข้อความ “ผู้อำนวยการ ประธานคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าสำนักงานฯ” แทนที่ข้อความ “ประธานคณะกรรมการฯ”

การพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

Management of study termination

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แก้ไขฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)
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	4
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	5
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

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

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการอนุมัติให้ยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับมติของคณะกรรมการฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่า การดำเนินโครงร่างการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือ ประโยชน์ของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแจ้งขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด ↓	ผู้วิจัยหลัก หรือคณะกรรมการฯ หรือผู้ให้ทุนวิจัย
2	การเตรียมงานก่อนการพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือหัวหน้าสำนักงานฯ
3	การพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	หัวหน้าสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยหลักต้องการยุติโครงร่างการวิจัย หรือได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (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 รายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุม (ครั้งแรก) พร้อมแนบรายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด หรือ การระงับการวิจัย (AP 08.0) ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสารที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (2) ส่ง pdf file ข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตาม ข้อกำหนดของสำนักงาน ฯ

5.3 การพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด มีหลักการพิจารณาดังนี้

(1) สาเหตุของการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด

(2) การรักษา หรือ การติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงร่างการวิจัย

(3) แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

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

5.3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ 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 วันทำการหลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

(1) ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

(2) ส่งเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

(3) ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด และ pdf file ของเอกสาร ให้แก่หน่วยงานที่ทำวิจัย

5.5.2 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (AL 05.7) ต้องประกอบด้วย

(1) วันเดือนปีที่รับทราบ

(2) การเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัยของสำนักงานฯ กำหนด 3 ปีนับจากวันที่คณะกรรมการฯ 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 และสถาบันร่วมวิจัยไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

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/

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 12 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 12 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 5 การแจ้งผลฯ โดยเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ”

	(2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา ข้อย่อย 5.2.2 โดยตัดข้อความ “หรือ (2) ซีดี หรือ ดีวีดี” ออก (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ข้อย่อย 5.5.1 (ค.) โดยเพิ่มข้อความ “หน่วยงานที่ทำวิจัย” แทนที่ข้อความ “สถาบันวิจัย”

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

Review of serious adverse event (SAE) report

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)
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	5
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	6
	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 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ หรือที่สถาบันราชานุกูลมีส่วนเกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยในสถาบันที่ทำวิจัย (local SAE) มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถาบันที่ทำวิจัย ให้แก่คณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนด

3.2 ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย (กรณีโครงร่างการวิจัยของบริษัทยา) มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันต่างๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา และนำเสนอผลการพิจารณาต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และส่งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงาน ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และจัดเก็บเอกสาร

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดขึ้นที่เกิดขึ้นในสถาบัน

5.1.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายละเอียดใน นิยามศัพท์) ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมาย หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุนวิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP 09.1) และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS FORM (AP 09.0) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ภายใน 15 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายละเอียดในนิยามศัพท์) ผู้วิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการฯ ทางจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานที่ผู้สนับสนุนทุน วิจัยกำหนด (ถ้ามี) หรือแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (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) (รายละเอียดในนิยามศัพท์) ในสถาบันที่เกี่ยวข้อง

5.1.2.1 SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.1.2.1.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย 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 ต้องรายงานข้อมูลใหม่ ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล (follow-up

report) ซึ่งมีข้อมูลที่ชี้แจงถึงวิธีการแก้ไข/รับมือกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนั้นและผลความคืบหน้าของเหตุการณ์ดังกล่าวต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

5.1.2.2 SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย 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 ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 15 วัน

5.1.3.3 รายงานประเภทอื่นผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุป หรือแสดงรายการ

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

5.1.4.1 ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 15 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.1.4.2 ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายใน 15 วัน หลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

5.2 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเรียงเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 11.2) นำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 11.2) ให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) pdf file ที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2.4 กรรมการผู้พิจารณา มีแนวการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

5.2.4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย 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) หรือโครงร่างการวิจัย (protocol) หรือเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร (information sheet) หรือไม่

5.2.4.3 ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร

5.2.4.4 ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัยและ/ หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น ปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือการขอความยินยอมซ้ำ

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) กลับมายังสำนักงานฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 14 วัน ภายหลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.1 กรณีคณะกรรมการฯ ผู้พิจารณาพิจารณาให้นำเข้าประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ผู้พิจารณา 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) หรือยุติโครงร่างการวิจัย (termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AL 05.8) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันหลังการประชุมการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 11.2) เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE)	**หมายถึง**	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจ ร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย 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 หรือคาดคิดมาก่อนทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยมีระบุในโครงร่างการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย

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/

8.6 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 13 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 13 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 4 การแจ้งผลฯ โดยเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2.3 โดยตัดข้อความ “(2) ซีดี หรือ ดีวีดี หรือ” ออก (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา โดยเพิ่มข้อความ “การประชุมการพิจารณาของคณะกรรมการฯ” ไว้หลังข้อความ “ภายใน 7 วันหลังการ”

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Non-compliance/protocol deviation/protocol violation

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)
ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)
ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

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

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือ มีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันนั้นและผู้วิจัยหลัก หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

3.2 ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ทันทีที่ได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.5 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งผลการพิจารณา ให้กับสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารการพิจารณา และส่งผลการพิจารณาให้กับเลขานุการคณะกรรมการฯ

3.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่สรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย/เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน และพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย และพิจารณานำเข้า ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

3.8 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ให้แก่ผู้วิจัยหลักและผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

3.9 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสาร

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP10.0) ไปที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบันผ่านสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย ทันทีที่ได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันและส่งให้เลขานุการคณะกรรมการ

5.2 การเตรียมงานก่อนการพิจารณา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้พิจารณาและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.3)

5.2.2 เมื่อได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสาร รวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงร่างการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 10.0) และแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.3) ส่งให้กับเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันทำการ

ภายหลังได้รับรายงานในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) pdf file ที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3 การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือ คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณารายงาน การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการพิจารณา ดังนี้

5.3.1.1 ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

(1) ความเสี่ยง หรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

(2) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

(3) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย

(4) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจ หรือละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัย

5.3.1.2 มีมาตรการแก้ไขเหตุการณ์ที่เหมาะสมหรือไม่

5.3.1.3 มีการวางแผน หรือ มาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่พิจารณาบันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 11.3) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (acknowledge)

ในกรณีที่การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ไม่มีผลในการเพิ่มความเสี่ยง หรือทำให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ไม่ได้เกิดจากเจตนา สะเพร่า หรือการละเลยของคณะผู้วิจัยไม่ขัดต่อหลักจริยธรรม หรือมาตรฐานทางการแพทย์ และมีแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำที่เหมาะสม

(2) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ในกรณีผู้พิจารณาเห็นว่า การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือมีการเกิดซ้ำ หรือเกิดจากเจตนา สะเพร่า หรือความละเลยของคณะผู้วิจัย หรือขัดต่อหลักจริยธรรม หรือมาตรฐานทางการแพทย์ ควรมีข้อแนะนำให้แก่คณะผู้วิจัย หรือควรมีการพิจารณาเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม หรือระงับการรับรอง

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 หรือคณะกรรมการฯ 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

(1) ส่งผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

(2) ส่งเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย

(3) 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/

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 14 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 14 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช

ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ ข้อย่อย 3.2 ตัดข้อความคำว่า “หลัก” ที่อยู่หลังคำว่า “ผู้วิจัย” ออก และเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย” แทนที่ข้อความ “คณะกรรมการฯ” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ โดยตัดข้อย่อย “3.4 ในกรณีที่สถาบันวิจัยไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม หรือเมื่อได้รับการร้องขอ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา และส่งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัยหลัก ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันที่เกิดเหตุการณ์” ออก (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 3.5 เพิ่มข้อความ “ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ” ไว้หลังข้อความ “คณะกรรมการฯ” และเพิ่มข้อความ “กับสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” แทนที่ข้อความ “แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน” (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ โดยเพิ่มข้อย่อย “3.6 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบเอกสารการพิจารณา และส่งผลการพิจารณาให้กับเลขานุการคณะกรรมการฯ” (5) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ ข้อย่อย 3.8 โดยเพิ่มข้อความ “ให้แก่ ผู้วิจัยหลักและผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย” ไว้หลังข้อความ “แจ้งผลการพิจารณา” (6) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 5 การแจ้งผลฯ โดยเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” (7) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การรับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ข้อย่อย 5.1.1 โดยเพิ่มข้อความ “คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบันผ่านสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” แทนที่ข้อความ “คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน” (8) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.2.2 โดยตัดข้อความ “(2) ซีดีหรือดีวีดี หรือ” ออก

การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย

Responses to participants requests

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัคร หรือ บุคคลอื่นเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับการร้องเรียน ตรวจสอบสืบข้อเท็จจริงจากการร้องเรียน พิจารณาตอบสนองต่อข้อร้องเรียนที่ได้รับ และส่งรายงานให้แก่คณะกรรมการฯ

3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับทราบการร้องเรียน และการตอบสนองของเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ได้รับข้อร้องเรียน

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยหลัก ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย และจัดเก็บข้อมูล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับการร้องเรียน

5.1.1 อาสาสมัคร หรือ บุคคลอื่น สามารถแจ้งข้อร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรม โดยส่งเอกสาร หรือโทรศัพท์ หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน โดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลชื่อของผู้ร้องเรียนให้ผู้วิจัยทราบ

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้รับการร้องเรียนเตรียมเอกสารการร้องเรียน หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดการร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย (AF 12.0) นำเสนอต่อคณะกรรมการฯ

5.2 การตรวจสอบข้อมูล

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทบทวนเอกสารการร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย (AF 12.0) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรวบรวมข้อเท็จจริง

5.3 การตอบสนองต่อการร้องเรียนของคณะกรรมการฯ

5.3.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของอาสาสมัคร หรือ ผู้ร้องเรียน เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบและชี้แจงข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ร้องเรียนต่อไป

5.3.2 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย ดังนี้

5.3.2.1 อันตรายเล็กน้อย ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข/ป้องกันปัญหาและรายงานสิ่งที่ได้ดำเนินการและผลจากการดำเนินการแก่คณะกรรมการฯ ตามกำหนด

5.3.2.2 อันตรายมากกว่าเล็กน้อย ให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม และคณะกรรมการอาจมีมติข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

(1) ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข/เยียวยา และวางแนวทางป้องกัน และรายงานให้คณะกรรมการฯทราบตามกำหนด

(2) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (temporarily suspension) จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไข ป้องกันและรายงานเสร็จสิ้น

(3) ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) เนื่องจากเกิดผลเสียหายร้ายแรง โดยต้องรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 3 วันทำการ

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งการร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนองให้แก่ ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย (AL 05.10)

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งการตรวจสอบ และการตอบสนอง ให้แก่ผู้ร้องเรียน (AL 05.11)

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารการร้องเรียน หรือ แบบรายงานการร้องเรียน และเอกสารแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนองการร้องเรียน (AL 05.10 และ AL 05.11) เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย และสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “การร้องเรียน”

6. นิยามศัพท์

อันตรายเล็กน้อย	**หมายถึง**	ทางร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บที่สามารถดูแลได้โดยเบื้องต้น ยังสามารถเคลื่อนไหวร่างกายและใช้ชีวิตได้ตามปกติ ทางจิตใจ ได้แก่ มีความโกรธ ผิดหวัง ไม่พอใจ หรืออื่นใดที่กระทบต่อจิตใจอาสาสมัคร
อันตรายมากกว่าเล็กน้อย	**หมายถึง**	ทางร่างกาย ได้แก่ การบาดเจ็บที่ต้องได้รับการบำบัดรักษาโดยผู้เชี่ยวชาญ หรือถึงแก่ชีวิต ทางจิตใจ ได้แก่ การได้รับผลกระทบทางจิตใจมาก อาจถึงระดับมีปัญหาสุขภาพจิตหรือจิตเวช

7. ภาคผนวก

AF 12.0	แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย
AL 05.10	หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนองการร้องเรียน สำหรับผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย
AL 05.11	หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนองการร้องเรียนสำหรับผู้ร้องเรียน

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/

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 15 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 15 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ ข้อย่อย 3.1 เพิ่มข้อความ “สืบข้อเท็จจริงจากการร้องเรียน พิจารณา” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ ขั้นตอนที่ 2 การตรวจสอบข้อมูล เพิ่มข้อความ “สืบข้อเท็จจริง และพิจารณาตอบสนองต่อข้อร้องเรียน” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.1 การรับการร้องเรียน ข้อย่อย 5.1.1 โดยตัดข้อความ “หรือ โทรสาร” ออก และเพิ่มข้อความ “โดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลชื่อของผู้ร้องเรียนให้ผู้วิจัยทราบ” (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.2 การตรวจสอบข้อมูล โดยเพิ่มข้อความ “และรวบรวมข้อเท็จจริง”

	(5) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 ข้อย่อย 5.3.2 โดยเพิ่มหัวข้อ 5.3.2.1 อันตรายเล็กน้อย พร้อมขั้นตอนดำเนินการ และหัวข้อ 5.3.2.2 อันตรายมากกว่าเล็กน้อย พร้อมขั้นตอนดำเนินการ (6) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 ข้อย่อย 5.3.3 โดยเพิ่มข้อความ “(AL 05.10)” ไว้หลังข้อความ “ผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย” (7) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.3 โดยเพิ่มข้อย่อย “5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งการตรวจสอบ และการตอบสนอง ให้แก่ผู้ร้องเรียน (AL 05.11)” (8) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การจัดเก็บเอกสาร โดยเพิ่มข้อความ “การร้องเรียน (AL 05.10 และ AL 05.11)” แทนที่ข้อความ “ของสถาบันภาคี” (9) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 6. นิยามศัพท์ โดยเพิ่มเติมคำอธิบายเกี่ยวกับนิยามศัพท์ คำว่า “อันตรายเล็กน้อย และอันตรายมากกว่าเล็กน้อย” (10) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 7. ภาคผนวก โดยเพิ่มข้อความ “AL 05.10 หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนองการร้องเรียนสำหรับผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียน ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงร่างการวิจัย AL 05.11 หนังสือแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนองการร้องเรียนสำหรับผู้ร้องเรียน”

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	4
	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

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการจัดเก็บ การค้น การทำสำเนาและการทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย

3.3 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 file หมายถึง โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.1.5.2 โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ inactive file หมายถึง

(1) โครงร่างการวิจัยที่สิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยสรุปผลการวิจัย (final report) หรือส่งรายงานยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination)

(2) โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือ รายงานใดๆ เป็นระยะเวลานาน 1 ปี หลังจากหมดอายุการรับรอง เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อผู้วิจัย หรือ หน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย และพบว่าสถานะของการวิจัยคือ การวิจัยสิ้นสุดแล้วหรือไม่ตอบสนอง

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

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

(4) โครงร่างวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี คณะกรรมการฯ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ

(5) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา และคณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างวิจัยกลับเข้ามาพิจารณาภายในระยะเวลา 60 วัน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

(6) โครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการประชุมของคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ 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 ทำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยัน 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 หรือเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 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

8.6 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

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

การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม

Agenda preparation, meeting procedures and minutes

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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	6
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	 - เลขานุการคณะกรรมการฯ/ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ - 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)

ทั้งนี้ ในองค์ประชุมอาจมีจำนวนคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 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 ท่านใดมีผลประโยชน์ได้เสียหรือทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาหรือไม่ให้แจ้งที่ประชุมทราบและลงนามในเอกสารคำรับรองในการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ 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 (โดยรายงานการประชุมสำนักงานจัดส่งเอกสารผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อนวันประชุม 1 สัปดาห์ เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาก่อนเข้าร่วมประชุม) และอภิปรายโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

5.2.2.7 ประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมายให้ทำหน้าที่แทนในการประชุม สรุปผลการอภิปราย และให้คณะกรรมการฯ ลงมติ ตามประเด็น

ต่างๆ ในวาระการประชุมโดยการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นพ้องต้องกัน (consensus)

5.2.2.8 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ ลงในร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ

5.3 การดำเนินการหลังการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายงานการประชุม (AF 17.0) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม 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 เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.4.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.3

6. นิยามศัพท์

วาระการประชุม (agenda)	**หมายถึง**	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด
รายงานการประชุม	**หมายถึง**	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำในการประชุมคณะกรรมการฯ
การประชุมกรณีพิเศษ	**หมายถึง**	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/

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 17 version 1.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	21 มกราคม 2563
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	24 เมษายน 2563
อนุมัติโดย	นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	15 มิถุนายน 2563
เหตุผลของการแก้ไข	-
รายละเอียดของการแก้ไข	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 17 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568

อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 3 การดำเนินการหลังการประชุม โดยสลับตำแหน่งหน้าที่ และเพิ่มข้อความ “เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ” (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.2.2.6 โดยเพิ่มข้อความ “(โดยรายงานการประชุม สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อนวันประชุม 1 สัปดาห์ เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาก่อนเข้าร่วมประชุม)” ไว้หลังข้อความ “การประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งที่ผ่านมา” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.2.2.8 โดยเพิ่มข้อความ “เลขานุการคณะกรรมการฯ” แทนที่ข้อความ “หัวหน้าสำนักงานฯ”

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	6
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	7

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 ทรัพยากร สนับสนุนการวิจัยภายในหน่วยงาน และตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

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/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย

5.1.2 มีการเบี่ยงเบน หรือ สงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

5.1.3 มีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ 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 5 ท่าน ประกอบด้วย ประธานกรรมการตรวจเยี่ยม กรรมการ และเลขาฯ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับนักวิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมาย วันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม พร้อมให้จัดเตรียมเอกสารที่จะรับการตรวจเยี่ยมและอื่นๆ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยมและแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 18.0)

5.2.5 กรณีที่เป็นโครงการซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นนักวิจัยหลัก หรือ นักวิจัยร่วมให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ ผู้ทบทวนคนที่ 2 (reviewers) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ 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 และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนนักวิจัย และผู้ช่วย นักวิจัย

(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 มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่าอาสาสมัครผู้รับการวิจัย 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) รวมทั้งการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบน (ถ้ามี)

5.3.2.3 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้นักวิจัยซักถาม หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 18.0) ส่งรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้คณะกรรมการฯ ภายใน 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/

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 RI.IRB 18 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	-

การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

Surveying and evaluation of the IRB

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

Surveying and evaluation of the IRB

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ วันที่ มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

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	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับ การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพเพื่อรับรองมาตรฐาน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. วิธีการปฏิบัติ

5.1 การรับแจ้งการตรวจเยี่ยม

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้ สำนักงานฯ ประสานงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.2 สำนักงานฯ ทำหนังสือขออนุมัติแจ้งผู้อำนวยการ เพื่อขออนุมัติรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช 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 เตรียมสถานที่ห้องประชุม และอุปกรณ์ที่ต้องใช้

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 และสรุปผลและจัดทำรายงานการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) ภายในระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด

5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ”

6. นิยามศัพท์

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

7. ภาคผนวก

ไม่มี

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.

8.5 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 19 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 19 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ โดยแก้ไขผู้รับผิดชอบในข้อ 2, 3 และ 4 ให้สอดคล้องกับเนื้อหา (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 5.4 การดำเนินการภายหลังได้รับผลการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ข้อย่อย 5.4.3 โดยเพิ่มข้อความ “จัดทำรายงาน” ไว้หลังข้อความ “สรุปผล”

ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการพิจารณาฯ กับหน่วยงานอื่น

(The relationship of the IRB with others institutes)

วันที่เริ่มใช้ 27 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2563

ผู้จัดทำ ..... วันที่ 20 มิถุนายน 2568

(นายประเสริฐ จุฑา)

ประธานคณะทำงานพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 24 มิถุนายน 2568

(นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช)

ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล

สารบัญ

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

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของความสัมพันธ์และการทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล การบริหารจัดการและการติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ CREC จนเสร็จสิ้น หรือ สิ้นสุดการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ความสัมพันธ์กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต

การทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานกูล ตามนโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต

3.1.1 โครงการวิจัยประเภทต่อไปนี้ ต้องยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต

3.1.1.1 โครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานสังกัดกรมสุขภาพจิตแบบพหุสถาบันระหว่างหน่วยงานของกรมสุขภาพจิต

3.1.1.2 โครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานสังกัดกรมสุขภาพจิต ที่เป็นโครงการวิจัยระดับชาติ ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากแหล่งทุนระดับกรมขึ้นไป หรือ โครงการวิจัยที่ลงทะเบียนในระบบบริหารจัดการงานวิจัยแห่งชาติ

3.1.1.3 โครงการวิจัยแบบหน่วยงานเดียวที่มีความเสี่ยงระดับสูง ตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต

3.1.1.4 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานในสังกัดกรมสุขภาพจิตไม่สามารถพิจารณาด้วยขาดความเชี่ยวชาญ หรืออาจขาดความเป็นอิสระในการพิจารณา เช่น หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้บริหาร หรือ หัวหน้าสายงานในหน่วยงาน

3.1.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

3.1.2.1 ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

3.1.2.2 ติดตามการดำเนินการวิจัยของหน่วยงานที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิต และจิตเวช กรมสุขภาพจิต

3.1.2.3 ให้คำแนะนำแก่นักวิจัยเกี่ยวกับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3.1.2.4 รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ปีละ 1 ครั้ง

3.1.2.5 ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (full board review) หรือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่า minimal risk โดยจะมีการดำเนินงาน ถ้ามีองค์ประกอบครบ 3 ข้อ ดังนี้

3.1.2.5.1 มีมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคน (SOPs)

3.1.2.5.2 มีบันทึกการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ตาม SOPs ย้อนหลังอย่างน้อย 6 เดือน

3.1.2.5.3 มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุด (full board review) ไม่น้อยกว่า 12 เรื่องต่อปี หรือหน่วยงานที่เป็นสถาบันหลักในการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้าน

3.2 ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (the relationship with others institutes)

คณะกรรมการฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/ องค์กรอื่นทั้งภายใน และภายนอกกรมสุขภาพจิตแต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบัน มีเสรีภาพในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน / องค์กรอื่น

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

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 ความสัมพันธ์ และ การทำงานร่วมกันของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต และ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบัน ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ↓	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต
2	ส่งโครงร่างการวิจัยแบบ single IRB ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย โดยการขอยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ และแจ้งที่ประชุมรับทราบ ↓	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 หรือตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ ↓	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 ให้สามารถดำเนินงานลุล่วงไปได้อย่างอิสระยุติธรรม และ ปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ

5.1.1 เมื่อได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัย ลงทะเบียนรับเอกสาร ตรวจสอบเอกสาร เสนอประธานฯ และ การพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย โดยการขอยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ และแจ้งที่ประชุมรับทราบ

5.1.2 รายงานผลการดำเนินงานประจำปี

5.1.2.1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงาน แยกตามประเภทการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.1.2.2 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล ส่งสรุปผลการดำเนินงานประจำปีของหน่วยงาน มายังเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต

5.2 ความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล กับ CREC

การพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยที่เป็นไปตามประกาศนโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ข้อ 4

5.2.1 โครงร่างการวิจัยที่เป็นไปตามประกาศนโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต ข้อ 4 จะเป็นโครงร่างการวิจัยเฉพาะที่มีนักวิจัยจากส่วนงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต กำกับดูแลเป็นผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (RI.IRB 07/v2.0) หรือตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ

5.2.2 เมื่อได้รับเอกสารโครงร่างการวิจัยจาก CREC เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับเอกสารตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ เสนอประธานฯ พิจารณา แจ้งในที่ประชุมรับทราบ จัดทำจดหมาย และเอกสารส่งกลับ CREC ตามเวลาที่กำหนด

6. นิยามศัพท์

คณะกรรมการกลาง	**หมายถึง**	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee, CREC)
สถาบันภาคี	**หมายถึง**	มหาวิทยาลัย กรม กระทรวง โรงพยาบาล หรือ องค์กรที่ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบพหุสถาบัน กับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

7. ภาคผนวก

ประกาศกรมสุขภาพจิต เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต (ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2562) เอกสารภาคผนวก

8. เอกสารอ้างอิง

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

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

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

8.4 สำนักงานจริยธรรมในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต. มาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัย ฉบับที่ 1, 2563.

9. ประวัติวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1 RI.IRB 20 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	-
ฉบับที่ 2 RI.IRB 20 version 2.0	
เตรียมโดย	คณะทำงานจัดทำวิธีการดำเนินการมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันราชานุกูล
วันที่	14 กุมภาพันธ์ 2568
พิจารณาโดย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
วันที่พิจารณา	17 มีนาคม 2568
อนุมัติโดย	นางนพวรรณ ศรีวงค์พานิช
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล
วันที่อนุมัติ	24 มิถุนายน 2568
เหตุผลของการแก้ไข	ปรับปรุงตามมาตรฐานการดำเนินงานจริยธรรมฯ เพื่อให้สอดคล้องกับปัจจุบัน
รายละเอียดของการแก้ไข	(1) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 2. ขอบเขต เพิ่มข้อความ “และการ” ไว้หลังข้อความ “ติดตามการดำเนินการวิจัย” และตัดคำว่า “และ” อยู่หน้าข้อความ “การบริหารจัดการ” ออก (2) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 3. ความรับผิดชอบ ข้อย่อย 3.1 ความสัมพันธ์กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยเพิ่มข้อความ “ในคนด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต” แทนที่ข้อความ “ในมนุษย์

	สถาบันราชานุกูล” และข้อย่อย 3.1.2 โดยปรับปรุงรายละเอียดข้อความเป็น “2) ติดตามการดำเนินการวิจัยของหน่วยงานที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ด้านสุขภาพจิต และจิตเวช กรมสุขภาพจิต” (3) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ ข้อย่อย 4.1 แก้ไขหัวข้อการปฏิบัติ ในขั้นตอนที่ 2 ส่งโครงร่างการวิจัย โดยเพิ่มข้อความ “แบบ” แทนที่ข้อความ “จาก” และขั้นตอนที่ 3 โดยเพิ่มข้อความ “โดยการขอยกเว้นการพิจารณา โครงร่างการวิจัย หรือการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ” แทนที่ข้อความ “โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำ” (4) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อ 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ ข้อย่อย 4.2 แก้ไขหัวข้อการปฏิบัติ ในขั้นตอนที่ 3 การพิจารณารับรองแบบ Expedited Review โดยเพิ่มข้อความ “หรือตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ” (5) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.1.1 โดยเพิ่มข้อความ “โดยการขอยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ” แทนที่ข้อความ “โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำ” (6) ปรับปรุงรายละเอียด ข้อย่อย 5.2.1 โดยเพิ่มข้อความ “(RI.IRB 07/v2.0) หรือตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบ”