มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี

Standard Operating Procedures (SOPs) for Human Research Ethics Committee, Saraburi Hospital

ฉบับที่ 3 : พ.ศ.2562
3rd Edition 2019

จริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสระบุรี

สาส์น



โรงพยาบาลสระบุรี และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี มุ่งมั่นที่จะพัฒนางานวิจัยทางคลินิก และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้มีมาตรฐานระดับสากล โดยอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม และหลักวิชาการที่เหมาะสม ซึ่งเป็นหน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ที่ต้องพิจารณาโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด รอบคอบ เพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และให้ความเป็นธรรมแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย โดยยึดหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม

โรงพยาบาลสระบุรี และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี มุ่งหมายที่จะพัฒนาระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ให้มีความเป็นมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ จึงได้จัดทำต้นแบบมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOP) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1 ในปี พ.ศ. 2554 ต่อมาได้นำ SOP มาปรับปรุงเป็นฉบับที่ 2 ในปี พ.ศ. 2559 และปรับปรุงให้มีความทันสมัยเป็นฉบับที่ 3 ในปี 2562 เพื่อให้สอดคล้องกับระบบการรับรองคุณภาพของ National Ethics Committee Accreditation System in Thailand (NECAST)

ขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี ที่ได้ปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อนำมาเป็นแนวทาง และหลักการที่กำหนดใน SOP ในการเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณารับรองโครงร่างวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และปลอดภัยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย

(นายแพทย์รุ่งฤทัย มวลประสิทธิพร)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

สาส์น



การพัฒนาขีดความสามารถงานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ได้มาตรฐานสากล โดยการเร่งส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้บรรลุเป้าหมายและตอบสนองภารกิจของโรงพยาบาลสระบุรี เพื่อให้เกิดงานวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งเน้นให้นักวิจัยผลิตผลงานวิจัย องค์ความรู้ นวัตกรรมและเทคโนโลยีจากงานวิจัยทั้งงานวิจัยพื้นฐาน การวิจัยและพัฒนา และการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำที่มีทั้งคุณภาพและปริมาณ ในปัจจุบันประเทศต่างๆ ทั่วโลก ทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศที่กำลังพัฒนามีการออกกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนในหลายๆด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทำให้งานวิจัยทางคลินิกและงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ จะทำหน้าที่ในการกำกับดูแล ด้านจริยธรรมให้มีคุณภาพ มาตรฐาน มีการกำกับติดตามตั้งแต่ก่อนเริ่มเก็บรวบรวมข้อมูล ระหว่างการดำเนินการวิจัย และหลังการวิจัยเสร็จสิ้น โดยอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยจะได้รับความคุ้มครองทั้งด้านศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยอย่างถูกต้องเหมาะสมตามหลักจริยธรรมสากล

โรงพยาบาลสระบุรี ได้มุ่งพัฒนาหลักเกณฑ์ มาตรฐานการปฏิบัติงานการวิจัยในมนุษย์ ให้มีคุณภาพสามารถนำมาเป็นเครื่องมือในการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้อย่างเหมาะสม โดยในปี พ.ศ. 2562 คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี ได้ปรับปรุง แนวทางมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOP) ฉบับที่ 3 ขึ้นเพื่อ ให้มีความทันสมัยและได้มาตรฐานสากล โรงพยาบาลสระบุรี มุ่งหวังว่า คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี จะมีการใช้ SOP ฉบับที่ 3 เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป

(นายแพทย์อนันต์ กมลเนตร)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

สาส์น



งานวิจัยเป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาองค์ความรู้และวิทยาการด้านต่างๆโดยข้อมูลในงานวิจัยอาจจะมาจากผู้วิจัยเอง จากหน่วยงานหรือองค์กรอื่นๆ หากมีการนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ทำงานวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาจริยธรรม ซึ่งผู้วิจัยอาจจะพิจารณาแล้วว่าเป็นข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือคาดว่าไม่น่าจะมีผลกระทบกับผู้อื่น งานวิจัยนั้นมีโอกาสเกิดความเสี่ยงสูงที่ผู้ถูกวิจัยจะถูกละเมิดสิทธิได้ทั้งร่างกายและจิตใจ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมจำเป็นต้องเข้ามามีส่วนในการดูแลงานวิจัยต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้ถูกวิจัยและป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นจากการละเมิดสิทธิ โดยการดูแลจะเป็นไปตามมาตรฐานสากล ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยมีความจำเป็นที่จะต้องให้งานวิจัยของตนผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนที่จะทำวิจัยเสมอ ผู้วิจัยอาจจะคิดว่าการขอจริยธรรมเป็นอุปสรรคต่อการทำวิจัย ซึ่งเป็นความจริงในบางสถาบันที่การจัดการไม่ดี อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมจะช่วยผู้วิจัยในแง่ของการป้องกันการละเมิดในด้านต่างๆ และช่วยยืนยันการรับรองจริยธรรมในงานวิจัย อันจะมีผลต่อการเผยแพร่ผลงานต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าได้ทำงานร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี มาตั้งแต่เริ่มต้น มองเห็นการเติบโตของคณะกรรมการตลอดมา คู่มือจริยธรรมฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือที่จะทำให้การทำงานของคณะกรรมการมีมาตรฐานที่ดีขึ้น เพื่อปกป้องทั้งผู้วิจัยและผู้ถูกผู้วิจัย ต้องขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี มีความตั้งใจในการทำงานและมีการพัฒนาตนเองเพื่อที่จะให้การทำงานเป็นมาตรฐานสากลต่อไป

(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน)
ประธานกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสระบุรี

บทนำ

โรงพยาบาลสระบุรี เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจที่สำคัญ ภารกิจหนึ่งที่นอกเหนือจากการรักษาพยาบาลและดูแลสุขภาพของประชาชนในเขตรับผิดชอบ คือมีภารกิจในการส่งเสริม สนันสนุน พัฒนางานวิจัยและการคุ้มครอง ดูแลด้านศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ นอกจากจะมีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ อาสาสมัครแล้วยังมีหน้าที่ในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP) ของโรงพยาบาลสระบุรี ให้มีความเหมาะสมตามบริบท และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยมีการทบทวน และปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการมาแล้ว 2 ครั้ง ในปี 2554 และปี 2559 สำหรับในปี 2562 ได้มีการปรับปรุงเป็นฉบับที่ 3 ขึ้น เพื่อให้มีความทันสมัย และสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงในปัจจุบัน และเหมาะสมในการนำไปประยุกต์ใช้ ทั้งนี้โรงพยาบาลสระบุรี ได้กำหนดวิธีการจัดการกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ใน SOP ฉบับที่ 3 ปี 2562 เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ทำวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

คำแนะนำวิธีการใช้

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ฉบับที่ 3 พ.ศ.2562 เป็นคำแนะนำที่เขียนขึ้นอย่างละเอียด เพื่ออธิบายขั้นตอนการดำเนินงานตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ และเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติหน้าที่ทุกขั้นตอนของคณะกรรมการการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และผู้ที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถปฏิบัติได้ในแนวทางเดียวกัน เพื่อให้เกิดความโปร่งใส และมีประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน โดยเนื้อหาของ SOP ประกอบด้วย 25 บท เพื่อให้ครอบคลุมการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม) 5 ด้าน คือ

1. โครงสร้าง และองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. การปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางสากล นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน และกฎหมายของประเทศ
3. กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัย
4. กระบวนการหลังให้การรับรองโครงการวิจัย
5. การจัดการด้านเอกสาร ทั้งก่อน ระหว่าง และภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

ทั้งนี้ ผู้ที่ใช้ SOP ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย หน่วยงานภาครัฐ อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยผู้ที่จะใช้งาน SOP สามารถเลือกเฉพาะบทที่เกี่ยวข้องกับบทบาทหน้าที่ของตนเอง โดยไม่จำเป็นต้องเรียนรู้ ทำความเข้าใจ SOP ทุกบทภายในครั้งเดียว หากมีความจำเป็นต้องการใช้ SOP ในงานใด เมื่อไร สามารถนำมาใช้อ้างอิงได้ ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะมีบทบาทหน้าที่แตกต่างกันตามตำแหน่งในคณะกรรมการฯ ยกเว้นประธานฯ และเลขานุการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละวันในสำนักงานฯ ควรจะต้องทำความเข้าใจและใช้ SOP เกือบทุกบท เนื่องจากผู้มีบทบาทหน้าที่สำคัญในการบริหารงานในสำนักงานให้เป็นไปตามมาตรฐาน เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ อาจจะต้องเขียนคำแนะนำการปฏิบัติงาน หรือ “Work Instruction, WI” อย่างละเอียด สำหรับงานที่ตนเองรับผิดชอบเพิ่มเติมจาก SOP เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างถูกต้องครบทุกขั้นตอน การเขียน WI นี้ ยังมีประโยชน์ในการโอน หรือถ่ายทอดงานอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้เจ้าหน้าที่ใหม่ที่เข้ามาช่วยปฏิบัติงาน ให้สามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรปฏิบัติให้สอดคล้องกับ SOP และใช้แบบฟอร์มประกอบ SOP ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย

ในเนื้อหาและรายละเอียด SOP แต่ละบท มีการระบุวัตถุประสงค์ของขอบเขตของงาน ขั้นตอนรายละเอียดการปฏิบัติ ผู้รับผิดชอบ และแบบฟอร์มที่ใช้ประกอบ การเริ่มต้นใช้ SOP ผู้ใช้ควรทำความเข้าใจกับความหมายของ “รหัส” ซึ่งมีรหัสแต่ละบทของ SOP ใช้รหัสว่า “SRBR EC” ปรากฏสารบัญและด้านบน

ขวาแต่ละหน้าของเนื้อหา เช่น “SRBR EC 01/03.0” หมายถึง “SOP บทที่ 1 ฉบับที่ 3” และการให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form code) ใช้รหัส “AF” เช่น “AF 01-01” หมายถึง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 1 โดยสามารถศึกษารายละเอียดของการกำหนดรหัสได้ใน SOP บทที่ 1

ทั้งนี้ ในด้านของผู้วิจัย ควรทำความเข้าใจกับ SOP ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องโครงร่างการวิจัย และผู้วิจัยควรใช้ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เพื่อช่วยในการเตรียมโครงร่างการวิจัยและเอกสารฯ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย เพื่อให้เกิดความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และสามารถทำความเข้าใจกับลักษณะของโครงร่างการวิจัยได้อย่างตรงกัน

วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ SRBR EC-SOPs

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
1	วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	วิธีการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการฯ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบ และแนวทางเดียวกัน
2	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Research Ethics Committee, SRBR EC)	กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ ประกอบ ด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกัน แก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อย ควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำการวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่ จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร คณะกรรมการฯ นี้ อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบหน้าที่การปฏิบัติงานและข้อกำหนด ตามระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ นี้ควรสอดคล้องกับ “มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ มคจม.” ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เป็นหลักสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, CIOMS, Belmont Report
3	หลักเกณฑ์ (Guidelines)	วิธีการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน เพื่อใช้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย ผู้ที่เกี่ยวข้องและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รูปแบบมาตรฐาน

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
4	การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ และข้อมูล อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต
5	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีการเปิดเผย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด
6	ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ซึ่งคัดเลือกมาเพื่อให้คำปรึกษา เฉพาะประเด็นที่กรรมการจริยธรรมๆ สอบถาม โดยที่ปรึกษาจะพิจารณาทบทวน และวิเคราะห์โครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับ สถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ
7	อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกโดยปราศจากความเป็นอิสระ ในการตัดสินใจ ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานะคนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน ชนกลุ่มน้อย และกลุ่มชาติพันธ์ ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัยผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้
8	ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	แบ่งความรุนแรงของความเสี่ยงออกเป็น3ระดับได้แก่ 1) ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี 2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
		3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
9	ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี
10	เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	ผลิตกัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือทางการแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประดับประคอง ขั้วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยังรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์ เป็นต้น
11	เครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational medical device)	เครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการนำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมิน ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
12	การศึกษาใหม่ (New study)	การยื่นโครงร่างการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรกจะรวมถึงโครงร่าง การวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ของสถาบัน
13	ความเสี่ยง (Risk)	เป็นโอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสา สมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไป ทดสอบ เช่น ตัวอย่างผลิตกัณฑ์ที่ใช้สำหรับการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
14	เครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant risk device, NSR)	เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย
15	เครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก (Significant risk device, SR)	เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (2) เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยง ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และ มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (1) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยง ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม การวิจัย หรืออาสาสมัคร
16	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขไม่เกินร้อยละ 30 ของโครงการเดิม
17	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
18	การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol violation)	การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
19	คณะอนุกรรมการฯ	คณะอนุกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ทำภารกิจใดภารกิจหนึ่ง (เมื่อจำเป็น)
20	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์โม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิกกับร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสพบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
21	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse drug reaction: ADR)	สำหรับกรณีการวิจัยใหม่หรือการศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้น เป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่าอาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่ายในห้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกันการวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
22	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board : DSMB, Data Monitoring Committee: DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
23	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction : Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
24	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด, ซูซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse drug reaction) ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัย (IB) สำหรับผลิตกัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนหรือเอกสารกำกับยา/บทสรุป ข้อมูลผลิตกัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
25	เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected/ Unanticipated Events/Problems)	โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์/บัญหาที่ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษามีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
26	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม	เป็นคณะบุคคลที่หน่วยงานๆ มอบหมายให้ตรวจเยี่ยมเพื่อให้คำแนะนำ ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ และกรรมการๆ อีก 1 ท่าน รวมเป็น 3 ท่าน หรือคณะบุคคลที่องค์กรให้การรับรองมาตรฐาน มอบหมายให้ตรวจเยี่ยมและประเมินเพื่อให้การรับรองมาตรฐาน ประกอบด้วย ผู้ประสานงาน หัวหน้าทีม ผู้ตรวจ และผู้ตรวจอีก 2 ท่าน รวมเป็น 4 ท่าน
27	การตรวจเยี่ยม เพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัยว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือ สังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย
28	กำหนดการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกระเบียบวาระการประชุมและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
29	รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกระเบียบวาระการประชุมและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
30	การประชุมกรณีฉุกเฉิน/ พิเศษ Emergency meeting	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอน และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
31	โครงการวิจัยที่กำลัง ดำเนินการ (Active file)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการดัดเลือก ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีวิจัยต่ออาสาสมัคร หรือติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
32	เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล) เทป วิดีโอ หรือซีดี

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
33	การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตาม หลักวิชาการและหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
34	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้าน จริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับ ทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กร ทั้งในประเทศและองค์กรระหว่างประเทศที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

		หน้า
สาส์นนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี		ก
สาส์นผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี		ข
สาส์นประธานกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี		ค
บทนำ		ง
คำแนะนำวิธีใช้		จ
นิยามศัพท์		ช
SRBR EC 01/03.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of standard Operating Procedures)	1
SRBR EC 02/03.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting a Research Ethics Committee)	8
SRBR EC 03/03.0	ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality and Conflict of Interest Agreement)	20
SRBR EC 04/03.0	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร (Training Members and Personnel of EC)	24
SRBR EC 05/03.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	29
SRBR EC 06/03.0	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	34
SRBR EC 07/03.0	การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย (Protocol Review and Assessment)	40
SRBR EC 08/03.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว (Exemption and Expedited Review)	48
SRBR EC 09/03.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม Initial Review of the Study Protocols (full board)	56
SRBR EC 10/03.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ (Review of Medical Material and Device study)	67

		หน้า
SRBR EC 11/03.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	75
SRBR EC 12/03.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendment)	81
SRBR EC 13/03.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review of study Protocols)	88
SRBR EC 14/03.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Reports)	94
SRBR EC 15/03.0	การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation)	98
SRBR EC 16/03.0	การตอบสนองการร้องเรียน (Responses to Complaint)	103
SRBR EC 17/03.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Early Terminative of Study)	107
SRBR EC 18/03.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	112
SRBR EC 19/03.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	118
SRBR EC 20/03.0	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและการจัดประชุม และรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	124
SRBR EC 21/03.0	การประชุมเฉพาะกิจ (Special Meeting)	132
SRBR EC 22/03.0	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	136
SRBR EC 23/03.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการการเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย (Management of Active study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding)	140

		หน้า
SRBR EC 24/03.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Survey and Audit of the EC)	147
SRBR EC 25/03.0	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของหน่วยงาน (Co-operation between EC and Local Ethics Committee)	152
เอกสารภาคผนวก		
รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)		160
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี		277

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง			
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างรูปแบบ	4
	5.3 การให้รหัส	5
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.5 การทบทวน	5
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6	ภาคผนวก	7
7	เอกสารอ้างอิง	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นมาตรฐานในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard Operating Procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (Guidelines) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของ ประเทศและสากล เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การปรับปรุงแก้ไข และการเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี จัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเสนอให้หัวหน้าหน่วยงาน เห็นชอบ และประกาศใช้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี
2	การสร้างโครงร่าง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี
3	การให้รหัส ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี
4	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี
5	การทบทวน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	การปรับปรุงแก้ไข (ครบกำหนด) ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี เสนอขอปรับปรุง
9	การทบทวน ↓	คณะกรรมการฯ
10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี
11	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งบท ตั้งชื่อบทต่างๆ ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน สร้างตาราง รายการบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-01)

5.2 การสร้างรูปแบบ (format) สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐานรูปแบบของวิธีดำเนินการ มาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

(1) สัญลักษณ์ (logo) ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี

(2) ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562

(3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งลงนามและวันที่ที่เห็นชอบ

5.2.2 สารบัญ

(1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

(2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 7 ส่วน ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์

(2) ขอบเขต

(3) ความรับผิดชอบ

(4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

(5) หลักการปฏิบัติ
(6) ภาคผนวก
(7) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (coding system) สามารถให้รหัสตาม SOP ตามมาตรฐานของหน่วยงานหรือตามแนวทางนี้

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
(1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ SRBR-EC สำหรับ Research Ethics Committee
(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส EC 01
(3) ใช้ตัวเลข 2 ตัวระบุฉบับ (version) โดยเริ่มจากฉบับ 01.0 เช่น SRBR 01/03.0 (บทที่ 1 revise ครั้งที่ 3)

5.3.2 การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)
(1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)
(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 2 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-02

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.2 ระบุ ฉบับ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 01.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1

5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.5 การสร้างและสำดับเอกสารภาคผนวก ทำตามข้อ 5.3.2

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำใบสรุปหรือประวัติของการสร้าง/การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน การอนุมัติ ใส่ไว้ก่อนสารบัญ

5.5 การทบทวน (review)

5.5.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการฯ เตรียมขึ้นฉบับแรก จะถูกทำสำเนาแล้วแจกจ่ายให้ผู้ที่ ได้รับการเสนอชื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาล ทำการทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ประกาศใช้แล้ว จะกระทำได้โดยคณะจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรกที่คณะกรรมการฯ ได้แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วให้หัวหน้าหน่วยงานอนุมัติ/ เห็นชอบ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาหรือเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการเห็นชอบ ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดการแจกจ่ายเอกสาร (AF 02-01)

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานโดยจัดทำสำเนาหรือเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ อินเทอร์เน็ตหรืออินทราเน็ตของหน่วยงานให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถสืบค้นได้

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revision)

5.8.1 การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรทำอย่างสม่ำเสมอ โดยสามารถกระทำได้ ตามความจำเป็น และเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลในปัจจุบัน ทั้งนี้ทุกคนควรมีการ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดและปรับเป็นฉบับใหม่

5.8.2 คณะกรรมการฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุงต้องผ่านการทบทวนและให้การรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี

5.9.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่ตามเวลาเมื่อครบกำหนด ต้องเสนอหัวหน้าหน่วยงานพิจารณาอนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่ กรณีที่แก้ไขย่อยเฉพาะบางบท ตามความจำเป็น ให้ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองให้ใช้

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข
ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในลักษณะที่สืบค้นได้ง่าย หรือ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ หรือ

5.11.3 จัดเก็บบนเว็บไซต์ อินเทอร์เน็ต หรืออินทราเน็ตของหน่วยงาน

6. ภาคผนวก

AF 01-01 รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยรูปแบบมาตรฐาน

AF 02-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICFH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ)

7.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WFIO 2011)

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	10
2	ขอบเขต	10
3	ความรับผิดชอบ	10
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	11
5	หลักการปฏิบัติ	12
	5.1 หลักจริยธรรม	12
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.4 เงื่อนไขของการแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	14
	5.5 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	14
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	15
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	15
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	15
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	17
	5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	17
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	18
6	ภาคผนวก	18
7	เอกสารอ้างอิง	18

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี Research Ethics Committee หรือเรียกว่า EC ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในโรงพยาบาลสระบุรี ทั้งนี้เพื่อเป็นมาตรฐานในการกำหนดโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเอกสาร คำชี้แจง/อธิบายแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และความเหมาะสมของผู้วิจัย โดยมีการพิจารณาตัดสิน

(1) เห็นชอบ

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ

(4) ไม่เห็นชอบ

1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการเห็นชอบจริยธรรมการวิจัยของ โครงการวิจัยทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจ ทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือเฉพาะเจาะจงกับสถานที่ทำวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่ง หากมีการไม่ปฏิบัติตาม หลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ผู้วิจัยมีสิทธิอุทธรณ์คำตัดสิน การตัดสินระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการอนุมัติ ทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีองค์ประชุมครบ ตามเกณฑ์ที่กำหนด และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

1.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุด เมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยรวมถึงการวิจัยที่ใช้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน และหรือใช้ทรัพยากรของหน่วยงาน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทดแทน ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
7	ที่ปรึกษาอิสระ ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
8	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	หัวหน้าหน่วยงาน
9	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
11	องค์ประชุม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่าง ด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น

5.1.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่างๆ ที่โครงร่างการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

5.1.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบ ของโครงร่างการวิจัยที่เห็นชอบ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ที่บัญญัติใน :

1. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
2. แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
3. คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
4. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
5. ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
6. พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
7. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
8. หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ ปี พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)
9. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
10. The Belmont Report, 1979
11. European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997
12. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
13. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
14. ICH Good Clinical Practice Guideline, 2016
15. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.ของสภาวิจัยแห่งชาติ)

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่นๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1 หัวหน้าหน่วยงานทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5คน(ICH GCP3.2.1)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้และประสบการณ์ทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย และอย่างน้อย 1 คนเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัช พยาบาลเทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม

5.2.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกันมนุษย์ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และมีความสนใจรวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP อย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี ต้องผ่านการอบรม SOPs ของหน่วยงาน

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้อง ทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงร่างการวิจัยที่พิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินว่าในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ ด้งกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับ การพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง คุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.3.4 หัวหน้าหน่วยงานทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.5 ประธาน/รองประธาน/กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจมาจากหน่วยงานอื่นก็ได้ ยกเว้น เลขานุการคณะกรรมการฯ

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 กรณีแต่งตั้งครั้งแรกหัวหน้าหน่วยงานควรเป็นผู้คัดเลือกประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานเป็นผู้สรรหารองประธาน เลขาฯ และคณะกรรมการทั้งหมด/สมัครด้วยตนเอง

5.4.2 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการและคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์โนครั้งต่อๆ ไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเสนอรายชื่อผู้ที่ สมควรเป็นประธาน รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ให้หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาประกาศแต่งตั้ง หรือใช้แนวทางของการแต่งตั้ง ครั้งแรก

5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ ค่าตอบแทนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจพิจารณาตามความเหมาะสม ของหน่วยงาน

(3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่อง การรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(4) เป็นบุคคลล้มละลาย

(5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการ กึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้ หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ออกไป ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีองค์ประกอบครบถ้วนตาม ข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบฯ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ เมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษา จึงจะเสนอหัวหน้าหน่วยงานพิจารณาแต่งตั้ง ที่ปรึกษาอิสระเป็นครั้งๆ การทำหน้าที่ที่ปรึกษาจะสิ้นสุดเมื่อให้คำปรึกษาต่อโครงร่างการวิจัยนั้นๆ เสร็จสิ้น คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจเลือกที่ปรึกษาอิสระจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ ได้

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นวิชาการและจริยธรรม ต่อโครงร่างการวิจัย

5.7.2 ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญ ในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ หรือบัญชีรายชื่อที่ ทำไว้ (ดู SRBR EC 05) เพื่อส่งโครงร่างการวิจัยพร้อมประเด็นที่จะให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการ ปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน ลงนามในเอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมี ผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานฯ เลขาฯ ผู้ช่วยเลขาฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

(1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย สรุปหลังการอภิปรายโครงร่างการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปหลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบ ยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น

(3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม

(4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขาฯหรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

(1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้

(2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

(1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อเสนอประธานฯ รับรอง

(3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(4) เตรียมเอกสารและหรือตรวจเอกสารประกอบการประชุม

(5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพ

(6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือหรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในกรณีที่ เลขาฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ มีหน้าที่

(1) ตรวจรับเอกสารโครงร่างการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ

(2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ (ถ้ามี) เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการ บริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยหัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างน้อย 1 คน

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย

(3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ

(4) เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม

(5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

(6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้วิจัยที่ยื่นโครงร่างการวิจัย

(7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

(8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(10) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปีเพื่อเสนอต่อหัวหน้าหน่วยงาน

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.10.1 เข้าร่วมประชุม

5.10.2 พิจารณา ทบทวน โครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

5.10.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม

5.10.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม

5.10.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.10.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นความลับ

5.10.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

5.10.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปกป้อง อาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

5.10.9 หน้าที่อื่นๆ ตามที่ประธานฯ มอบหมายในขอบเขตของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.11 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 5 คน (WHO 2011) โดยมี

5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดหน่วยงาน

5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักสถิติ คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิค

การแพทย์ แพทย์แผนไทย นักจิตวิทยา นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์ อย่าง น้อย 1 คน

5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัย อย่างน้อย 1 คน

5.11.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงร่างการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมี จำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม

5.11.6 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย อย่างน้อย 1 คน

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใช้ฉันทามติของที่ประชุม (consensus) ยกเว้นกรณีที่ไม่สามารถตกลงกันได้ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและ ลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน (AF 03-02) ผลการพิจารณาถือความเห็นของคณะกรรมการส่วนใหญ่เป็นมติ

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจแจ้งล่วงหน้าทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ภายใน 3 วัน และ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากมีมติ กรณีให้ความเห็นชอบจะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการประทับตรารับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. ภาคผนวก

AF 01-02 แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organization Chart)

AF 02-02 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

AF 03-02 แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)

7.4 International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)

7.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545

7.7 หลักจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2522 (The Belmont Report 1979)

7.8 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์

7.9 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537

7.10 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559

7.11 พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

7.12 พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558

7.13 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528

7.14 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2540

7.15 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547

7.16 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547

7.17 พระราชบัญญัติวิชาชีพการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542

7.18 พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556

7.19 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

7.20 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	22
2	ขอบเขต	22
3	ความรับผิดชอบ	22
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	22
5	หลักการปฏิบัติ	22
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	22
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	22
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	23
6	ภาคผนวก	23
7	เอกสารอ้างอิง	23

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมโดยปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ในเรื่องการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตาม แนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ลงนามในเอกสารรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสาร การรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ทั้งนี้ต้องลงนามภายใน 10 วันทำการหลังมีคำสั่ง แต่งตั้งให้เป็น กรรมการฯ หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงานกับสำนักงานฯ รวมถึงไม่สามารถเข้าร่วมการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการสมทบสามารถลงนามในวันแรกที่มาร่วมประชุม (การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ลงนามครั้งเดียว มีผลตลอดวาระการเป็นกรรมการ)

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดกันแห่งผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ ทั้งนี้ ขึ้นกับความเห็นของที่ประชุม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในกระบวนการพิจารณาหรือลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและให้บันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุม ระหว่างการลงมติไว้ในรายงานการประชุมด้วย

6. ภาคผนวก

AF 01-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

AF02-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของ คณะกรรมการฯ (Confidentiality Agreement Form for Guest Attendees to EC Meeting)

AF 03-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	**ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559**	**ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562**
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	**(..... .....)**	**(.....)**	**(.....)**
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	26
2	ขอบเขต	26
3	ความรับผิดชอบ	26
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	26
5	หลักการปฏิบัติ	27
	5.1 หัวข้อความรู้	27
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	27
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	28
6	ภาคผนวก	28
7	เอกสารอ้างอิง	28

1.วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึง ความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง

1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ตระหนักถึง ความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP แก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคนต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) หรือ ICH GCP ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

(1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
(2) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
(3) International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
(4) หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
(5) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
(6) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ
(7) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานตนเอง

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทางอบรมทางออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทั้งในประเทศ และต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี

5.2.2 มีการประกาศ หรือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.3 มีการคัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.4 มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.5 เจ้าหน้าที่บริหารสำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องได้รับการเพิ่มพูน ความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่างๆ เช่น การฝึกอบรม หรือศึกษาดูงาน อย่างน้อยทุก 2 ปี

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องทำสรุปรายงานส่งประธานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาไว้ใน ส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ต้อง เก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการฯ และส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. ภาคผนวก

AF 01-04 แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	**ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559**	**ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562**
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	**(.....)**	**(.....)**	**(.....)**
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	31
2	ขอบเขต	31
3	ความรับผิดชอบ	31
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	31
5	หลักการปฏิบัติ	32
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	32
	5.2 การขอคำปรึกษา	32
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	32
6	ภาคผนวก	33
7	เอกสารอ้างอิง	33

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการขอคำปรึกษา

2. ขอบเขต

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานจะคัดเลือกและจัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาแล้วเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นจากรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ หรือจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น เพื่อช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการขอคำปรึกษา

3. ความรับผิดชอบ

ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับโครงร่างการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการขอคำปรึกษา และประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นชอบ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เสนอชื่อและคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	จัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ↓	เลขานุการ และสำนักงาน
3	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระสำหรับ โครงร่างการวิจัย ↓	ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ และประธานฯ
4	การขอคำปรึกษา ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสำนักงานคณะกรรมการฯ
5	การสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษาอิสระ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 คณะกรรมการสมทบฯ ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ที่ครอบคลุมสาขาการวิจัยของข้อเสนอการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ทบทวนคุณวุฒิผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ และที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสำนักงานฯ จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญให้เป็นที่ปรึกษา

5.1.4 ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลือกผู้เชี่ยวชาญจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ หรือจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษาอิสระในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องการ

5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสำนักงานฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ และเอกสารการรักษาความลับให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม

5.2.2 ผู้เชี่ยวชาญสรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษาอิสระเพื่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.3 อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมารายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.4 รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษาอิสระ

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

6. ภาคผนวก

AF 01-05 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

AF 02-05 รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (List of Independent Consultant)

AF 03-05 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ

AF 04-05 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	**ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559**	**ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562**
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	**(.....)**	**(.....)**	**(.....)**
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	36
2	ขอบเขต	36
3	ความรับผิดชอบ	36
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	37
5	หลักการปฏิบัติ	37
	5.1 รับโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	37
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูล	38
	5.3 คัดกรอง	38
	5.4 มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	38
	5.5 จัดเอกสาร/เตรียมแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	39
	5.6 การประสานงาน	39
6	ภาคผนวก	39
7	เอกสารอ้างอิง	39

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)

2.2 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (resubmission of protocols with corrections)

2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)

2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)

2.5 รายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Non-Compliance/Violation Protocol report)

2.6 รายงานการยุติโครงการวิจัย (protocol termination report)

2.7 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event (SAE) reports)

2.8 รายงานฉบับสมบูรณ์การวิจัย (final report)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับบันทึก แจกจ่ายโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ยื่นโดยตรงที่สำนักงานฯ ส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์ และยื่นผ่านระบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทำหน้าที่คัดกรองโครงร่างการวิจัย ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่กำหนดกรรมการตามจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย กรรมการผู้ทบทวนควรส่งรายงานผลการพิจารณาทบทวนให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องปฏิบัติอย่างเหมาะสมในการเก็บรักษาความลับ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	บันทึกวันที่รับโครงร่างการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	คัดกรองโครงร่างการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
5	กำหนดกรรมการฯ ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์หรือเลขานุการฯ
6	จัดเอกสารและแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ และผู้ทบทวนหลัก ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	ประสานงานระหว่างคณะธรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ผู้ทบทวน และผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ครั้งแรก (SRBR EC 07/03.0, 08/03.0 และ 09/03.0)

5.1.2 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่หรือภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(1) นำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกรวมเข้ากับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่

(2) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา (SRBR EC 11/03.0)

5.1.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(1) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (SRBR EC 12/03.0)

5.1.4 สำหรับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

5.1.5 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน SRBR EC 13/03.0

5.1.6 การดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (non-compliance/violation) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน SRBR EC 15/03.0

5.1.7 รายงานการยุติโครงการวิจัย (Protocol Termination Report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน SRBR EC 17/03.0

5.1.8 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event (SAE) Reports) SRBR EC 18/03.0

5.1.9 รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (final report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน SRBR EC 14/03.0

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและเกี่ยวข้อง และใส่รหัส

5.2.1 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกดูในคู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

5.2.2 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าใหม่ดูในคู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

5.2.3 ส่วนแก้ไขโครงร่างการวิจัยผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.2.4 ข้อมูล และบันทึกวันที่รับโครงร่างการวิจัย/ เอกสารที่บันทึกวันที่รับและใส่รหัส จัดแบ่ง คัดกรอง และมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การให้รหัสโครงร่างวิจัย

(1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงร่างวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

(2) โครงร่างวิจัยของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น/2562 ไว้หลังหมายเลขโครงร่างวิจัย

(3) โครงร่างวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 001/2562

5.3 คัดกรอง

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คัดกรองประเภทของโครงร่างการวิจัยและเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง

5.4 มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มอบหมายให้กรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน

5.5 จัดเอกสาร/เตรียมแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเอกสาร (อาจเป็นเอกสารรูปแบบกระดาษหรือ Electronics) เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 5 วัน ทำการเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวน

5.6 การประสานงาน

การประสานงานระหว่างกรรมการฯ ผู้ทบทวน เลขานุการฯ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้วิจัย สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ จะประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวน เพื่อให้ได้ผลการพิจารณาทบทวนก่อนการประชุมกรรมการฯ และการพิจารณาครั้งแรก (initial review) เสร็จสิ้น ภายใน 1 เดือนหลังจากยื่นคำร้องพร้อมโครงร่างการวิจัย และเอกสารอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ (**สำนักงาน คณะกรรมการฯ จัดทำ flow chart แสดงขั้นตอนการดำเนินการ พร้อมระยะเวลา ติดไว้ที่สำนักงานที่ สามารถมองเห็นชัดเจนด้วย)

6. ภาคผนวก

AF 01-06 แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

AF 02-06 แบบยื่นขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(..... .....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	42
2	ขอบเขต	42
3	ความรับผิดชอบ	42
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	42
5	หลักการปฏิบัติ	42
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	42
	5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย	43
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	44
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	44
	5.5 ทบทวนเอกสาร	44
	5.6 การยกเว้นขอความยินยอม (Waiver of the consent requirement)	46
	5.7 สรุปความเห็น	46
6	ภาคผนวก	47
7	เอกสารอ้างอิง	47

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวน และแบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่กำหนดใน SOPs 08/3.0, 09/3.0, และ 10/3.0

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนผู้วิจัย/โครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ทบทวนขั้นตอนและกระบวนการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	ทบทวนบทบาทของชุมชน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	สรุปความเห็น	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนโครงร่างการวิจัยให้พิจารณาตามหัวข้อ และมีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

5.1.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)

5.1.2 ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

5.1.3 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.1.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.7)

5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.2.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

5.2.2 ที่มาของโครงการวิจัย (background) (ICH GCP 6.2)

5.2.3 หลักการและเหตุผล (rational) (ICH GCP 6.2)

5.2.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)

5.2.5 วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)

5.2.6 รูปแบบการวิจัย (study design) (ICH GCP 6.4)

5.2.7 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/คำนวณขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)

5.2.8 กระบวนการขอความยินยอม และ
การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (withdrawn/discontinuation criteria)
เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (termination criteria)
กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) (GCP 6.4.2)

5.2.9 วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure) (ICH GCP 6.4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ฯลฯ ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (ICH GCP 6.4.5)

5.2.10 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง

5.2.11 การวัดผลการวิจัย (outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)

5.2.12 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

5.2.13 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ethical consideration โดยพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย 3 ข้อของ Belmont Report)

5.2.14 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (post - trial access)

5.2.15 โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณาได้มีการศึกษาใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง

5.2.16 แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

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

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

5.3.3 ความเสี่ยงได้แก่อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ

5.3.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)

5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.3.9 ความเหมาะสมของเงินชดเชย (compensation) (ICH GCP 3.1.8)

5.3.10 การดูแลรักษาทางการแพทย์ในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

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

5.3.12 การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent)

5.5.1 เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่

(1) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (research subject information sheet)

(2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

5.5.2 เอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form)

(1) ความครบถ้วนของข้อมูล

(2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย

(3) ส่วนประกอบของเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)

(4) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

(5) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(6) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ

(7) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

(8) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(9) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

(10) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(11) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัคร ไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(12) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

(13) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

(14) การให้การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(15) แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ

(16) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

(17) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ

(18) การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling

(19) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ ในอนาคตต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำการพิจารณาทบทวน

(20) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

(21) หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่อาสาสมัคร สามารถติดต่อได้

5.6 การยกเว้นขอความยินยอม

ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นได้ อธิบายถึงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณาเห็นชอบ จาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้การวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk การวิจัยเป็นการเก็บข้อมูลบางส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มี identifier และการขอความยินยอมจะมีผลต่อการวิจัยในทางปฏิบัติ (CIOMS 2016, Guideline 10 : MODIFICATIONS AND WAIVERS OF INFORMED CONSENT) กรณีการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนโดยไม่มีตัวบ่งชี้ถึงผู้ป่วย ทั้งนี้ต้องขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลและต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.7 สรุปความเห็น

5.7.1 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่

5.7.2 มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.7.3 ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)

5.7.4 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)

5.7.5 มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปีหรือไม่

5.7.6 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.7.7 สรุปความเห็น ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นขัดแย้ง ประธาน จะทำหน้าที่ จัดการอภิปรายโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จนได้ข้อสรุปในประเด็นนั้นๆ และเมื่ออภิปราย เสร็จเรียบร้อยแล้วประธานจะสรุปข้อคิดเห็นที่มีการนำเสนอและอภิปรายทั้งหมดในที่ประชุม และสรุปลงมติ การลงมติมี 4 แบบ ได้แก่

(1) เห็นชอบ

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ

(4) ไม่เห็นชอบ

การปรับปรุงแก้ไขที่เป็น major revision ได้แก่ research design, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ผู้วิจัยจะต้องแก้ไขแล้วยื่นใหม่เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในการประชุมคณะกรรมการ

5.7.8 สรุปข้อเสนอแนะ

5.7.9 กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (progress report) ความถี่ของการส่งรายงานตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

6. ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับ มาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	50
2	ขอบเขต	50
3	ความรับผิดชอบ	50
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	50
	4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น	51
	4.2 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว	51
5	หลักการปฏิบัติ	52
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	52
	5.2 เกณฑ์การยกเว้น	52
	5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว	53
	5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว	54
	5.5 การตัดสิน	54
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	54
	5.7 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	54
	5.8 การให้รหัสหนังสือรับรองจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์	54
6	ภาคผนวก	55
7	เอกสารอ้างอิง	55

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (exemption)

1.2 เพื่อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยขบวนการแบบเร็ว (expedited process)

1.3 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงร่างการวิจัยแบบเร็วแบบยกเว้น (exemption) และ แบบเร็ว (expedited process)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงร่างการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์พิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น การพิจารณาทบทวนตัดสิน และอนุมัติโครงร่างการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบบเร็ว (แบบเร็ว แบบเร่งด่วน แบบเร่งรัด)

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น และลงนามในเอกสารให้การเห็นชอบในกรณีที่เป็นโครงการของประธาน ให้รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ลงนาม

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่าย ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	เข้าข่ายได้รับการยกเว้น ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร Certificate of Exemption (AF 09-09) ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.2 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว ↓	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	พิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสิน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	นำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย หรือเลขาฯ หรือประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.2 ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงร่าง และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ตรวจสอบโครงร่างการวิจัยมีลักษณะตามหลักเกณฑ์ ที่จะพิจารณาแบบเร็ว

5.2 เกณฑ์การยกเว้น

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่สามารถ ได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

5.2.1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรอง มาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียนนิสิตทั้งชั้นปีอาจจะ เปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยน วิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

5.2.2 งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับ ยกเว้นพิจารณาเมื่อ

(1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

(2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญา และแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

(3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

5.2.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึง

5.2.4 ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

5.2.5 งานวิจัยเกี่ยวกันเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพ ที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5.2.6 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ

5.2.7 งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

5.2.8 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหาร ที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

5.2.9 รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี คัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็วโดยมีหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็น “ความเสี่ยงน้อย” หรือ “minimal risk” ดังนี้

5.3.1 โครงร่างการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.2 โครงร่างการวิจัยที่เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ ที่ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อย และไม่ บ่งชี้ถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.3 โครงร่างการวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลจากประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัว ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.4 การขอปรับแก้โครงร่างการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.3.5 การขอปรับแก้ใบยินยอมของโครงร่างการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

5.4.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย จำนวน 2 คน ทบทวน โครงร่างการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

5.4.2 กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 2 คน พิจารณาตัดสินกระบวนการพิจารณา โครงร่างการวิจัยแบบเร็วหรือแบบย่อภายในเวลา 2 สัปดาห์หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยพร้อม เอกสารที่สมบูรณ์

5.5 การตัดสิน

5.5.1 ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 คน พิจารณาเห็นชอบโครงร่างการวิจัยที่ทบทวน โดยสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะสรุปผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ความเห็นชอบ

5.5.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คนใดคนหนึ่งที่ทบทวน มีความเห็นไม่เห็นชอบเกี่ยวกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะติดต่อเพื่อขอคำยืนยันจากกรรมการท่านที่ไม่เห็นชอบ หากกรรมการท่านดังกล่าวยืนยันข้อพิจารณาเดิม เลขาฯ ต้องให้กรรมการทั้ง 2 ท่าน พิจารณาร่วมกัน เพื่อหาข้อสรุป หากมีข้อคิดเห็นที่ต่างกัน ต้องนำโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดย ประธาน ลงนามในหนังสือแจ้งผลการตัดสิน อาจได้ผลเป็นการเห็นชอบให้ดำเนินการได้เลย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือไม่เห็นชอบตามที่ขอ

5.7 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขาฯ นำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากการพิจารณาแบบเร็ว โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 คน แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.8 การให้รหัสหนังสือรับรองจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

5.8.1 ใช้เลข 3 ตัว สำหรับหนังสือรับรองจริยธรรมการทำวิจัย ทั้งแบบ Exemption, Expedite และ Full Board

5.8.2 โครงร่างวิจัย ปี พ.ศ.2563 เขียนเป็น /2563 ไว้หลังหนังสือรับรอง

5.8.3 หนังสือรับรองแรกของปี พศ. 2563 คือ EC001/2563 เริ่มต้นที่หมายเลข EC001 โดยหนังสือรับรองทุกประเภทเรียงหมายเลขต่อกัน

6. ภาคผนวก

AF 01-08 แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)

AF 02-08 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

AF 03-08 เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non - Research Determination”

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	**ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559**	**ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562**
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	58
2	ขอบเขต	58
3	ความรับผิดชอบ	58
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	59
5	หลักการปฏิบัติ	59
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย	59
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	60
	5.3 กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย	60
	5.4 การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	60
	5.5 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน	60
	5.6 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	61
	5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	62
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	64
	5.9 พิจารณาการแก้ไขคำชี้แจงของผู้วิจัย	64
	5.10 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อย	64
	5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	65
6	ภาคผนวก	65
7	เอกสารอ้างอิง	66

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มองค์ประชุม

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็น ครั้งแรก

3. ความรับผิดขอบ

3.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานมีหน้าที่รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบ

3.3 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจัดส่งโครงร่างการวิจัย (hard copy หรือ electronics) ให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับมอบหมาย และจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัยก่อนและหลังประชุม

3.4 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 2 คน กรรมการฯ คนที่ 1 ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวนอย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูล คำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม ในการประชุมคณะกรรมการฯ เต็มองค์ประชุม กรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงร่างและให้ ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายและเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็นก่อนลงมติตัดสิน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
3	กำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
4	ประสานงานกับกรรมการ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
5	มอบหมายผู้ทบทวนหลักและส่งโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ก่อนการประชุม ↓	ประธาน เลขา กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมาย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	ส่งผลการทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย 1 วันก่อนการประชุม ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers)
7	ประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย ↓	ประธาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8	แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
9	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เลขานุการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรีรับโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยในสังกัดโรงพยาบาลชุมชนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพหรือสังกัดสถาบันใดๆที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะกรรมการแต่ละแห่งกำหนดขอบเขตของการวิจัยที่รับพิจารณาให้การเห็นชอบ ซึ่งจะดำเนินการทั้งใน และนอกสถาบัน ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา ในรูปแบบเอกสาร (hard copy) พร้อมกับ electronic

files โดยตรงที่สำนักงาน (ดูคู่มือคำแนะนำการเขียน และยื่นโครงร่างการวิจัย) รวมทั้งต้องแนบหนังสือแสดงความจำนงยื่นแบบใบคำร้องเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial submission form) : AF 02-06 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานตรวจเอกสารทั้งหมดให้ครบถ้วนก่อนให้ รหัสโครงการลงวันที่รับเอกสาร ลงวันที่กำหนดจัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ และให้ password เพื่อให้ผู้วิจัยติดตามผลการพิจารณา ขอบเขตการวิจัยที่รับพิจารณา (ถ้ามี)

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลให้ครบถ้วน (ในแบบยื่น) ตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.2.2 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน จะไม่ให้รหัสโครงร่างลงวันที่รับเรื่องจนกว่าจะแก้ไขให้เป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือการเขียนโครงร่างการวิจัย ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้รหัสโครงร่าง ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงร่างการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ (ถ้ามี)

5.3 กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน กำหนดรหัสของโครงร่างการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณาตามวิธีการให้รหัสโครงร่างการวิจัยในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 05/03.0

5.4 การประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยส่งจดหมายเชิญประชุมกรรมการฯ จะตอบรับเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย หรือลาประชุม

5.4.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 02/03.0

5.5 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน

5.5.1 เลขาฯ เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่น้อยกว่า 2 คนที่จะทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นชอบกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อยหนึ่งคนต้องทำหน้าที่เป็นผู้แทนอาสาสมัครซึ่งจะเป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form, ICF) ส่วนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับมอบหมายอีกท่านจะรับผิดชอบทบทวนรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ทั้ง scientific review และ ethical review

5.5.2 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถเข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงร่างการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคนที่สามารถเข้าประชุม ก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

5.6 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.6.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการในการพิจารณา ดังต่อไปนี้

(1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทาง วิชาการ (scientific merit)

(2) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด

(3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดวาอาสาสมัครจะได้รับ

(4) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค

(5) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)

(6) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลต้องมีข้อมูลที่เพียงพอในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามแนวทางที่กำหนดไว้ในคำแนะนำการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการ พิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 4.8.10) และ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6)

(7) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และมีการวางแผนในการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (safety measure)

(8) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม

(9) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย

(10)ไม่มีการแอบแฝงเพื่อการโฆษณาผลิตกัณฑ์

5.6.2 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถเข้าประชุมทุกคนทบทวนวิเคราะห์ และเสนอแนะเพื่อการแก้ไขปรับปรุง แจ้งผลการทบทวน

5.6.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาการที่ผู้วิจัยร้องขอยกเว้นการขอความ ยินยอม (waiver of consent) โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาถึง เหตุผล ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางสากล (ดู SOP 07/03.0) การยกเว้นขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นได้อธิบายถึงเหตุผลความจำเป็น ที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้ การวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk การวิจัย เป็นการเก็บข้อมูลบางส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มี identifier และการขอความยินยอมจะมีผล ต่อการวิจัยในทางปฏิบัติ (CIOMS 2016 Guideline 10 : MODIFICATIONS AND WAIVERS OF INFORMED CONSENT)

5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.7.1 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นผู้ทบทวนหลักหรือผู้ที่ประธานมอบหมายเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อพร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการ ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AF 01-09)

5.7.2 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ติดต่อ ผู้วิจัยให้มานำเสนอโครงการ ข้อมูลเพิ่มเติม และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคนใน ที่ประชุมได้สอบถามปัญหาต่างๆ ได้อย่างทั่วถึง (หลังจากซักถามแล้ว ผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงร่างการ วิจัยตามที่ชี้แจงในที่ประชุมแล้วยื่นเข้ามาใหม่)

5.7.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุม โดยพิจารณาอย่างน้อย 3 ส่วน คือ ระเบียบวิธีการวิจัย (โครงร่างการวิจัย หรือ protocol) กระบวนการขอความยินยอมและคุณสมบัติผู้วิจัย (CV)

5.7.4 ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในส่วนต่างๆ จะถูกบันทึกในรายงานการประชุม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ

5.7.5 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบฉันทามติ (consensus) หากไม่สามารถทำได้จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียง (ใช้ AF 03-02 แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน) โดยผลการพิจารณาใช้เสียงข้างมากและบันทึกความเห็นต่างของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย

5.7.6 ในกรณีที่มีประเด็นที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ยังไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้ ที่ประชุมอาจเสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงร่างการวิจัยพร้อมกับ ประเด็นที่ขอคำปรึกษา เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับจากที่ปรึกษาเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

5.7.7 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ให้ความเห็นชอบ หมายถึง สำนักงานออก certificate of approval (AF 08-09) ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงาน

(3) ยังไม่พิจารณาตัดสิน ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงร่างการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(4) ไม่ให้ความเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัย สามารถอุทธรณ์ได้

5.7.8 ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นชอบโครงร่างการวิจัย

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัยต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและลงนาม โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

(3) ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval) (AF 08-09) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความเห็นชอบในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้อง ส่งรายงานความก้าวหน้า 2 เดือนก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ เพื่อขอการเห็นชอบโครงการ ต่อเนื่อง (progress report ร่วมกับต่ออายุ)

5.7.9 ในกรณีผลการพิจารณา คือ พิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว [5.7.7(2)] หรือยังไม่พิจารณา ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ [5.7.7(3)] จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงร่างการ วิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.3.9)

5.7.10 ในกรณีผลการพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่ง โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ตรวจสอบว่าแก้ไข เรียบร้อยแล้ว และเลขานุการแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.7.11 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การเห็นชอบ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยจดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.8 แจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานแจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจาก ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทางระบบอีเมล์(ถ้ามี) ก่อนส่งเป็นเอกสารให้ ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง แก้ไขหรือชี้แจง ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม ในจดหมายระบุวันที่ยื่น วันที่ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประชุม ข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจงเพิ่มเติม ถ้าไม่มีให้ข้ามไปข้อ 5.11 โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 ท่าน หรือเลขานุการ ที่จะ ให้ความช่วยเหลือ หรือให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการแก้ไขเอกสาร

5.9 พิจารณาการแก้ไข คำชี้แจงของผู้วิจัยประธาน หรือเลขานุการ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาการแก้ไขคำชี้แจง ของผู้วิจัยแล้วสรุปผลการพิจารณาสุดท้าย

5.10 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อพิจารณาเสร็จสิ้นเรียบร้อยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผลสรุปสุดท้าย ของการพิจารณาถ้าให้การเห็นชอบด้าน

จริยธรรมของโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่างๆ ให้ระบุฉบับ (version) ของเอกสารที่ให้การรับรอง พร้อมออก certificate of approval และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 3 วัน ทำการหลังการสรุปผลครั้งสุดท้าย

5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

5.11.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการฯ ต้องวางแบบประเมินและเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดไว้ ในห้องประชุม เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม SRBR SOP 23/03.0 เก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาตามลำดับหมายเลข โครงร่างการวิจัย

5.11.2 การจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP 23/03.0)

6. ภาคผนวก

AF 01-09 แบบฟอร์มการประเมินผู้วิจัย (Self Assessment Form)

AF 02-09 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)

AF 03-09 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

AF 04-09 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)

AF 05-09 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับ อาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Assent Form)

AF 06-09 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Information Sheet for Research Participant Aged 7-12 Years Old)

AF 07-09 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับ ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

AF 08-09 เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบ Full board (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

AF 09-09 แบบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

AF 10-09 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์

AF 11-09 ตัวอย่าง MTA (Biological Material Transfer Agreement for Academic Research Only)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(..... .....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	69
2	ขอบเขต	69
3	ความรับผิดชอบ	69
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	70
5	หลักการปฏิบัติ	71
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น	71
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	71
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	71
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	74
6	ภาคผนวก	74
7	เอกสารอ้างอิง	74

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและเห็นชอบโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำมาใช้กับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-Significant risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณาโดยผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น

3.3 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการนั้น

3.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้

(1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

(2) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้าผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ต้องแสดงเอกสารนั้น

(3) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไปให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ทั่วไปที่ผลิตในประเทศซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือ ทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้น

รายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจมีความเห็นเหมือน หรือแตกต่างจากการประเมิน โดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

3.6 ถ้าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณาเห็นชอบแล้ว

3.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมินจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือ ทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร ↓	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการ และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม ↓	ประธาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	การเก็บเอกสาร	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

5.1.1 โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่

5.1.2 ตรวจความสมบูรณ์ของเอกสาร

5.1.3 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวน

(1) แผนการศึกษา

(2) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน

(3) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์

(4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

(5) วิธีการติดตามควบคุม (monitor)

(6) รายงานการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว

(7) ประวัติของผู้วิจัย (CV)

(8) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์

(9) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา

(10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นพิจารณาและผลการพิจารณา

(11) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน

(12) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1 มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนโครงร่างการศึกษาวิจัยโดยใช้การประเมิน

5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวนหลัก

5.2.3 ส่งเอกสารให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 3 คน เพื่อพิจารณาทบทวน ก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 5 วัน

5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวนเสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัยและผลการพิจารณาทบทวน

5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เปิดให้คณะกรรมการอภิปราย ตัดสินว่า เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อย (AF 01-10) หรือมีความเสี่ยงมาก (AF 01-10)

5.3.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ นำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณาเอกสารต่างๆ (เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณวุฒิของผู้วิจัย ใบประกาศโฆษณา)

5.3.4 พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง

5.3.5 พิจารณาว่าสมควรเห็นชอบหรือไม่

5.3.6 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ให้ความเห็นชอบ หมายถึง สำนักงาน ออก certificate of approval ใช้แบบฟอร์มเหมือนการพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม (AF 08-09) ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงาน เลขาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 2 คน พิจารณา ทุกคน ลงมติเป็นเอกฉันท์ มิฉะนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

(1) เห็นชอบ

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ

(4) ไม่เห็นชอบ

(3) ยังไม่พิจารณาลงมติ ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/ benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(4) ไม่ให้ความเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นชอบโครงร่างการวิจัย

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

(2) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย (AF 09-09) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติรับที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICFH GCP 3.3.9)

(3) ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval) (AF 08-09) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความเห็นชอบ ในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัย จะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 30 วันก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ เพื่อขอการเห็นชอบโครงการต่อเนื่อง (progress report และต่อ COA)

5.3.8 ในกรณีผลการพิจารณา ให้การเห็นชอบหลังการแก้ไข [5.7.7(2)] หรือทำการแก้ไขแล้วเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มองค์ประชุม [5.7.7(3)] การแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH

GCP 3.3.9)ในกรณีผลการพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่ง โครงร่างการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ หรือกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ตรวจสอบว่าแก้ไข เรียบร้อยแล้ว และเลขานุการ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.9 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การเห็นชอบ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยจดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.3.10 บันทึกการลงมติในในรายงานการประชุม (AF 03-20)

5.3.11 บันทึกข้อแนะนำการปรับปรุงโครงร่างการวิจัย และเอกสารคำชี้แจงใบยินยอมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

5.3.12 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนบ่อยเพียงใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อยให้รายงานปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการแต่ไม่เกิน 1 ปี ถ้ามีความเสี่ยงสูงให้รายงานทุก 6 เดือน

5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุม ทำตามวิธีการใน SRBR EC 20/03.0

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

(1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับการเห็นชอบและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหมายที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตลอดระยะเวลาการศึกษา

(2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกันมนุษย์ ไม่เห็นชอบ เลขานุการ และประธานต้องแจ้งแก่ ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลการไม่เห็นชอบให้ศึกษา ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์ คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องใส่ข้อความที่ ให้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้นี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน

(3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการอาจช่วยอธิบายการปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อแนะนำให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาอีกครั้ง

5.4.3 การเก็บเอกสาร

(1) เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม มีแผ่นปะหน้าแฟ้มแสดงสถานะของโครงการวิจัย ตาม SOP SRBR EC 23/03.0

(2) เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นปิดที่มีกุญแจล็อค สำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

6. ภาคผนวก

AF 01-10 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก (Category of Medical Devices_sig and nosignificant risk)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, บ.ร. Government Printing Office via GPO Access

7.2 Web site : Thai FDA. เรื่องเครื่องมือทางการแพทย์ 3 กลุ่ม Associated SOP: REC 06/02.0, REC 09/02.0 REC 20/02.0 and REC 23/02.0

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(..... .....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	77
2	ขอบเขต	77
3	ความรับผิดชอบ	77
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	77
5	หลักการปฏิบัติ	78
	5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	78
	5.2 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน	78
	5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	78
	5.4 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	79
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	79
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	79
6	ภาคผนวก	80
7	เอกสารอ้างอิง	80

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เคยพิจารณา และมีมติ (1) ให้ปรับปรุงแก้ไขก่อนการชอบหรือ (2) ให้ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มอบให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นผู้ทบทวนโครงการที่ยื่นครั้งแรก พิจารณาทบทวนพร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และใบชี้แจงตอบข้อซักถามทุกข้อที่ผู้วิจัยตอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ทราบว่าเป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยได้รับการพิจารณา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีมติพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้วหรือยังไม่พิจารณาลงมติให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในที่ประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การมอบหมายโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาใหม่ ให้กรรมการฯ พิจารณาทบทวน ↓	กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนครั้งแรก
3	แจ้งผลการแก้ไขและให้ความเห็นชอบ (กรณี 5.1.1) หรือพิจารณาโครงร่างการวิจัย (กรณี 5.1.2) ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	เลขานุการและคณะกรรมการ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.1.1 สำหรับโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพื่อให้ความเห็นชอบ ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 2 ชุด พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน

5.1.2 สำหรับโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุง แก้ไขแล้ว จำนวน 2 ชุด (จำนวนจะมากกว่าซึ่งเหมือนการพิจารณาใหม่)

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบโครงร่างการวิจัย โดยใช้คู่มือ หรือแบบการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (SRBR EC 06/03.0)

5.1.4 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรับเอกสารในสมุดรับเอกสาร โครงร่างการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล database ในคอมพิวเตอร์

5.1.5 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงร่างการวิจัยคืนให้ผู้วิจัย เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมให้ครบถ้วน

5.2 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน

5.2.1 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอความเห็นชอบ เลขานุการส่งให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรก 2-3 ท่าน ให้ทำหน้าที่ทบทวน

5.2.2 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการเป็นผู้มอบหมายโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ให้กรรมการ 2-3 ท่านที่ทำหน้าที่ทบทวนในแนวทางเดียวกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู SRBR EC SOP 09/03.0 เรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.3.1 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอความเห็นชอบ

(1) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้ว กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกอ่านทบทวน และเลขาฯ/เจ้าหน้าที่นำเสนอประธานกรรมการ เพื่อลงนามเห็นชอบ

(2) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกให้คำแนะนำตามความเหมาะสม หรือหากกรรมการมีความเห็นไม่ตรงกันที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.3.2 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

(1) กรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงร่างการวิจัย และสรุปเพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในทำนองเดียวกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู SRBR EC SOP 09/03.0 เรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

5.4 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.4.1 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งชื่อโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและพิจารณาอนุมัติแล้วให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.4.2 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ การพิจารณาดำเนินการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 เอกสารรับรองให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันหลังการประชุม

5.5.3 แนบรายนามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับจดหมายแจ้งผลการพิจารณากรณีร้องขอ

5.5.4 การวิจัยที่มีมติพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ดำเนินการในทำนองเดียวกับ การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู SRBR EC SOP 09/03.0 เรื่อง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการต้องวางเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดไว้ในห้องประชุม เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม SRBR EC SOP 23/03.0 จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 แฟ้มโครงร่างการวิจัยต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อคกุญแจตู้ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงเอกสารหรือข้อมูล

6. ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี SRBR EC SOP 08/03.0 และ SRBR EC SOP 09/03.0

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	83
2	ขอบเขต	83
3	ความรับผิดชอบ	83
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	83
5	หลักการปฏิบัติ	84
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	84
	5.2 การมอบหมายให้ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน	84
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	84
	5.4 การพิจารณาโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	84
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	85
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	86
6	ภาคผนวก	86
7	เอกสารอ้างอิง	87

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้ แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวน โครงร่างการวิจัย และ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจทบทวนแบบเร็ว/แบบย่อ หรือทบทวนแบบเต็มรูปแบบ โดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นผู้ทบทวน โครงร่างการวิจัยครั้งแรกให้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นผู้ทบทวนครั้งแรก
3	แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมทราบ ↓	ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 ผู้วิจัยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.2 การมอบหมายให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 ท่าน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โครงร่างการวิจัยที่มีมติพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

5.3.1 การทบทวนประเด็นแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่าง การวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.3.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอาจดำเนินการโดยการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีเป็นการแก้ไขเล็กน้อยหรือไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผู้ทบทวนที่เคยได้รับ มอบหมายทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก 2 คน ทั้งนี้ต้องแจ้งผลการพิจารณา ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบในการประชุมครั้งถัดไป

5.3.3 หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

(1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย

(2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.4 การพิจารณาโดยประธานฯ และเลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผลการพิจารณาประเด็นแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ให้ความเห็นชอบ หมายถึง สำนักงานฯ ออก certificate of approval ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจงส่งสำนักงานฯ หรือเลขาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์และส่งต่อยังกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกอย่างน้อย 2 คนพิจารณาทุกคนลงมติเป็นเอกฉันท์ มิฉะนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมโดยผลการพิจารณา มีดังนี้

(1) เห็นชอบ

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ

(4) ไม่เห็นชอบ

(3) ยังไม่พิจารณาลงมติตัดสิน ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ หมายถึง ผู้วิจัย ต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงร่างการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/ exclusion criteria, risk/ benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(4) ไม่เห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยตามประเด็นที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และตรวจสอบความถูกต้องของ ข้อมูลและภาษาก่อนส่งจดหมาย

5.5.2 กรณีให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม จดหมายแจ้งผลการพิจารณาเห็นชอบ พร้อมกับใบรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง โครงร่างการวิจัยต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาให้การเห็นชอบ วันที่พิจารณาให้การเห็นชอบ และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ

5.5.3 กรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้การเห็นชอบหลังแก้ไขครบถ้วน ให้ผู้วิจัยยื่นโครงร่างการวิจัยมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการ ชุดใหญ่

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ/ที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) กรณีผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ ให้ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้กรรมการที่รับผิดชอบ เพื่อตรวจสอบและนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการเพื่อให้การเห็นชอบ

5.5.4 ในกรณีผลการพิจารณาคือ ไม่เห็นชอบ

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่เห็นชอบ และลงนามโดยประธานกรรมการ

(2) ในกรณีของผลการพิจารณาไม่เห็นชอบโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความระบุเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษร

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการต้องวางเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดไว้ในห้องประชุม เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม SRBR EC SOP 23/03.0 รวมเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ และแผ่นปะหน้าแฟ้มเพื่อแสดงสถานะของโครงการวิจัย

5.6.2 เก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อคในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 01-12 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

AF 02-12 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

AF 03-12 รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 04-12 หนังสือรับรองการเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(..... .....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	89
2	ขอบเขต	89
3	ความรับผิดชอบ	89
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	90
5	หลักการปฏิบัติ	91
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	91
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	92
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	92
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	92
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	92
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	92
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	92
6	ภาคผนวก	93
7	เอกสารอ้างอิง	93

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ในช่วงเวลา ที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1-2 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดส่งรายงาน ความก้าวหน้า

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า

3.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า ของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าแจ้งในที่ประชุม

3.4 กรณีการต่ออายุใบรับรองการเห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองการเห็นชอบฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อจากวันที่หมดอายุของใบรับรองเดิม แต่กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อต่ออายุเกินกำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องจากผู้วิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยขึ้นกับวันที่ให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรก และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุหนังสือรับรองการ เห็นชอบ เช่น หากความถี่การส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ปี/ครั้ง กำหนดส่งรายงาน คือ 30 วัน ก่อน วันหนังสือรับรองหมดอายุ ส่งพร้อมหนังสือขอต่ออายุใบรับรอง

5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองการเห็นชอบหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้นการหยุด ดำเนินการวิจัยจะเกิดอันตรายหรือผลเสียต่ออาสาสมัคร แต่ห้ามรับอาสาสมัครรายใหม่จนกว่าจะต่ออายุใบรับรองแล้ว

5.1.3 ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้ผู้วิจัย ทราบอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอรายละเอียดเพิ่มเติม

(3) ไม่เห็นชอบ

5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.6.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ประกอบด้วย

(1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา

(2) กรณีที่ผลการพิจารณา “เห็นชอบและให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง” ระบุวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไปในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

(3) กรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ให้ระบุประเด็นที่แก้ไขหรือประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

(4) กรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่เห็นชอบ และระบุเหตุผล รายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ มีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถอุทธรณ์ได้ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณาในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ พร้อมทั้งบันทึกในสารบัญเอกสารของแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. **ภาคผนวก**

AF 01-13 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(..... .....)	(..... .....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	96
2	ขอบเขต	96
3	ความรับผิดชอบ	96
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	96
5	หลักการปฏิบัติ	96
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	96
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	96
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	97
6	ภาคผนวก	97
7	เอกสารอ้างอิง	97

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่ง ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	แจ้งที่ประชุม ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	บันทึกลงฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

เมื่อโครงการวิจัยที่สิ้นสุดลง ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 01-14

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการเห็นชอบรายงานสรุปผลการวิจัยจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการวิจัย และบันทึกลงฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์

6. ภาคผนวก

AF 01-14 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	**ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559**	**ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562**
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	**(..... .....)**	**(.....)**	**(.....)**
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	100
2	ขอบเขต	100
3	ความรับผิดชอบ	100
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	100
5	หลักการปฏิบัติ	101
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	101
	5.2 การตัดสินของคณะกรรมการฯ	101
	5.3 การแจ้งผู้วิจัย	101
	5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	102
6	ภาคผนวก	102
7	เอกสารอ้างอิง	102

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณา

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับแจ้งข้อมูลการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	การพิจารณาตัดสิน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยประธานคณะกรรมการลงนาม
4	การแจ้งผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 **เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด**

5.1.1 บรรจุข้อมูลการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อมูลประวัติของผู้วิจัยลงในวาระประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.2 บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.2 **การตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

เมื่อนำข้อมูลการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผลการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ตักเตือน

(3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการจะดำเนินการตรวจสอบเสร็จสิ้น

(4) แก้ไขโครงร่างการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อ (ใช้กรณีเหตุสุดวิสัยที่ไม่สามารถควบคุมได้โดยผู้วิจัย)

(5) เพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบชั่วคราวจนกว่าจะมีการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ โดยอาสาสมัครเดิมยังคงต้องได้รับการดูแล

(6) ตรวจเยี่ยม ตาม SRBR EC SOP 19/03.0

(7) เพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบ

5.3 **การแจ้งผู้วิจัย**

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ลงนามในจดหมาย

5.3.2 กรณีหยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าจะดำเนินการตรวจสอบเสร็จสิ้น ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานฯ เลขานุการฯ และ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 1 ท่าน ให้ดำเนินการตรวจสอบ คณะอนุกรรมการอาจขอไปตรวจเยี่ยม และทำรายงานผลการตรวจสอบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.3 กรณีเพิกถอนการรับรองให้การเห็นชอบ ส่งสำเนาจดหมายให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และส่งให้หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของนักวิจัย 1 ชุด

5.4 **การเก็บเอกสารและติดตามผล**

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ และเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.4.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. ภาคผนวก

AF 01-15 แบบรายงานการเบี่ยงเบน /การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง
(Deviation/ Non Complication/ Violation Report)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(..... .....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	105
2	ขอบเขต	105
3	ความรับผิดชอบ	105
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	105
5	หลักการปฏิบัติ	106
	5.1 รับการร้องเรียน	106
	5.2 การตอบสนอง	106
	5.3 การเก็บเอกสาร	106
6	ภาคผนวก	106
7	เอกสารอ้างอิง	106

1. วัตถุประสงค์

1.เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือผู้อื่นที่ร้องเรียน

2.แสดงช่องทางของการร้องเรียนของอาสาสมัคร โดยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ สำหรับกรณีที่เป็น multi-site จำเป็นจะต้องเพิ่มเติมข้อมูลของกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ที่รับการพิจารณางานวิจัยของพื้นที่ด้วยซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองให้การเห็นชอบ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับและบันทึกการร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	แจ้งผู้วิจัยหลักให้ดำเนินการชี้แจง ↓	เลขานุการฯ
3	นำเข้าที่ประชุม ↓	ประธานฯ เลขานุการฯ และ/หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	บันทึกข้อเท็จจริง/การตอบสนองของผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รายงานการแก้ไขข้อร้องเรียน ภายใน 1 เดือน ↓	เลขานุการฯ
6	บันทึกข้อเท็จจริง/การตอบสนอง และจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่น บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อประธานฯ/ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การตอบสนอง

5.2.1 ประธานฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร หรือบุคคลที่ร้องเรียน

5.2.2 แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง

5.2.3 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนอง ต่อไป

5.2.4 บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.2.5 หากพบว่ามีการดำเนินงานที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ให้กลับไปพิจารณา ตาม SRBR EC SOP บทที่ 15

5.2.6 ผู้วิจัยรายงานการแก้ไขข้อร้องเรียนภายใน 1 เดือน

5.3 การเก็บเอกสาร

5.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

5.3.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 01-16 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Response)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(..... .....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	109
2	ขอบเขต	109
3	ความรับผิดชอบ	109
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	109
5	หลักการปฏิบัติ	110
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	110
	5.2 ทบทวนและพิจารณา	110
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	110
	5.4 การเก็บเอกสาร	110
6	ภาคผนวก	110
7	เอกสารอ้างอิง	111

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ถอนใบรับรองการเห็นชอบ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาเพื่อรับทราบการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจาก ผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือพิจารณาถอนใบรับรองการเห็นชอบเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ และทบทวนพิจารณาเพื่อรับทราบเท่านั้น ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	แจ้งผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.1.1 ผู้วิจัยหลักบันทึก ชี้แจงเหตุผลการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดถึงประธานคณะกรรมการฯ หลังได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee, IDMC) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

5.1.2 ผู้วิจัยหลักกรอกแบบฟอร์มรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนดและสรุปโครงการวิจัยใน Report of Early Termination of study (AF 01-17)

5.2 ทบทวนและพิจารณา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและเสนอความเห็นในส่วนท้ายของแบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-17) นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและรับทราบ

5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ อาจประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ (extra meeting) เพื่อพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยเฉพาะประเด็นการพิจารณาความเป็นอยู่ของอาสาสมัครและการให้เหตุผลแก่อาสาสมัครกรณียุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2.3 คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมรับทราบให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดพร้อมทั้งบันทึกผลการพิจารณา ในรายงานการประชุม

5.2.4 ผู้วิจัยจะดูแลอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไป

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและลงวันที่ ในจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เก็บรายงานยุติโครงการวิจัย (AF 01-17) ไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.4.2 บันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์

6. ภาคผนวก

AF 01-17 แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Early Termination of Study)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	114
2	ขอบเขต	114
3	ความรับผิดชอบ	114
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	114
5	หลักการปฏิบัติ	115
	5.1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา	115
	5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่ทำวิจัย	115
	5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่ทำวิจัย	115
	5.1.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ในพื้นที่ทำวิจัย	115
	5.1.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่ทำวิจัย	115
	5.2 โครงการที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (Investigator Initiated) ที่เกิดขึ้นในและนอกพื้นที่วิจัย	116
	5.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล	116
	5.4 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทำการทบทวน	116
	5.5 ประชุมคณะกรรมการฯ เดือนละครั้งเพื่อพิจารณารายงานและมีมติ	116
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	117
6	ภาคผนวก	117
7	เอกสารอ้างอิง	117

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นผลจากโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

1.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

(1) รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ

(2) รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในพื้นที่ทำวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย จะนำเข้าที่ประชุมคะกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา

5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่ทำวิจัย

(1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที หรือภายใน24ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)

(2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที หรือภายใน 5 วันทำการ หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor Form)

5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่ทำวิจัยผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะๆ ทุก 3-6 เดือนโดยใช้ Sponsor Form

5.1.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ในพื้นที่ทำวิจัย

(1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 5 วันทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form

(2) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 5 วันทำการ

(3) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วัน ทำการ

(4) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วภายใน 10 วันทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form

5.1.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่ทำวิจัย

(1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ Sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ

(2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor Form

5.2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (Investigator Initiated) ที่เกิดขึ้นในและนอกพื้นที่วิจัย

5.2.1 ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที หรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบ AF 01-18

5.2.2 ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 5 วันทำการ หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ แบบ AF 01-18

5.2.3 ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิดที่เกิดขึ้น ในและนอกพื้นที่วิจัย

(1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัย หลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-18

(2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 5 วันทำการ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 5 วันทำการ หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-18

5.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

5.4 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน

5.5 ประชุมคณะกรรมการฯ เดือนละครั้งเพื่อพิจารณารายงานและมีมติ มติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

(3) หากยังไม่มีการระบุความเสี่ยงนั้นในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม ขอให้ระบุเพิ่มและขอ reconsent ในการมาพบผู้วิจัยครั้งต่อไป ยกเว้นแต่การดำเนินงานวิจัยกับอาสาสมัครรายนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว

(4) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะกรรมการฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน(Emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ

(5) มีมติขอให้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยที่เกิดปัญหา

(6) ในกรณีที่การวิจัยมีปัญหาที่รุนแรงให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา

(3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้รองประธานฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

6. ภาคผนวก

AF 01-18 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)

AF 02-18 ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

AF 03-18 แบบประเมินของกรรมการ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 Naranjo C , Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clinic Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45

7.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

7.5 www.doms.ch/form/doms.pd

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(..... .....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	120
2	ขอบเขต	120
3	ความรับผิดชอบ	120
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	120
5	หลักการปฏิบัติ	121
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย	121
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	121
	5.3 การตรวจเยี่ยม	121
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	123
6	ภาคผนวก	123
7	เอกสารอ้างอิง	123

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่ เข้าร่วมในโครงการวิจัย

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

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยภายในหน่วยงาน และตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
2	แจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	สรุปผลการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	แจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (definitely related)

5.1.2 มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบฉบับล่าสุด

5.1.3 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International conference on harmonization (ICH) good clinical practice หรือ ICH GCP

5.1.4 ผู้วิจัยหลัก/ หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมากซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและ/หรือมีกระบวนการวิจัยที่ยุ่งยากซับซ้อน

5.1.5 มีกรณีร้องเรียน

5.1 ก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมาย วันที่ และ เวลาที่จะตรวจเยี่ยม พร้อมให้จัดเตรียมเอกสารที่จะรับการตรวจเยี่ยมและอื่นๆ ก่อนวันตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 1 เดือน

5.2.2 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น

5.2.3 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-19)

5.2.4 กรณีที่เป็นโครงการซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม

5.3.2 ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยาย สรุปภาพรวมของโครงการวิจัยและหน่วยวิจัย (opening meeting)

5.3.3 เอกสารที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ต้องทบทวน ได้แก่

1) โครงร่างการวิจัยทั้งโครงร่างการวิจัยฉบับแรกและโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารรับรองการเห็นชอบและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้

(1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
(2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
(3) มีเอกสารสำคัญที่ต้องทบทวน ได้แก่
- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure)
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)

(4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- ผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม ICH-GCP มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไปเมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

(5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
- สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย

(6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

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

(8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

- ในบางกรณี อาจสังเกต/สัมภาษณ์ผู้ทำกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้

- ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
- ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึง ข้อมูล

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

3) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (dosing meeting)

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-19) 1 ฉบับให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

6. ภาคผนวก

AF 01-19 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(..... .....)	(..... .....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	126
2	ขอบเขต	126
3	ความรับผิดชอบ	126
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	126
5	หลักการปฏิบัติ	126
	5.1 ก่อนการประชุม	126
	5.2 ระหว่างการประชุม	127
	5.3 ภายหลังการประชุม	127
	5.4 การเขียนรายงานการประชุม	128
6	ภาคผนวก	131
7	เอกสารอ้างอิง	131

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการเตรียมระเบียบวาระการประชุม (meeting agenda) การจัดประชุม (meeting procedure) และรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุม และสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อคณะกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าประชุม จัดเอกสารส่งให้ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุมคุณภาพ และความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดย ประธานคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปราย โครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุม และสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อคณะกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าประชุม

5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่

- โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review reports)
- รายงานสรุปผลการวิจัย (final reports)
- เรื่องเพื่อทราบอื่นๆ
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendments)
- โครงการวิจัยที่พิจารณาเต็มรูปแบบ (full board)
- โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว (expedited review)
- โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย (exemption)
- รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (non-compliance/protocol violation)
- การต่อใบรับรองให้การเห็นชอบโครงการวิจัย
- รายงานความปลอดภัยและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.1.3 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

(1) เตรียมกำหนดการประชุม

(2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม

(3) เจ้าหน้าที่ทำบันทึกเชิญประชุม และกำหนดการประชุม รวมทั้งยืนยันการเข้าร่วมประชุมของ กรรมการอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนเข้าประชุม ส่งโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม เข้าร่วมในโครงการวิจัยถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวน 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม

(4) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (ดู SOP SRBR EC 23/03.0 เรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่ง และจะต้องมีผู้ลงนาม รับเอกสารทุกครั้ง

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม ตามลำดับระเบียบวาระการประชุม

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม โน้ตบุค LCD ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 ให้กรรมการและ/หรือที่ปรึกษาอิสระ (reviewer) เปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับระเบียบวาระ การประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.2.3 คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา

5.2.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินของคณะกรรมการฯลงในร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมในวันที่ประชุมครั้งต่อไป (สามารถแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยได้ตั้งแต่หลังเสร็จการประชุมในวันนั้น)

5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรตามหลังภายใน 7 วัน

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

- ใช้ตัวแบบรายงานการประชุม (template)
- การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุมควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

(1) วัน เวลา สถานที่ ของการประชุม
(2) ชื่อประธานของการประชุม สาขาความเชี่ยวชาญ
(3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม สาขาความเชี่ยวชาญ
(4) หัวข้อตามระเบียบวาระการประชุม
(5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ สาขาความเชี่ยวชาญ
(6) ผู้บันทึกการประชุม
(7) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธาน
(8) คณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
(9) ระเบียบวาระแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในโครงการที่เข้าพิจารณาและควรกำหนดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณาและลงมติ
(10) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
    - รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
    - ชื่อผู้วิจัย
    - ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
    - การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
        - ผู้วิจัยหลัก (investigator)
        - โครงร่างการวิจัย (protocol)
        - เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)
        - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (consent form)
        - อื่นๆ (others)
    - ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
        - เห็นชอบ/ เห็นชอบหลังปรับแก้ไข
        - ปรับแก้ไขแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่
        - ไม่เห็นชอบ

- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือนความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

(11) ส่วนประกอบการของการบันทึก การพิจารณาโครงร่างการวิจัยทุกแบบ

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- ผลการพิจารณา
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการ วิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง

(12) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- ผลการพิจารณา

(13) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number)
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับยาวิจัยสามารถแบ่งออก เป็นสัมพันธ์ในระดับ
    - ไม่เกี่ยวข้อง (not related)
    - อาจเกี่ยวข้อง (possibly related)
    - น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
    - เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) เฉพาะที่เกิดขึ้นในหน่วยงานจะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากกรรมการที่ทบทวนฯ เสนอและพิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ เต็มองค์ประชุม

- ผลการดัดสินของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป

(14) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) หรือ เพื่อต่ออายุใบรับรองการเห็นชอบ

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- ผลการพิจารณา
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(15) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- ผลการพิจารณา

(16) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non - compliance, protocol violation)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- ผลการพิจารณา
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(17) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring) อยู่ในวาระเรื่องแจ้ง อื่นๆ

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ตรวจเยี่ยม
- ผลการตรวจเยี่ยม
- ผลการพิจารณา
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(18) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติโครงการ วิจัยก่อนการกำหนด (termination)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการชั่วคราวก่อนกำหนด
- ผลการพิจารณา

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อรอย่อยทำลายเอกสารหลังจากรับประชุม 5 ปี

6. ภาคผนวก

AF 01-20 บันทึกขอเชิญประชุมและระเบียบวาระการประชุม

AF 02-20 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

AF 03-20 แบบฟอร์มรายงานการประชุม

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	134
2	ขอบเขต	134
3	ความรับผิดชอบ	134
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	134
5	หลักการปฏิบัติ	134
	5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	134
	5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	135
	5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	135
6	ภาคผนวก	135
7	เอกสารอ้างอิง	135

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีเฉพาะกิจ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือเหตุจำเป็นอื่น เรียกประชุมเป็นกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นใน ณ หน่วยงาน ดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน ชุมชนหรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

(3) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	138
2	ขอบเขต	138
3	ความรับผิดชอบ	138
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	138
5	หลักการปฏิบัติ	138
	5.1 วิธีบันทึกการสื่อสาร	138
	5.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร	139
	5.3 การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึกการสื่อสาร	139
6	ภาคผนวก	139
7	เอกสารอ้างอิง	139

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ หรือผู้ประสานงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ในการติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรม ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้บันทึก จดหมาย โทรสาร เป็นลายลักษณ์อักษร website แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์ อักษร

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ข้อความในบันทึกสื่อสาร ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

5.1.1 วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษรอาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อใช้บันทึกจดหมาย โทรสาร website

5.1.2 ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะติดต่อโดยโทรศัพท์ โทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

5.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
5) แผนการติดตามผล(ถ้ามี)
6) ลงนามประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
7) ชื่อผู้ประสานงาน พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล

5.3 การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึกการสื่อสาร

เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ดังนี้

1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ
2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง ถ้าผ่านทาง website ต้องมี password เฉพาะผู้มีสิทธ์เข้าถึงข้อมูลเท่านั้น
3) กรณีเร่งด่วนควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

6. ภาคผนวก

AF 01-22 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยาสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	142
2	ขอบเขต	142
3	ความรับผิดชอบ	142
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	142
5	หลักการปฏิบัติ	143
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	143
	5.2 การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	143
	5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	143
	5.4 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร	144
	5.5 การทำลายเอกสาร	145
6	ภาคผนวก	146
7	เอกสารอ้างอิง	146

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของ ต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรีได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.2 การขอค้นและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

2.3 การทำลายเอกสารและแผ่น CD ที่ไม่ใช้ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ครบกำหนดทำลาย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การค้นเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 **การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**

1) เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
2) จัดหมวดหมู่ของเอกสารตามสารบัญเอกสาร (AF 01-23)
3) ทำสันแฟ้มระบุ
   (1) หมายเลขโครงการ
   (2) วิธีพิจารณา : Exempt, Expedited, Full board
   (3) หมายเลขแฟ้ม ในกรณีที่มีมากกว่า 1 แฟ้ม
   (4) วันที่ปิดโครงการ ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว
   (5) วันที่ครบกำหนดทำลาย ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

1) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในสถานที่ที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง และลง log book เมื่อนำเข้า ออกจากที่เก็บ
2) เก็บเอกสารไว้จนถึงเวลาครบกำหนดทำลาย

5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการ และที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
2) การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในสถานที่ที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ ถ่ายภาพ หรือทำสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบ เอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม
4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับ อนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสารและระบุวันที่ที่รับเอกสาร
6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหนังสือขอสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

5.4 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.4.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

5.4.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี) (ICH GCP 3.4) ได้แก่

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงาน สรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูก จัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 2 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจง สถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการ วิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือน ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัย

(3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองให้การเห็นชอบชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัด เป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบ หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่เห็นชอบ” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(6) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อให้การเห็นชอบ หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.4.3 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

(1) เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุม คณะกรรมการฯ ที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลาย โดยการย่อย

(2) เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแบบ exemption review และ expedited review แล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย

5.5 การทำลายเอกสาร

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่ามีโครงการวิจัย และเอกสารใดบ้าง ที่ถึงเวลา ครบกำหนดทำลาย ตามเกณฑ์ในข้อ 5.4

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ (1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF 03-23 เสนอประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF 03-23 โดยการย่อยเอกสาร

(4) เก็บบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF 03-23 เพื่อตรวจสอบ

6. ภาคผนวก

AF 01-23 สารบัญเอกสาร (Protocol File)

AF 02-23 บันทึกขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรในสถาบัน

AF 02-23 จดหมายขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรนอกสถาบัน

AF 03-23 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(..... .....)	(..... .....)	(..... .....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	149
2	ขอบเขต	149
3	ความรับผิดชอบ	149
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	149
5	หลักการปฏิบัติ	150
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	150
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	150
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	150
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	150
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	151
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	151
6	ภาคผนวก	151
7	เอกสารอ้างอิง	151

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลสระบุรี

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลสระบุรี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการ ตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพ หรือรับรองมาตรฐานจากวช.หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรม เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงาน ผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพ ก่อนการรับรองมาตรฐาน

5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อ วช. หรือผู้ทรง คุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯรับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้ คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-24 หรือ AF 02-24

5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์

5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม และทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของ คณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. ภาคผนวก

-

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

---

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2554	**ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559**	**ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2562**
เตรียมโดย		คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่			
อนุมัติโดย	(.....)	(.....)	(.....)
ตำแหน่ง		หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าหน่วยงาน
วันที่อนุมัติ			
การแก้ไข		ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
เหตุผลที่แก้ไข		เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	153
2	ขอบเขต	153
3	ความรับผิดชอบ	153
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	153
5	หลักการปฏิบัติ	155
	5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	155
	5.2 การพิจารณาโครงการร่างการวิจัยครั้งแรก	155
	5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการเห็นชอบโครงร่างการวิจัย	156
	5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	157
6	ภาคผนวก	157
7	เอกสารอ้างอิง	157

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสาร รายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องร่วมกันระหว่าง คณะกรรมการกลางฯ กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการกลางฯ ในเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลัง ให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
2	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
3	การดำเนินการวิจัยภายหลังให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ
4	การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการกลางฯ

5. ขั้นตอนปฏิบัติ

5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1. เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ประจำหน่วยงาน (AF 01-25) ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ลงนาม ในแบบตอบรับฯ รวมทั้งบันทึกข้อเสนอแนะ และส่งแบบตอบรับฯ คืนสำนักงานฯ

5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5.2.1.ก่อนพิจารณาโครงการวิจัยของแต่ละหน่วยงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน (AF 01-25) พร้อมกับเอกสารแบบประเมิน Local issue ของหน่วยงาน (ZP 03) ให้กับหน่วยงาน เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจของหน่วยงานลงนามในแบบข้อตกลงการทำงาน ร่วมกันระหว่าง คณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมหน่วยงาน (AF 01-25) และตอบ แบบประเมิน Local issue ของหน่วยงาน (AP 03)

5.2.2 ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการกลางฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยการประสานงานกับหน่วยงานจะดำเนินการดังนี้

(ก) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ เห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน ในรูป สำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึง

- โครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการเห็นชอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตรายางที่มีชื่อคณะกรรมการกลางฯ และวันที่ที่รับรอง)
- หนังสือรับรอง (Certificate approval) ให้การเห็นชอบของคณะกรรมการกลางฯ
- ผลการพิจารณารวมทั้งข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลางฯ

(ข) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การเห็นชอบ หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้า พิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการประสานงานกับผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย เพื่อให้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัย

(ค) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ ไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน ในรูปสำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึงเหตุผล และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลางฯ

5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองให้การเห็นชอบโครงร่างการวิจัย

5.3.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.3.1.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ

5.3.1.2 การพิจารณารายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 09/03.0

5.3.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน และ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.3.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งส่งสำเนารายงานการ แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย สำเนาโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการเห็นชอบ ที่มีการ ประทับตรายางที่มีชื่อ SRBR EC และวันที่ที่ให้การเห็นชอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง และ PDF file ของเอกสารให้แก่หน่วยงาน

5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.2.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ

5.3.2.2 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 10/03.0

5.3.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือหนังสือรับรองให้การเห็นชอบและต่ออายุโครงการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน และ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.3.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา และสำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รวมทั้ง PDF file ของเอกสารให้แก่หน่วยงานการวิจัย

5.3.3 รายงานสรุปผลการวิจัย

5.3.3.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ

5.3.3.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 12/03.0

5.3.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของ คณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.3.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานการสรุปผลการวิจัย และ PDF file ของเอกสารให้แก่หน่วยงานการวิจัย

5.3.4 รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด

5.3.4.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้กับคณะกรรมการกลางฯ

5.3.4.2 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 13/03.0

5.3.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน และ/หรือ ประสานงาน โครงการวิจัย

5.3.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาเอกสารแจ้งผลการพิจารณา สำเนารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและ PDF file ของเอกสารให้แก่หน่วยงานการวิจัย

5.3.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 11/03.0

5.3.6 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 14/03.0

5.3.7 เรื่องร้องเรียน

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 15/03.0

5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย รวมทั้งเอกสารของการประสานงานกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เข้าแฟ้ม โครงร่างการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 01-25 แบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน

AF 02-25 แบบประเมิน Local issue ของหน่วยงาน

7. เอกสารอ้างอิง

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

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

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

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

เอกสารภาคผนวก
(Annex)

SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
SRBR EC 01	AF 01-01	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	163
	AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	164
SRBR EC 02	AF 01-02	แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organizational Chart)	165
	AF 02-02	แบบฟอร์ม และแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	166
	AF 03-02	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	167
SRBR EC 03	AF 01-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	168
	AF 02-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	173
	AF 03-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	175
SRBR EC 04	AF 01-04	แบบบันทึกการผึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	176
SRBR EC 05	AF 01-05	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ	177
	AF 02-05	รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (List of Independent Consultant)	178
	AF 03-05	แบบฟอร์ม และแฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ	179
	AF 04-05	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	180
SRBR EC 06	AF 01-06	แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	181
	AF 02-06	แบบยื่นขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission from for Ethical Review)	182
SRBR EC 07	-	ไม่มี	
SRBR EC 08	AF 01-08	แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)	186
	AF 02-08	เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	189

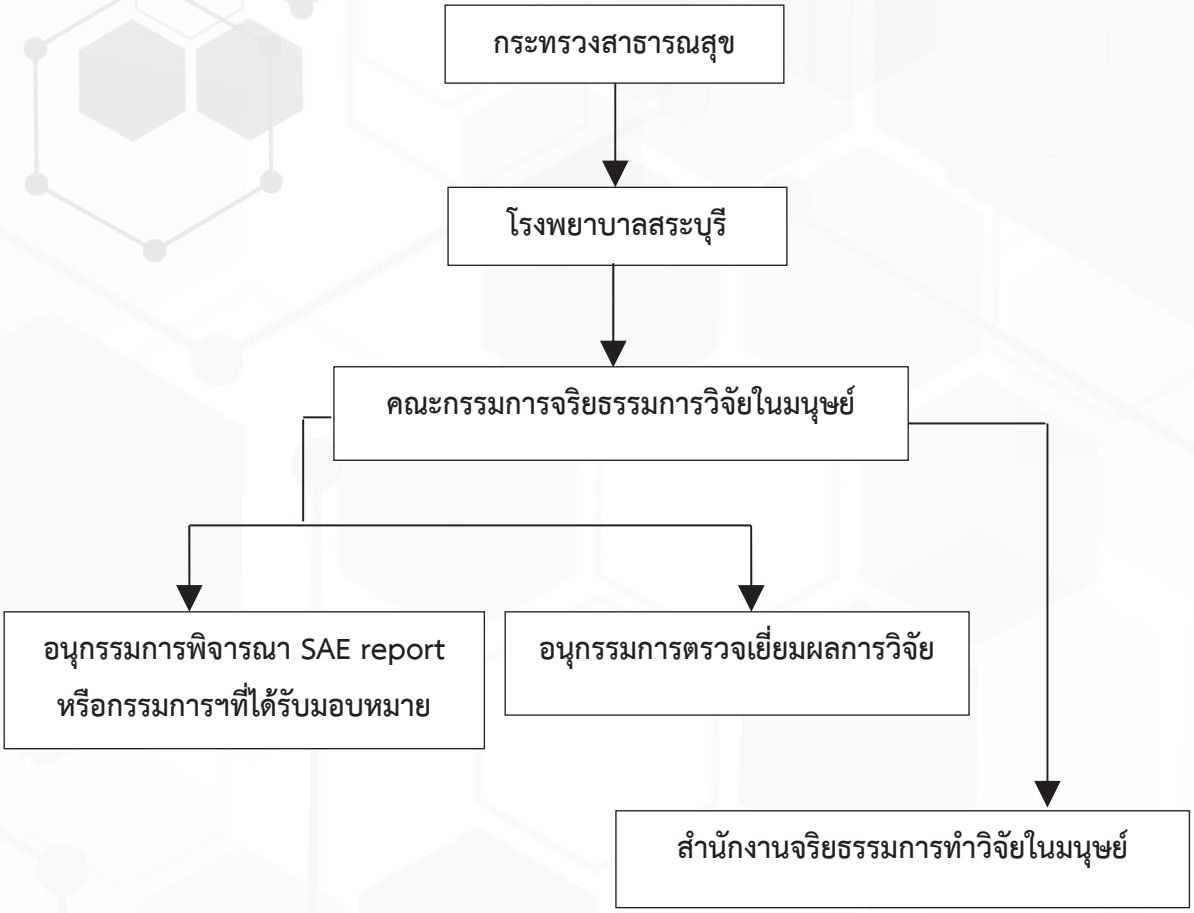
SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
SRBR EC 08	AF 03-08	เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	191
SRBR EC 09	AF 01-09	แบบฟอร์มการประเมินผู้วิจัย (Self Assessment Form)	195
	AF 02-09	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)	200
	AF 03-09	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	202
	AF 04-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	204
	AF 05-09	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Assent Form)	206
	AF 06-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Information Sheet for Research Participant Aged 7-12 Years Old)	208
	AF 07-09	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)	209
	AF 08-09	เอกสารรับรองโครงการวิจัย แบบ Full board (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	211
	AF 09-09	แบบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	215
	AF 10-09	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์	216
	AF 11-09	ตัวอย่าง MTA (Biological Material Transfer Agreement for Academic Research Only)	217
SRBR EC 10	AF 01-10	ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและความเสี่ยงมาก (Category of Medical Devices_sig and nonsignificant risk)	228
SRBR EC 11	-	ไม่มี	

SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
SRBR EC 12	AF 01-12	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	233
	AF 02-12	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง	235
	AF 03-12	รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Expedited Review Report of Amendment)	236
	AF 04-12	หนังสือรับรองการเห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	237
SRBR EC 13	AF 01-13	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	241
SRBR EC 14	AF 01-14	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)	242
SRBR EC 15	AF 01-15	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (Deviation/Non-Compliance/Violation Report)	243
SRBR EC 16	AF 01-16	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)	244
SRBR EC 17	AF 01-17	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Early Termination of study)	245
SRBR EC 18	AF 01-18	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	246
	AF 02-18	ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)	248
	AF 03-18	แบบประเมินของกรรมการ	249
SRBR EC 19	AF 01-19	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	250
SRBR EC 20	AF 01-20	บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	252
	AF 02-20	โครงร่างงานวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	254
	AF 03-20	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	255
SRBR EC 21	-	ไม่มี	

SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
SRBR EC 22	AF 01-22	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร	265
SRBR EC 23	AF 01-23	สารบัญเอกสาร (Protocol File)	266
	AF 02-23	บันทึกขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคลากรในสถาบัน	271
		จดหมายขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคคลนอกสถาบัน	273
	AF 03-23	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร	274
SRBR EC 24	-	ไม่มี	
SRBR EC 25	AF 01-25	ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน	275
	AF 02-25	แบบประเมิน Local Issue ของหน่วยงาน	276

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP

แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organizational Chart)



ข้อมูลส่วนบุคคล

รูปถ่าย

- ชื่อ
- นามสกุล
- เพศ
- ที่อยู่
- e-mail
- โทรศัพท์เคลื่อนที่

ประวัติการศึกษา

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)

งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด

- ที่ทำงาน
- ยศ/ ตำแหน่งทางวิชาการ
- หน่วยงานที่สังกัด
- กรรมการจริยธรรม
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม

ความเชี่ยวชาญ/ วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ

ประสบการณ์ด้านบริหาร

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง)

Signature :

(.....)

Date :

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 03-02/03.0
	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

หมายเลขโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ผลการพิจารณาลงมติ	☐ 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข
	☐ 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว
	☐ 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่
	☐ 4 ไม่รับรอง

ลงนาม .....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

In recognition of the fact, that I…. ***member's name, and his/her affiliation*** ……herein referred to as the "Undersigned", has been appointed as a member of the ***…INSTITUTE. ….EC…..*** Ministry of Public Health has been asked to assess research studies involving human subjects in order to ensure that they are conducted in a humane and ethical manner, with the highest standards of care according to the applied national, local regulations, institutional policies and guidelines;

Whereas, the appointment of the undersigned as a member of the……***EC…..*** Ministry of Public Health is based on individual merits and not as an advocate or representative of a home province/ territory/ community nor as the delegate of any organization or private interest;

Whereas, the fundamental duty of an REC member is to independently review both scientific and ethical aspects of research protocols involving human subjects and make a determination and the best possible objective recommendations, based on the merits of the submissions under review;

Whereas, the …….***EC…..*** Ministry of Public Health must meet the highest ethical standards in order to merit the trust and confidence of the communities in the protection of the rights and well-being of human subjects;

The undersigned, as a member of the……***EC…..*** Ministry of Public Health, is expected to meet the same high standards of ethical behavior to carry out its mandate.

This Agreement thus encompasses any information deemed Confidential or Proprietary provided to the Undersigned in conjunction with the duties as a member of the ***EC…..*** Ministry of Public Health. Any written information provided to the Undersigned that is of a Confidential, Proprietary, or Privileged nature shall be identified accordingly.

As such, the Undersigned agrees to hold all Confidential or Proprietary trade secrets ("information") in trust or confidence and agrees that it shall be used only for contemplated purposes, shall not be used for any other purpose or disclosed to any third party. Written Confidential information provided for review shall not be copied or retained. All Confidential information (and any copies and notes thereof) shall remain the sole property of the REC.

The Undersigned agrees not to disclose or utilize, directly or indirectly, any Confidential or Proprietary information belonging to a third party in fulfilling this agreement. Furthermore, the Undersigned confirms that his/her performance of this agreement is consistent with the institute's policies and any contractual obligations they may have to third parties.

Conflict of Interest

It is recognized that the potential for conflict of interest will always exist but has faith in the REC and its Chairperson to manage the conflict issues so that the ultimate outcome is the protection of human subjects.

It is the policy of the .....***EC.....*** Ministry of Public Health that no member may participate in the review, comment or approval of any activity in which he/she has a conflict of interest except to provide information as requested by the REC.

The Undersigned will immediately disclose to the Chairperson of the ..... ***EC.....*** Ministry of Public Health any actual or potential conflict of interest that he/she may have in relation to any particular proposal submitted for review by the Committee, and to abstain from any participation in discussions or recommendations in respect of such proposals.
If an applicant submitting a protocol believes that an REC member has a potential conflict, the investigator may request that the member be excluded from the review of the protocol.

The request must be in writing and addressed to the Chairperson. The request must contain evidence that substantiates the claim that a conflict exists with the EC member(s) in question. The Committee may elect to investigate the applicant's claim of the potential conflict.

When a member has a conflict of interest, the member should notify the Chairperson and may not participate in the REC review or approval except to provide information requested by the Committee.

Examples of conflict of interest cases may be any of the following:

- □ A member is involved in a potentially competing research program.
- □ Access to funding or intellectual information may provide an unfair competitive advantage.
- □ A member's personal biases may interfere with his or her impartial judgment.

Agreement on Confidentiality and Conflict of Interest

Please sign and date this Agreement, if the Undersigned agrees with the terms and conditions set forth above. The original (signed and dated Agreement) will be kept on file in the custody of the .....EC..... ***Ministry of Public Health.*** A copy will be given to you for your records.

IN the course of my activities as a member of the REC, I may be provided with confidential information and documentation (which we will refer to as the "Confidential Information"). I agree to take reasonable measures to protect the Confidential Information; subject to

applicable legislation, including the Access to Information Act, not to disclose the Confidential Information to any person; not to use the Confidential Information for any purpose outside the Committee's mandate, and in particular, in a manner which would result in a benefit to myself or any third party; and to return all Confidential Information (including any minutes or notes I have made as part of my Committee duties) to the Chairperson upon termination of my functions as a Committee member.

Whenever I have a conflict of interest, I shall immediately inform the Chairperson not to count me toward a quorum for voting.

I,..... , have read and accept the aforementioned terms and conditions as explained in this Agreement.Undersigned Signature

....

Undersigned Signature Date

....

Director of the ...INSTITUTE... Date

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....ณ.....(ระบุจังหวัด)

โดย.....ที่อยู่เลขที่.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....จังหวัด .....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะ เรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำขึ้นใหม่ ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจาก ผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบาย ทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ2. ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการฯ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับ ข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพ ที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลง จะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย ออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม ชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผลประโยชน์ทับซ้อน

เป็นที่ทราบดีว่าโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีคำรับรองในคณะกรรมการจริยธรรมที่ต้องเปิดเผย และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถ ให้การปกป้องผู้รับการวิจัย เป็นนโยบายของคณะกรรมการที่ไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยเข้าร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำหรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการร้องขอ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการในทันที หากมีหรือเป็นไปได้ที่จะมีผลประโยชน์ทับซ้อน เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นให้

คณะกรรมการพิจารณา และต้องไม่มีส่วนร่วมในการอภิปราย หรือให้คำแนะนำเกี่ยวกับ โครงการวิจัยนั้นๆ หากผู้ยื่นโครงการวิจัยเชื่อว่ากรรมการจริยธรรมท่านใดอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยของตน ผู้วิจัยอาจร้องขอให้กรรมการท่านนั้นออกจากการมีส่วนร่วมในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยได้ การร้องขออาจทำเป็นลายลักษณ์อักษรถึงประธาน การร้องขอต้องมีหลักฐานแสดงว่ากรรมการที่ตนสงสัยนั้นมี ผลประโยชน์ทับซ้อน คณะกรรมการอาจสอบสวนการมีผลประโยชน์ทับซ้อนตามที่ผู้ยื่นกล่าวหา ตัวอย่างกรณีผลประโยชน์ทับซ้อน อาจเป็นดังต่อไปนี้

- ❑ กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ฯลฯ
- ❑ กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการนั้น
- ❑ การเข้าถึงแหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม
- ❑ กรรมการมีอคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้ให้คำรับรองกรุณาลงนามและวันที่ในคำรับรองนี้ หลังจากทำความเข้าใจกับข้อความที่กล่าวมาข้างต้น เอกสารที่ลงนามและวันที่จะถูกเก็บไว้ในแฟ้มคณะกรรมการที่ได้รับการเก็บดูแล ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารหนึ่งชุดเก็บไว้กับท่าน

ข้าพเจ้าในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าจะได้รับรู้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ตามความหมายที่ระบุข้างต้น ข้าพเจ้าตกลงให้คำรับรองที่จะปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในการไม่เปิดเผย “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์นอกเหนืองานในฐานะกรรมการ หรือใช้เพื่อประโยชน์ของข้าพเจ้าหรือบุคคลที่สาม และจะส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้กับประธานเมื่อปฏิบัติงานเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าตกลงให้คำรับรองว่าเมื่อใดก็ตามที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ข้าพเจ้าจะแจ้งแก่ประธานในทันทีเพื่อไม่ให้นับข้าพเจ้าเป็นองค์ประชุมที่สามารถลงมติ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองที่กล่าวมาข้างต้นเป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์จึงได้ ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

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

(.....)

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

(.....)

I,....., understand that I am allowed to attend the EC meeting as a guest or an observer. In the course of the meeting of the EC, some confidential information may be disclosed or discussed. Upon signing this form, I agree to take reasonable measures to keep the information as confidential.

Indicate the details (date and number) of the EC Meeting attended:

.....

.....

.....

.....

....

Signature of the Guest or Observer **Date**

....

Chairperson of EC **Date**

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ

สำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
โดย ..... ที่อยู่เลขที่ ..... ถนน .....
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย .....
โรงพยาบาล..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
โดย..... ถนน ..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ .....
จังหวัด ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการจัดการเกี่ยวกับ โครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำขึ้นใหม่ ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจาก ผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษร หรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่ จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบาย ทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้างค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2. ภายหลังจากการประชุม ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรองที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทาง สุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพ ที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลง จะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย ออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม ชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่าคำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้ ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ลำดับ	ชื่อ	ตำแหน่งในคณะกรรมการ	การอบรม GCP	การอบรมจริยธรรมการวิจัย	การอบรม SOP	การอบรมอื่นๆ
			วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
โดย.....อยู่เลขที่ ..... ถนน .....
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี. ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย เรื่อง.....รหัส.....
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ1. จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่
ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจาก ผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่ จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบาย ทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ2. ภายหลังจากสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนี้สิ้นสุด ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ4. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพ ที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลง จะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย ออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม ชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้ ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

ลำดับที่	ยศ/ตำแหน่ง ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	สถานที่ทำงาน	ที่อยู่/ บ้าน	E-mail, Fax Mobile Phone

ข้อมูลส่วนบุคคล

รูปถ่าย

- **ชื่อ**
- **นามสกุล**
- **เพศ**
- **ที่อยู่**
- **e-mail :**
- **โทรศัพท์เคลื่อนที่:**

ประวัติการศึกษา

- **หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)**
- **ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)**

งานที่ทำในปัจจุบัน/สังกัด

- **ที่ทำงาน**
- **ยศ/ตำแหน่งทางวิชาการ:**
- **หน่วยงานที่สังกัด**
- **กรรมการจริยธรรม** ☐ **เป็น ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรม** .....
  ☐ **ไม่เป็น**

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ : (ย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี)

ประสบการณ์ด้านบริหาร

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงนาม :

(.....)

วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 04-05/03.0
	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย	
ชื่อที่ปรึกษาอิสระ	

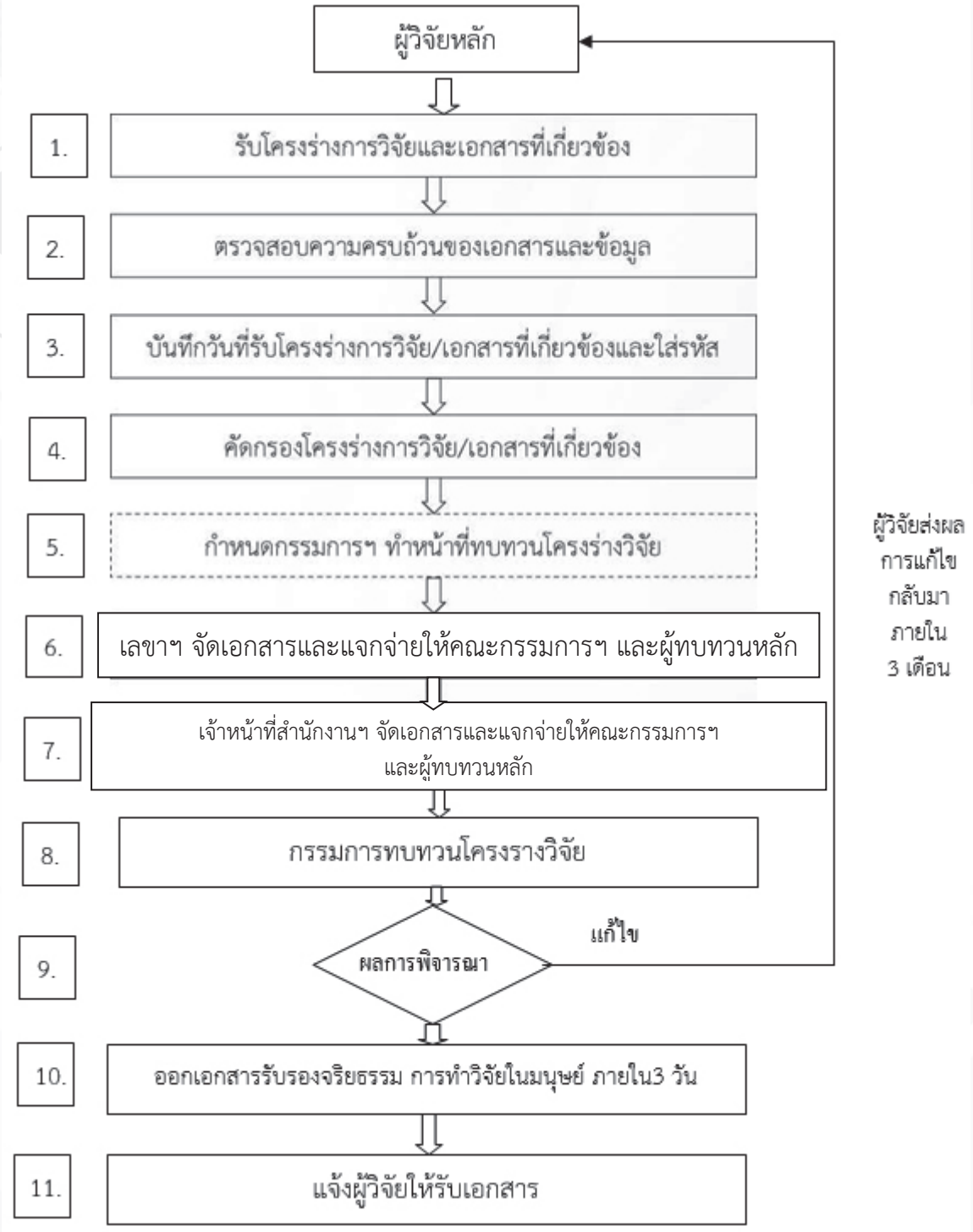
ประเด็นที่พิจารณาโครงการ (Protocol)	**ความเห็น/ข้อเสนอแนะของที่ปรึกษา**
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)	
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)	
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)	
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)	
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria)	
4. ความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัย	
5. ประโยชน์ต่อผู้รับการวิจัย	
6. เพิ่มการรักษาความปลอดภัยให้ผู้รับการวิจัย (Additional safeguard)	
7. มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)	
8. อื่นๆ	

ที่ปรึกษาอิสระลงนาม .....

( )

วันที่...../...../.....

แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา



<u>ขั้นตอนที่ 1 – ขั้นตอนที่ 7</u> ใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ

<u>ขั้นตอนที่ 8 - ขั้นตอนที่ 11</u> ถ้าผลการพิจารณาไม่ต้องแก้ไข จะใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบทางโทรศัพท์ หรือ ทาง line หรือ ทาง email

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 02-06/03.0
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission from for Ethical Review)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร
Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

<u>ส่วนที่ 1</u> : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification) **ขอรับการพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด .....** **(ดู criteria for expedited review)**	
หมายเลขโครงการ: ECHHH ...../.....	**รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี) .....**
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย) .....
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ) .....
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ ☐ รัฐบาล ..... ☐ NGO ..... ☐ เอกชน ..... ☐ อื่นๆ .....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์.....แฟ็กซ์.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Sub board) ☐ Yes ☐ No
<u>ส่วนที่ 2</u>: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator) .....
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยว (Degree/specialty) .....
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation) .....
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟ็กซ์.....e-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) ..... โครงการ
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน(How many co-investigators and research staff do you have for this project?) ..... คน
<u>ส่วนที่ 3</u>: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Basic science research ☐ Descriptive/qualitative ☐ Survey ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (specify)

3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Specimen/sample collection ☐ Records/document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioral/psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Radiation/isotope ☐ Tissue/organ transplant ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) ☐ แห่งเดียว (Single) ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes โปรดระบุ ..... ☐ No
<u>ส่วนที่ 4</u>: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) ☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) ☐ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hill tribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)

4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify) .....
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหมาย (Expected number of subjects) .....
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย(Subject payment/incentives) ☐ มี ☐ ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) ☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด.....

<u>ส่วนที่ 5</u> : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความ (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)

☐ มี ☐ ไม่มี

<u>ส่วนที่ 6</u>

	เอกสารที่ยื่น		จำนวน ชุด	จนท.ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission form)	☐	2	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form)	☐	2	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม	☐	2	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) อาจระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษหรือไทยก็ได้	☐	2	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training	☐	2	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	☐	2	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	☐	2	
6.8	งบประมาณ (Budget)	☐	2	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า	☐	2	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure	☐	2	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	☐	2	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ	☐	2	

6.13	เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย.	☐	2	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale)	☐	2	
6.15	ในอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	☐	2	
6.16	ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	☐	2	
6.17	ในรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น	☐	2	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็คโทรนิกส์	☐	1 CD ROM	

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น .....

ลายเซ็นผู้วิจัย .....
วันที่...../...../.....

โครงการวิจัยหมายเลข (EC No.)
...../.....
กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....
หมายเลขโทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-08/03.0
	แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

<u>หมายเลขโครงการ.</u>	<u>ชื่อโครงการ</u> (ไทย) (English)
<u>ชื่อผู้วิจัยหลัก</u> <u>ฝ่าย</u>	
เข้าตามเกณฑ์ยกเว้นข้อใด (ระบุ) **(Criteria for exemption .....)**	
บรรยายสรุปโครงการวิจัย (Descriptive summary of the protocol) :	
เหตุผลสมควรที่ให้การยกเว้น (Justification for using exemption process) ☐ ใช่ (Yes) ☐ ไม่ใช่ (No)	

Suggestion/ Recommendation:

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนามกรรมการผู้ประเมิน .....

( )

วันที่...../...../.....

เกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้แก่โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

1. งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิต นักศึกษาทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนนหรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิต นักศึกษา ทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์ หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรมงานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

   2.1 การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

   2.2 ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

   2.3 ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะหรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

3. งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้ จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน Commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ

6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานชื้นสู่สากล โดยไม่ กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมา ทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8. รายงานผู้ป่วย (case report) ไม่เกิน 3 ราย

Research protocols that can be exempted from ethical review of the REC are mandatorily required to be under the following criteria :

1. Education researches that are conducted in accredited educational institutes and related to regular processes of education, and studies of new strategies in education administration according to the policy of the institutions, e.g., researches on adjustment of teaching methods for school and university students of the entire class which may be done through comparison of scores or a study of efficiency of school and university students of the entire class in particular subject regarding the teaching method of the syllabus that has been adjusted, for syllabus evaluation or assurance of educational quality.

2. Applied research protocols on educational evaluation of cognitive, diagnostic, aptitude, achievement, survey on generalized public opinions, interviews or behavior observation of a specific group of people; the research protocols are exempted from ethical review under the following conditions:

2.1 Data collection process and the data are not related to any private information or not personally identifiable.

2.2 No part of the protocol leads to criminalization of or civil litigation against any subject or insecurity of job or carrier of a person.

2.3 Any research that is conducted specifically to a public group or candidates running for public offices, the research protocol is not exempted from ethical review.

3. Research on known results which are non-specific and non-identifiable to any person such as a retrospective study of the ten years cumulative pathological findings of biopsied kidney specimens.

4. Research related to micro-organisms that are cultured in laboratory or on microorganisms that have been \ isolated from samples which are not related to any identifiable personal identity.

5. The research is related to the study of commercially available cell lines in the laboratory.

6. Research on policies, strategies which are commissioned under the approval of the institutes to search for new alternatives of organization reengineering, development of efficiency in work to achieve certain international standard that are not related to any identifiable personal data, and not against any rule of law.

7. Research on flavor, quality of food and consumer satisfaction in general, given that the food sample is safe and conformed to the standard of the Office of Food and Drug Administration.

8. Case Report, not more than 3 cases



ชื่อหน่วยงาน.....

กระทรวงสาธารณสุข

Address ....., ...Road, ...District, ...

Province.....Zip code ....., Thailand, Tel 662-xxx-xxxx ext .....

Certificate of Exemption

The ..... EC of ..... Hospital has exempted the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) and 45CFR 46.101(b)

Study Title:

Study Code:

Principal Investigator:

Study Center:

Document Reviewed:

1.

2.

Signature: ..... **Signature: .....**

( ) ( )

Chairperson Member and Secretary

The .....EC of ..... The .....EC of .....

Date of Exemption:

Note No Continuing review required

ชื่อหน่วยงาน.....

กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่เลขที่ ..... ถนน ..... เขต ..... จังหวัด .....

รหัสไปรษณีย์ ..... โทร. .....

เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ..... ดำเนินการให้การรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) และ 45CFR 46.101(b)

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง

1.

2.

ลงนาม : ..... ลงนาม : .....

( ) ( )

ประธานกรรมการจริยธรรม เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม

วันที่รับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรม :

หมายเหตุ ไม่ต้องทบทวนต่อเนื่อง (การแก้ไขเปลี่ยนแปลง, รายงานความก้าวหน้า, รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย อื่นๆ)



(ชื่อหน่วยงาน, ภาษาอังกฤษ).....

Ministry of Public Health

Address ....., ...Road, ...District, ...

Province.....Zip code ....., Thailand, Tel 662-xxx-xxxx ext .....

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of the ..... Hospital, Bangkok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title:

Study Code: **Certificate Code:**

Principal Investigator:

Study Center:

Review Method: Expedited

Continuing Report: At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed:

Signature: ..... **Signature:** .....

( ) ( )

Chairperson **Member and Secretary**

The Research Ethics Committee **The Research Ethics Committee**

Date of Approval: **Approval Expire Date :**

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and

return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee (EC) for the record;

3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Research Ethics Committee concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

*A list of the Research Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of The Research Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่ ..... **โทร. 036-343500 ต่อ 1551**

เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย : **เลขที่หนังสือรับรอง:**

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร็ว

รายงาน : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หาก

ความก้าวหน้า ดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

ลงนาม : ..... **ลงนาม :** .....

( ) ( )

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

วันที่รับรอง : ..... **วันหมดอายุ :** .....

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ .....เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการ วิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

แบบฟอร์มการประเมินผู้วิจัย (Self Assessment Form)

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) :

หัวหน้าโครงการวิจัย :

สถานะของหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ นักวิชาการ ☐ นักศึกษา

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
1	ชื่อโครงการภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
2	ที่มาของโครงการ ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
3	แหล่งทุน ☐ ทุนในโรงพยาบาล ☐ กำลังขอทุน ☐ ได้รับทุนแล้ว ☐ ทุนภายนอก..... ☐ ไม่มีทุน		
4	หลักการและเหตุผล ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
5	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
6	วัตถุประสงค์ ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
7	รูปแบบการวิจัย ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน ☐ Drug/Device trial		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
	☐ Questionnaire ☐ Retrospective chart review ☐ Others		
8	Inclusion criteria ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
9	Exclusion criteria ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี		
10	ขนาดตัวอย่าง ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
11	วิธีการดำเนินการวิจัย ☐ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน		
12	การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ ☐ มี ☐ ใช้กลุ่มควบคุม ☐ ใช้กลุ่มยาหลอก ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ถ้ามีกลุ่มเปรียบเทียบ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
13	จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
14	การวัดผลการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
15	การใช้สถิติในการวิเคราะห์ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
16	ระยะเวลาที่ศึกษา ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
17	พื้นฐานหรือประสบการณ์ผู้วิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
18	การบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ☐ มี ☐ ไม่มี		
19	Vulnerable subjects (ขึ้นอยู่กับสถานการณ์) ☐ มี ☐ ไม่มี		
20	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ☐ มี ☐ ไม่มี		
21	ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการ ☐ มี ☐ แจ้งในเอกสารผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ ไม่ได้แจ้ง ☐ ไม่มี		
22	การถอนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
23	การรักษาความลับ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
24	การคำนึงถึงอาสาสมัครด้านร่างกาย และจิตใจ ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
25	ค่าตอบแทนอาสาสมัคร ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี / ไม่เกี่ยวข้อง		
26	การรักษาพยาบาลหรือชดเชย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
27	การใช้วัตถุทางชีวภาพ ☐ มี ☐ ไม่มี		
28	การวิจัยทางพันธุศาสตร์ ☐ มี ☐ ไม่มี		
29	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อไว้ ☐ มี ☐ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย ☐ ไม่ได้แจ้ง ☐ ไม่มี ส่งวัตถุชีวภาพออกนอกสถาบัน ☐ มี ☐ ไม่มี		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
30	เอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม ☐ มี ☐ ไม่มี		
	Assent (อาสาสมัครอายุ <18 ปี) ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
31	Recruitment process ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
32	Informed Consent process ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
33	เอกสารเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น หนังสือแนะนำการปฏิบัติตัว เครื่องมือที่ใช้วัดผลการวิจัย, Questionnaire,บันทึกส่วนตัว ,ภาพถ่าย ฯลฯ ☐ มี ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
34	ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย ☐ มี ☐ ไม่มี		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
35	☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงพียงเล็กน้อย(Research involving not greater than minimal risk) ☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research in involving not greater than minimal risk presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) ☐ การวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคตแต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้ (Research in involving not greater than minimal risk presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects ,but likely to yield generalizable knowledge about the subject' s disorder or condition) ☐ การวิจัยที่มีนัยหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)		
36	☐ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approval) ☐ รับรองในหลักการขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น (Approved after minor revision) ☐ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามลักษณะข้อเสนอแนะ(Pending approval due to major revisi ☐ ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (Disapproval)		

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)

.....

.....

.....

ลงชื่อผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

ตำแหน่ง.....

	ประเด็นผลประโยชน์	มี	ไม่มี
2.5	ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ฝึกงานเจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.6	ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ - เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ;..... - เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ;..... - บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่;.....		

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

การวิจัยเรื่อง

.....

.....

.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึก และในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การ

วิเคราะห์และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจจึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ( ) ยินยอม

( ) ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

การวิจัยเรื่อง: .....

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

ข้าพเจ้าชื่อ .....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ..... และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสาร ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่ข้าพเจ้าไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้าพเจ้ามีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

ข้าพเจ้าทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติมหลังจากที่ ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถ สืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

..... ลงนามอาสาสมัคร เด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่ อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 05-09/03.0
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Consent Form)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

การวิจัยเรื่อง : .....

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

ข้าพเจ้าชื่อ .....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ ..... และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสาร ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่ข้าพเจ้าไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้าพเจ้ามีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

ข้าพเจ้าทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติมหลังจากที่ ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

..... ลงนามอาสาสมัคร เด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ผู้วิจัยขอให้ข้าพเจ้าเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากข้าพเจ้าเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้ข้าพเจ้าให้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษา กับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือข้าพเจ้าสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่ข้าพเจ้าไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร

.....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

3. ข้าพเจ้าต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าจะได้มาพบคุณหมอทั้งหมด ..... ครั้ง คือ .....

.....

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

ข้าพเจ้าอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของข้าพเจ้าที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของข้าพเจ้า จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวข้าพเจ้าและครอบครัว ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการแล้ว ข้าพเจ้าก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลข้าพเจ้าจะยัง คงให้การดูแลข้าพเจ้าตามปกติ

ขอบคุณที่ข้าพเจ้าเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้ข้าพเจ้าสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบ สิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

ถ้าข้าพเจ้ามีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ หรือเกี่ยวกับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ ..... โทร..... หรือ เบอร์โทรศัพท์มือถือกรณีฉุกเฉิน 24 ชั่วโมง

สำหรับคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของข้าพเจ้าและอันตรายที่เกิดจากการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ ผู้เป็นอิสระจากโครงการวิจัยนี้ ที่..... ผู้ให้คำปรึกษา ..... ที่โทรศัพท์ หมายเลข .....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 07-09/03.0
	ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

โครงการวิจัยเรื่อง .....
วันให้ความยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)
ที่อยู่.....
ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น .....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว .....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมา ฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว
..... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสาหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการ วิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทาง รักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด (ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ context ของโครงการวิจัย) ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วม การวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถาม ต่างๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุว่า จะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่)

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิก การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป
ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลง ที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ

การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

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

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง(ตัวบรรจง)
..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ( ) ยินยอม
( ) ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว
..... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) ไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต
..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

(ชื่อหน่วยงาน, ภาษาอังกฤษ).....

Ministry of Public Health

Address ....., ...Road, ...District, ...

Province.....Zip code ....., Thailand, Tel ..... ext .....

Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of the ..... Hospital, Bangkok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title:

Study Code: **Certificate Code:**

Principal Investigator:

Study Center:

Review Method: Expedited

Continuing Report: At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed:

Signature: ..... **Signature:** .....

( ) ( )

Chairperson Member and Secretary

The Research Ethics Committee **The Research Ethics Committee**

Date of Approval: **Approval Expire Date:**

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Research Ethics Committee (EC) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Research Ethics Committee concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

*A list of the Research Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of The Research Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี
กระทรวงสาธารณสุข
ที่อยู่ ..... **โทร. 036-343500 ต่อ 1551**

เอกสารรับรองโครงการวิจัย Full board

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย : **เลขที่หนังสือรับรอง :**

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร็ว

รายงาน : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หาก

ความก้าวหน้า ดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

ลงนาม : ..... **ลงนาม :** .....

( ) ( )

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

วันที่รับรอง : ..... **วันหมดอายุ :** .....

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)
นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์และหรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ .....เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ

4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ

5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อนอย่างน้อย 1 เดือน

6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการ วิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี โทร 036-343500 ต่อ 1551
ที่ ...../25..... วันที่ .....
เรื่อง แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน

จากการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ..../25..... ในวันที่ ....เดือน .....พ.ศ. 25..... ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง .....

ผู้วิจัยหลัก .....

คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไข/ปรับปรุงข้อความตามมติของที่ประชุม ดังนี้

- Investigator
    1.
- Protocol
    1.
- Patient / Participant Information Sheet
    1.
- Consent Form
    1.
- Others
    1.
    2.
    3.

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้

1. ส่งรายงานความก้าวหน้า.....
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) ในทันที ที่เกิดเหตุการณ์
3. .....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น

ลงนาม .....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ติดต่อประสานงาน .....
สำนักงานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
โทร 0-36-343500 ต่อ 1471, 1551

โครงการวิจัยเรื่อง .....

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง
การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ .....

<u>คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ</u>

(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....
(ขั้นตอนการทำพอเข้าใจ).....

<u>ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ</u>

ท่านจะไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยตรง จากการยินยอมให้ใช้ศพเพื่อการวิจัยนี้ แต่ผลการวิจัย อาจจะนำไปใช้ ในการ.....เพื่อเป็นประโยชน์ต่อ.....ในอนาคต

<u>การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ</u>

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ
(คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

<u>ค่าตอบแทน</u>

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใดๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

<u>คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม</u>

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัย ทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับศพที่เสียชีวิต

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....สถานที่ติดต่อ.....เบอร์โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FORACADAMIC RESEARCH ONLY

[Recipient Organization's Name and Address]

....., and

[Scientist's Name and Address]

.....

(Hereinafter collectively referred to as "RECIPIENT") desires to obtain for academic research-only purposes (stated in the Implementing Letter) certain Biological Materials from [Provider Organization's Name and Address]

.....

(Hereinafter referred to as "PROVIDER").

Pursuant to the PROVIDER'S AND RECIPIENT'S mutual consent to transfer BIOLOGICAL MATERIAL identified in the Implementing Letter, the PROVIDER and the RECIPIENT agrees to the terms and conditions as follows:

PART I. DEFINITIONS

1. PROVIDER: Party providing the ORIGINAL MATERIAL, represented by the PROVIDER ORGANISATION and PROVIDER SCIENTIST.
   PROVIDER ORGANISATION: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this party stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.
   PROVIDER SCIENTIST: Individual representing the PROVIDER ORGANISATION, responsible for transferring the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person will also be specified in the Implementing Letter.
2. RECIPIENT*:* Party receiving the ORIGINAL MATERIAL, represented by the RECIPIENT ORGANISATION AND RECIPIENT SCIENTIST.
   RECIPIENT ORGANISATION: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of the organization stated herein and will also be ร specified in the Implementing Letter.
   RECIPIENT SCIENTIST: Individual representing the RECIPIENT ORGANISATION, responsible for receiving and processing the ORIGINAL MATERIAL; the name and address of this person stated herein and will also be specified in the Implementing Letter.
3 . MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL and its UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS or UNMODIFIED DERIVATIVES.
   ORIGINAL MATERIAL: The biological specimen(s) or samples(s) being transferred; the description will be specified in the Implementing Letter.

UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Example: purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL (DNA extracts derived from tissue samples).

4. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.
5. COMMERIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.
6. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education, a scientific research organization, or government agency.

PART II.TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

1. The ORIGINAL MATERIAL specified in the attached Implementing Letter is the property of the PROVIDER, and is, from time to time, made available as a service to the research community.
2. The MATERIAL is provided by the PROVIDER and will be used by the RECIPIENT for teaching and academic research purposes and for the project specified in the Implement Letter only.
3. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.
4. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.
5. The RECIPIENT retains ownership of:
   (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and
   (b) Those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL or UNMODIFIED DERIVATIVES).

   [If either 5 (a) or 5 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership, income and/or terms of a commercial license will be negotiated under a separate agreement and signed by the PROVIDER and the RECIPIENT.]

6. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:
   (a) is to be used solely for teaching and academic, non-commercial, non-military scientific research purposes and for the project specified in the Implement Letter;
   (b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;
   (c) is to be used only at the RECIPIENT ORGANIZATION and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and
   (d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT ORGANIZATION or to a third party without the prior written consent of the PROVIDER.
7. The RECIPIENT ORGANISATION and the RECIPIENT SCIENTIST agree that:
   (a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.
   (b) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS.
8. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.
9. PURPOSES, the RECIPIENT agrees to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third parties.
10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR

PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.

11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.
12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.
13. The RECIPIENT agrees (a) to publicize the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials and (c) to acknowledge...(Provider)..., Department..., Faculty of University as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)..., Department..., Faculty of Medicine, Chulalongkorn University indicated otherwise.
14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:
    (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or
    (b) on completion of the RECIPIENT'S current research with the MATERIAL, or
    (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
    (d) on the date specified in the Implementing Letter, provided that:
        (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources, and
        (ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and
        (iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for

breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

(e) Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.

15. This Agreement will be effective for a period of (...) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.
16. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

The parties executing this Agreement agree to be bound by the terms and conditions herein. And this Agreement shall be effective when signed by all parties.

For and on behalf of
RECIPIENT ORGANIZATION

Signature: .....
Name: .....
Date:.....

For and on behalf of
RPOVIDER ORGANIZATION

Signature: .....
Name: .....
Date:.....

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: .....
Name: .....
Title.....
Date:.....

Witness

Signature:.....

Name: .....

Title: .....

Witness

Signature:.....

Name: .....

Title: .....

IMPLEMENTING LETTER

The purpose of this Implementing Letter is to provide the specific details of the biological material transfer between the PROVIDER (identified below) and the RECIPIENT (identified below) where the PROVIDER and the RECIPIENT agree to abide by all terms and conditions of the Biological Material Transfer Agreement ("BMTA") (dated .).

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:
   Organization:.....
   Address:.....
   .....
2. RECIPIENT : Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:
   Organization:.....
   Address:.....
   .....
   Recipient
   Scientist:.....
   Title:.....
   Address:.....
3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): .....
   .....
   .....
   .....
4. Use of ORIGINAL MATERIAL
   Project Name.....
   Project Objective(s).....
   Purpose for use of ORIGINAL MATERIAL.....
5. Termination date for this letter (optional):
6. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional).

7. Amount:.....

This Implementing Letter is effective when signed by on parties. The parties executing this Implementing Letter agree to be bound by all terms and conditions of BMTA, for the transfer specified above.

For and on behalf of

RECIPIENT ORGANIZATION

Signature: .....
Name: .....
Date: .....

For and on behalf of

PROVIDE ORGANIZATION

Signature :.....
Name :.....
Date: .....

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: .....
Name: .....
Title: .....
Date: .....

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย
NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES :

- Bio-stimulation Lasers for treatment of pain
- Caries Removal Solution
- Daily Wear Contact Lenses and Associated Cleaners and Solutions
- Dental Filling Materials, Cushions or Pads made from traditional materials and designs
- Denture Repair Kits and Re-aligners
- Gynecologic Laparoscope and Accessories at power levels established prior to May 28, 1976 (excluding use in female sterilization)
- Externally worn Monitor for Insulin Reactions
- Jaundice Monitor for Infants
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters
- Menstrual Pads
- Menstrual Tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable Male Reproductive Aids
- Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain
- Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก
SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES :

General Medical Use

Catheters:

- Cardiology-diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- Gastroenterology and Urology-biliary and urologic
- General Hospital-long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- Neurology - cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery
- Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, Gastroenterology urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
- Tissue Adhesives for use in neurology, Gastroenterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart, permanent implant and short term use
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, ant tachycardia, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filters
- Coronary Artery Retro perfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters

- ■ Laser Coronary Angioplasty Device
- ■ Pacemaker Programmer
- ■ Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- ■ Replacement Heart Valve
- ■ Vascular and Arterial Graft Prostheses

DENTAL

- ■ End osseous Implant

Ear, Nose and Throat

- ■ Cochlear Implant
- ■ Total Acicular Prosthesis Replacement
- ■ Gastroenterology and Urology
- ■ Anastomosis Device
- ■ Endoscope and/or Accessories
- ■ Extracorporeal Hyperthermia System
- ■ Extracorporeal Photophersis System
- ■ Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- ■ Kidney Perfusion System
- ■ Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices
- ■ Implantable Penile Prosthesis
- ■ Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- ■ Absorbable Hemostatic Agents
- ■ Artificial Skin
- ■ Injectable Silicone
- ■ Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
- ■ Sutures

General Hospital

■ Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug

■ Implantable Vascular Access Devices

Neurology

■ Hydrocephalus Shunts

■ Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulator

■ Implanted Intracranial Pressure Monitor

■ Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

■ Cervical Dilator

■ Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)

■ Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

■ Extended Wear Contacts Lens

■ Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)

■ Eye Valve Implant

■ Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

Orthopedics

■ Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger

■ Bone Growth Stimulator

■ Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics

■ Xenografts

Radiology

■ Hyperthermia Systems and Applicators

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES:

- Bio-stimulation Lasers for treatment of pain
- Caries Removal Solution
- Daily Wear Contact Lenses and Associated Cleaners and Solutions
- Dental Filling Materials, Cushions or Pads made from traditional materials and designs
- Denture Repair Kits and Re-aligners
- Gynecologic Laparoscope and Accessories at power levels established prior to May 28, 1967 (excluding use in female sterilization)
- Externally worn Monitor for Insulin Reactions
- Jaundice Monitor for Infants
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within specified physical parameters
- Menstrual Pads
- Menstrual Tampons of “old” materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable Male Reproductive Aids
- Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve stimulation (TENS) Devices for treatment of pain
- Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES:

Medical General Use

Catheters:

- Cardiology-diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- Gastroenterology and Urology-biliary and urologic
- General Hospital-long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
- Neurology - cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery
- Lasers for use in Ob/Gyn, cardiology, Gastroenterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology
- Tissue Adhesives for use in neurology, Gastroenterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

- Arterial Embolization Device
- Artificial Heart, permanent implant and short term use
- Cardiac Bypass Systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac Pacemaker/Pulse Generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia, esophageal
- Cardiovascular/lntravascular Filters
- Coronary Artery Retroperfusion System
- DC-Defibrillators
- Implantable Cardioverters
- Laser Coronary Angioplasty Device
- Pacemaker Programmer
- Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrode
- Replacement Fleart Valve
- Vascular and Arterial Graft Prostheses

DENTAL

- Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement
- Gastroenterology and Urology
- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Flyperthermia System
- Extracorporeal Photophersis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotriptor

- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Flydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

- Absorbable Hemostatic Agents
- Artificial Skin
- Injectable Silicone
- Implantable Prostheses: chin, nose, cheek, ear
- Sutures

General Hospital

- Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- Hydrocephalus Shunts
- Implanted Intracerebral/Subcortical stimulator
- Implanted Intracranial Pressure Monitor
- Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

Obstetrics and Gynecology

- Cervical Dilator
- Chorionic Villus Sampling Catheter, phase II (pregnancy continued to term)
- Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmic

- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant
- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropan

Orthopedics

- Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth stimulator
- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- Xenografts

Radiology

- Hyperthermia Systemsand Applicators

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-12/03.0
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

<u>คำแนะนำ</u>: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

<u>ชื่อโครงการ</u>

(ไทย).....

(English) .....

หมายเลขโครงการ ECHHH...../.....:	**Study Code**.....
ผู้วิจัยหลัก:	**ฝ่าย**:
Sponsor:	

1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง)
   Which part of the study do changes apply? (more than one is possible)

Protocol ____
consent form ____
investigators ____
Other (specify) ..... ____

2. ระบุการเปลี่ยนแปลงและเหตุผล โดยสรุปในตารางเปรียบเทียบ
(List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)

3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?)

ความเสี่ยงอาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased
ประโยชน์อาจ ☐ increased ☐ same ☐ decreased

4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร
   (How does the amendment affect the informed consent?)

ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ ____
ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม ____
ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม ____

โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว
(Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.)
ลงนามผู้วิจัย.....วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-12/03.0
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายศูนย์วิจัย ตึกอาคารผู้ป่วยนอก ชั้น 5 <u>ภายใน 5 วันทำการ</u>

1. แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลหัวหิน เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
5. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 02-12/03.0
	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

โครงการวิจัย หมายเลข..... ชื่อเรื่อง .....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 03-12/03.0
	รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Expedited Review Report of Amendment)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

หมายเลขโครงการ. ECHHH...../.....	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		**ผู้สนับสนุนการวิจัย**		
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ โครงการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ IB	☐ Others.....

บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) :

_____

_____

_____

_____

_____

_____

มีเหตุผลการทบทวนแบบ expedited review process: ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ข้อพิจารณา (Consideration):

1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A
4. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย	☐ เปลี่ยนแปลงมาก (ต้องนำเข้า full-board	
5. ผลการพิจารณา	☐ รับทราบ (คู่มือผู้วิจัย หรือ investigator brochure)		
	☐ เห็นชอบ		
	☐ เห็นชอบหลังแก้ไขเล็กน้อย		
	☐ นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มชุด (full board)		

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

_____

_____

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม_____( ) วันที่ _____/ _____ /_____

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนักงาน.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ

(ชื่อหน่วยงาน ภาษาอังกฤษ).....

Ministry of Public Health

Address .....Road, ...District,

Province.....Zip code ....., ... Thailand, Tel 662-xxx-xxxx ext .....

Approval of Documents related to Study Protocol

The REC of the .....Hospital, ...(Bangkok) , Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title: .....

Study Code:

Principal Investigator:

Study Center:

Document Approval:

1.

2.

Signature: .....
(.....)
Chairperson
The .....REC of .....

Signature: .....
(.....)
Secretary Member of
The .....REC of .....

Date of Approval:

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี
กระทรวงสาธารณสุข
ที่อยู่..... **โทร.** .....

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์.....(หน่วยงาน) ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐาน สากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารที่ได้รับการรับรอง :

1.
2.

ลงนาม : ..... **ลงนาม :** .....

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

ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์

กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์

วันที่รับรอง :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัครใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่..... เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการ วิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-13/03.0
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : _____/_____/_____	**ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่** _____/_____/_____	**ความถี่ของการรายงาน** : ☐ ทุก 3 เดือน ☐ ทุก 6 เดือน ☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
หมายเลขโครงการ ECHHH...../.....	**วันครบกำหนด** _____/_____/_____	
ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)		
ผู้วิจัยหลัก:		

1	Have the data collection begun?	Yes		
		No		Go to 7
2	Have data been obtained directly from human participants?	Yes		Go to 4
		No		
3	How many data have you been collected so far? ..... %			
4	Total participants expected to be recruited at the beginning			
	Number of participants recruited			
	Number of participants expected to be recruited from now			
	Total drop-out or loss follow-up			
	Total participants still active or in contact			
	Total participants completed			
5	Which procedures do active participants have to undertake?			
	Questionnaire/interview			
	Specimen/sample collection			
	In vivo diagnostic devices			
	Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,.....			
	Others (specify).....			
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC? Please specify No. of SAE report.....	Yes		กรุณาแนบรายงาน
		No		
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?	Yes		กรุณาแนบรายงาน
		No		
8	Explanatory Note: (if any)			
9	ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) :			

ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....(กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน : .....

ความเห็นของคณะกรรมการ: .....

ประธานคณะกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-14/03.0
	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

<u>หมายเลขโครงการ</u>	<u>ชื่อโครงการ</u> (ภาษาไทย) (English)
Protocol Title : Thai : Eng :	
Study Code :	
Principal Investigator:	
Phone number:	**E-mail address :**
Sponsor's Name	
Address:	
Phone :	**E-mail :**
Study site(s):	
Total Number of study participants :	**No. of Study Arms:**
Number of participants recruited in the study:	
Study materials:	
Treatment form	
Study dose(s)	
Duration of the study	
Objectives:	
ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....	
(Please retain copy of the completed form for your study record)	
Reviewer's comment: Reviewer's Signature..... dated...../...../.....	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-15/03.0
	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (Deviation/Non-Compliance/Violation Report)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

<u>หมายเลขโครงการ</u>	<u>ชื่อโครงการ</u> (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี):	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์ติดต่อ :
สถาบัน :	โทรศัพท์ติดต่อ :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	โทรศัพท์ติดต่อ :
☐ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) ☐ ละเมิด (Violation) ☐ ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	☐ Minor ☐ Major
บรรยายสรุป (Description):	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
พบโดย (Found by) : ..... วันที่ ..../...../.....	รายงานโดย (Reportedby):..... วันที่..../...../.....
ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation) กรรมการผู้ทบทวนลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการ : ประธานคณะกรรมการลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-16/03.0
	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข ECHHH...../.....
เรื่องที่ร้องเรียน
.....
.....
.....
.....
.....
.....

สถานะผู้ร้องเรียน ☐ อาสาสมัคร ☐ ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม
☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

ผู้รับเรื่อง .....
( )

การตอบสนอง.....
.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
( )

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-17/03.0
	แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด **(Report of Early Termination of Study)**	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
หมายเลขโทรศัพท์	อีเมล์
ผู้สนับสนุนการวิจัย	หมายเลขโทรศัพท์
ที่อยู่	อีเมล์
จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ..... Total Number of study participants :	จำนวนกลุ่ม ..... No. of Study Arms :
จำนวนผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย ..... Number of participants recruited in the study :	จำนวนผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์..... Total participants completed จำนวนผู้รับการวิจัยที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ Total participants not completed.....
ระยะเวลาที่ทำวิจัย ..... ปี ..... เดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือน ..... ปี .....
วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?) ☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview) ☐ เก็บตัวอย่าง/สิ่งส่งตรวจ (Specimen/sample collection) ☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยเข้าร่างกาย ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง)	
มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด มายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to EC?) ☐ มี ☐ ไม่มี	
มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย (Are there changes to the protocol or consentforms not previously reported to REC? ☐ มี ☐ ไม่มี	
เหตุผลการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)	
แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย (Plan to manage the participants recruited)	
ผู้วิจัยลงนาม.....(.....) วันที่ ..... /...../..... (กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record)	
ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทบทวน : ลงนาม.....(.....)วันที่...../...../.....	
การลงมติของคณะกรรมการ : ประธานคณะกรรมการลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-18/03.0
	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

<u>คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น</u>

(Please fill in the form and attach documents if necessary).

<u>หมายเลขโครงการ</u>	<u>ชื่อโครงการ</u> (ไทย) (English)

1. บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาร้ายแรงโดยย่อ (Brief description of the serious adverse event or problem)

2. การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem)

ความร้ายแรง (Seriousness) :

เสียชีวิต (death) .....

คุกคามต่อชีวิต (life threatening) .....

พิการหรือหมดความสามารถ (disability) .....

(เข้ารักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization .....

พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) .....

อื่นๆ (ระบุ) (others, specify) : .....) .....

มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in-investigator brochure)

ใช่ .....

ไม่ใช่ .....

มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet)

ใช่ .....

ไม่ใช่ .....

มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices) :

ประเมินโดย	**ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)**	**ผู้วิจัย (investigator)**
	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)	น่าจะเกี่ยวข้อง (probably) ....
	อาจเกี่ยวข้อง (possibly)	อาจเกี่ยวข้อง (possibly) .....
	ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown) .....
	ไม่ทราบ (unknown)	ไม่ทราบ (unknown) .....

ผลลัพธ์ (Outcomes) :

อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว (resolved/improved) .....

อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) .....

อาการแย่ลง (worsened) .....

เสียชีวิต (fatal) .....

มีข้อมูล (not available) .....

ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved) : **เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาล .....**

เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites) .....

การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations) :

1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent) ดำเนินการทันที (required immediately) .....

ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) .....

ไม่ต้องแจ้ง (not required) .....

2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย

(Change in or suspension of research) หยุดการวิจัย suspension .....

มีการเปลี่ยนแปลง (change) .....

ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) .....

<u>สำหรับกรรมการ/อนุกรรมการ พิจารณา SAE (SAE subcommittee considerations) :</u>

1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent) ดำเนินการทันที (required immediately) .....

ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) .....

ไม่ต้องแจ้ง (not required) .....

2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย (Change in or suspension of research หยุดการวิจัย suspension .....

มีการเปลี่ยนแปลง (change) .....

ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) .....

3. รับทราบ (Acknowledgement) .....

Comment : .....

Note : การดำเนินการทุกอย่างต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (All actions have to be referred to full board).

ประธานอนุกรรมการลงนาม.....

วันที่...../...../.....

Chair of SAE subcommittee signature

ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย (Study Title):

รหัสโครงการวิจัยถ้ามี (study Code):

หมายเลขโครงการ (EC No).....

ลำดับที่	รายที่ (CIOMS Case No.)	ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Description of Adverse Events)	วันที่เกิด (Date of Event) (D/M/Y)	วันที่ ติดตาม (Date of Follow up) (D/M/Y)	ศูนย์วิจัย (Site)	รายงาน ครั้งแรก (Initial) (No. of similar event)**	รายงานการติดตาม (Follow up) ครั้งที่	ผลลัพธ์ (Outcome)	ประเมินสาเหตุ (Causality Assessment)	คำแนะนำ/ การปฏิบัติ (Opinion /Action Suggested) (ความเห็นของ EC)

รายงานโดย (Reported by).....(.....) วันที่ ...../...../.....

พิจารณาโดย (Reviewed by).....(.....) วันที่ ...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี กระทรวงสาธารณสุข	SRBR AF 03-18/03.0
	แบบประเมินของกรรมการ	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

กรรมการผู้ประเมิน.....ลงนาม.....วันที่ ...../...../.....

ลำดับ	เลขที่	วันที่	Study Code	หมายเลขโครงการ	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุป
						รายงาน ( )SAEs ( ) SUSARs ( ) Other จำนวนรายงาน เป็น Initial Report .....รายงาน เกิด onsite .....รายงาน Event.....Date Report to IRB ..... Consult Relationship..... **เสนอความเห็น**..... แจ้ง Full board..... ( ) เกิดในประเทศ.....รายงาน **เสนอความเห็น**..... **สรุป** Events และ Causal relationship ..... **เสนอความเห็น**..... ( ) เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน **สรุป** Events และ Causal relationship ..... **เสนอความเห็น**..... เป็น Follow-up Report .....รายงาน ( ) เกิด Onsite .....รายงาน Event.....Date follow-up.....Date report to IRB..... Consult Relationship..... **เสนอความเห็น**..... แจ้ง Full board..... ( ) เกิดในประเทศ.....รายงาน **สรุป** Events และ Causal relationship ..... Events และ Causal relationship ..... **เสนอความเห็น**..... ( ) เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน **สรุป** Events และ Causal relationship ..... **เสนอความเห็น**.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-19/03.0
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

1. คณะผู้ตรวจเยี่ยม (Site Visit Team) :

ประธานคณะกรรมการ (Chairperson) :

กรรมการ (Member) :

เลขานุการ (Secretary) :

2. ผู้ตรวจเยี่ยมประเมินข้อมูลต่อไปนี้

1. SOPs ของหน่วยวิจัย (เขียนเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นปัจจุบัน มีกระบวนการขอความยินยอม)
   .....
2. จำนวนโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการ: .....
3. จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดที่อยู่ระหว่างรับการวิจัย: .....
4. วิธีการได้มาซึ่งผู้รับการวิจัย: .....
5. กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษา: .....
6. เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม (Protocols, amendments, approved consent forms ของแต่ละโครงการวิจัย, participant charts หรือ source documents, Investigator Brochure(s), CV ของ PI และ co-PIs รวมทั้งบันทึกการฝึกอบรม, Human Subject Protection
7. บันทึกเกี่ยวกับทีมผู้วิจัย: .....
8. พื้นที่การเก็บยาและอุปกรณ์ที่ใช้เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน .....

3. ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยวิจัย

วันที่ตรวจเยี่ยม...../...../.....

ชื่อผู้วิจัย : .....

ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย .....

ชื่อบุคคลที่ได้รับการสัมภาษณ์.....

โทรศัพท์ : .....แฟกซ์.....

อีเมล์ .....

4. เอกสารให้ความยินยอมของผู้รับการวิจัย (Consent process และ consent form) :

ใช้เอกสารฉบับที่ได้รับการรับรอง (มีประทับตรา)

ผู้รับการวิจัยลงนามและวันที่

ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามและวันที่

เด็กผู้รับการวิจัยให้คำยินยอม (Assent form)

ผู้วิจัยลงนามและวันที่

กรรมการผู้ตรวจเยี่ยมลงนาม

..... วันที่ :...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ

..... วันที่ :...../...../.....

(.....)

กรรมการ

..... วันที่ :...../...../.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการ

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ....**โทร**.....

ที่ ...../25..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอเชิญประชุม

เรียน .....

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ครั้งที่ ...../25.....

2. โครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

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

โดยมีระเบียบวาระการประชุมดังนี้

วาระที่ 1 Conflict of interest declaration

วาระที่ 2 รับรองรายงาน

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่นๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

4.1 โครงการวิจัยที่รับรองหลังปรับแก้ไข

วาระที่ 5 เรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

5.1 Progress Report

5.2 Final Report

5.3 เรื่องเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

วาระที่ 6 เรื่องเพื่อพิจารณา

6.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่ จำนวน ..... โครงการ

6.2 Amendment

6.3 Expedited review report

6.4 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

6.5 ต่อใบอายุใบรับรองอนุมัติโครงการวิจัย

6.6 รายงานความปลอดภัย

6.7 โครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา..... โครงการ หมายเลข .....

6.8 รายงานการตรวจเยี่ยม

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ กรรมการชื่อ 1 และชื่อ 2 อ่านโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุม โดยให้กรรมการ ชื่อ 1 เป็นผู้นำเสนอ อภิปราย และ กรรมการชื่อที่ 2 อภิปรายเสริม กรรมการชื่อ 3 อ่านและอภิปราย ในด้าน Information sheet และ consent form โดยการพิจารณาขอให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาโครงการ วิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี ดังเอกสารหมายเลข 1 และขอให้กรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการในแบบประเมินตาม เอกสารหมายเลข 2, หมายเลข 3 ด้วย

โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่...../25..... ในวันที่.....พ.ศ.25.....

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	Study Code	กรรมการผู้พิจารณาทบทวนหลัก	ผลการพิจารณา
1	...../.....	.... (ผู้วิจัย)..... (ต้าย).....	1..... 2..... 3.....	....
2.	...../.....	.... (ผู้วิจัย)..... (ต้าย).....	1..... 2..... 3.....	....
3.	...../.....	.... (ผู้วิจัย)..... (ต้าย).....	1..... 2..... 3.....	....

รายงานการประชุม
คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสระบุรี กระทรวงสาธารณสุข

ครั้งที่ ...../..... วันที่ ..... พ.ศ. .....
ณ ห้อง .....ตึก..... ชั้น.....

เริ่มประชุมเวลา .....น.
รายนามผู้เข้าประชุม

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธาน
2			กรรมการ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการ
8			กรรมการ
9			กรรมการ
10			เลขานุการคณะกรรมการ

องค์ประชุมครบตาม SOP .....EC 03
เรื่องที่ประชุม
วาระที่ 1 Conflict of Interest Declaration
- .....

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม
- ที่ประชุมขอรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ ...../..... วันที่.....

วาระที่ 3 เรื่องแจ้ง

3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร

3.2 อื่นๆ

วาระที่ 4 เรื่องสืบเนื่อง

4.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจง ก่อนให้การรับรอง ผู้วิจัยได้ ดำเนินการแล้ว ..... โครงการ จึงได้ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา ผลการพิจารณา มีดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย	กรรมการผู้ทบทวน
1	...../.....			

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ
1	

- คณะกรรมการมีมติเห็นชอบให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหลังจากผู้วิจัยแก้ไข ดังปี

Protocol

1.

Patient/Participant Information Sheet

1.

Consent Form

1.

Others

1.

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก.....

หมายเหตุเรื่องสืบเนื่องจากการประชุม ครั้งที่ ...../.. ..... ในวันที่.....พ.ศ. .....

ผลการพิจารณา หลังจากผู้วิจัย ดำเนินการแก้ไขแล้ว	• ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการทุกข้อแล้ว ที่ประชุมมีมติ: ☐ เห็นชอบ ☐ เห็นชอบหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ ☐ ไม่รับรอง

วาระที่ 5 เรื่องต่อเนื่องจากการทบทวนจริยธรรมการวิจัย

5.1 Progress Report

5.2 Final Report

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/ฝ่าย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		**ชื่อโครงการวิจัย**.....
		ผู้วิจัย..... **ฝ่าย** .....
		กรรมการผู้ทบทวน .....
		• ขอปิดโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัคร.....ราย ระยะเวลาศึกษา.....
		ผลการพิจารณา..... • มติคณะกรรมการ.....

5.3 เรื่องเพื่อทราบเรื่องอื่นๆ

5.3.1 เรื่องขอถอนโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา
1		**ชื่อโครงการวิจัย** .....
		ผู้วิจัย.....
		กรรมการผู้ทบทวน.....
		• ขอเรียนแจ้งการยกเลิกโครงการวิจัย ..... เนื่องจาก .....
		ผลการพิจารณา..... • มติคณะกรรมการ .....

วาระที่ 6 เรื่องเพื่อพิจารณา

6.1 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและส่งมาให้พิจารณาใหม่

6.2 Amendment จำนวน 7 โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย	กรรมการผู้ทบทวน
1	...../.....			1 .....
				2 .....
				3 .....
Amendment		- ปรับปรุง		
		• ..... Risk- • .....Benefit -		
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ		เห็นสมควรให้การรับรอง • มติคณะกรรมการ.....		

6.3 Exemption review report 3 โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย	กรรมการทบทวน
1.	...../.....	....	....	....
ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ				

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย	กรรมการทบทวน
		วันที่ยื่น ..... วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง..... ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ ..... ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความ เสี่ยงเพียงเล็กน้อย) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่า ปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง มากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็น ไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้ กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ ที่ดีของเด็ก) ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) - ทุก 3 เดือน - ทุก 6 เดือน - เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน		

6.4 Expedited review report 3 โครงการ

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย	กรรมการทบทวน
1.	...../.....	.....	.....	.....

ผลการพิจารณาและมติของคณะกรรมการ	วันที่ยื่น ..... วันที่สรุปผลการพิจารณาและให้การรับรอง..... ● เข้าตามเกณฑ์การพิจารณาแบบ expedite ข้อ ..... ● คณะกรรมการให้การรับรอง ● Risk/ Benefit Categories Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความ เสี่ยงเพียงเล็กน้อย) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่า ปกติ แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง มากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็น ไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้ กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก) ● Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า) ทุก 3 เดือน ทุก 6 เดือน เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

6.5 รายงานที่ไม่เป็นไปตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		**ชื่อโครงการวิจัย**	
		ผู้วิจัย.....**หน่วยงาน**.....	
		กรรมการผู้ทบทวน.....	
		• ขอรายงาน **Protocol Deviation ที่**เกิดขึ้น.....	
		Outcome :	
		Actions taken :	
		ผลการพิจารณา	ผลการพิจารณาโดยผู้ทบทวน..... มติคณะกรรมการ.....

6.6 ต่ออายุใบรับรองอนุมัติโครงการวิจัย

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัย/สังกัด กรรมการผู้ทบทวน ผลการพิจารณา	
1		**ชื่อโครงการวิจัย**.....	
		ผู้วิจัย.....	**สังกัด** .....
		กรรมการผู้ทบทวน	
		• ขอต่ออายุโครงการวิจัย	
		Date of initial Approval **:**..... Exp ..... Date of Last Approval l:.....Exp.....	Continuing Report**:** 12 เดือน
		Total participants expected to be recruited **at the beginning**	
		Number of participants recruited	
		Number of participants expected to be recruited **from now**	
		Total drop-out or loss to follow up	
		Total participants still active or in contact	
		Total participants completed	
		ผลการพิจารณา สมควรต่อ COA ตั้งแต่วันที่..... - ..... • มติคณะกรรมการ	

6.7 รายงานความปลอดภัย

ผู้ทบทวน.....

ลำดับที่	เลขที่ บันทึก ข้อความ	DATE	หมายเลข โครงการ	รหัส โครงการ	ชื่อโครงการ/ ผู้วิจัยหลัก	เหตุการณ์ที่เกิด
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

- ความเห็นผู้ทบทวน.....
- มติคณะอนุกรรมการ
- มติคณะกรรมการ

6.8 พิจารณาโครงการวิจัย .....โครงการ

ลำดับที่	หมายเลข โครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัย/หน่วยงาน	กรรมการผู้ทบทวน
1	...../.....			1.....
				2.....
				3.....
ข้อเสนอแนะ		**- Protocol** 1. **- Patient/Participant Information Sheet** 1. **- Others** 1.		
ผลการพิจารณา				

- **ที่ประชุมมีมติ** :

☐ รับรอง

☐ รับรองหลังจากปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

☐ ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

☐ ไม่รับรอง

☐ Risk/ Benefit Categories

☐ Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยทีเกียวข้องกับความ เสี่ยงเพียงเล็กน้อย)

☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยทีเกียวข้องกับความเสียงมากกว่า ปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)

☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยทีเกียวข้องกับความเสียง มากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็น ไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้ กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)

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

• Continuing Report (รายงานความก้าวหน้า)

☐ ทุก 3 เดือน

☐ ทุก 6 เดือน

☐ เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน 12 เดือน

6.9 รายงานการตรวจเยี่ยม

ปิดประชุมเวลา ..... น.

..... ผู้บันทึกรายงานการประชุม

..... ผู้พิมพ์รายงานการประชุม

รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ..... วันที่.....

รับรองรายงานการประชุม โดย..... ในวันที่.....

(ตำแหน่ง.....) รายงานการประชุมได้รับการรับรอง

โดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ..... วันที่.....

รับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ..... วันที่.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 01-22/03.0
	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

วันที่ ...../เดือน.... ...../พ.ศ.....		ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย:
ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย		
รหัสโครงการวิจัย :	ชื่อโครงการวิจัย	
ผู้วิจัย :		ฝ่าย :
ผู้ให้ทุนวิจัย		
ที่อยู่ :		
เบอร์โทรศัพท์ :		อีเมล์ :
สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร		
แผนการติดตามผล (ถ้ามี)		

ลงนามประธานคณะกรรมการฯ..... (.....)

หรือ

ลงนามเลขานุการคณะกรรมการฯ..... (.....)

หรือ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ..... (.....)

สารบัญเอกสาร

ลำดับ	รายงาน	มี (Y)
1	หนังสือรับรอง Approval Letter	
	1.1 วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date	
	1.2 วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date	
2	เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter	
3	แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial review Application วันที่.....	
	3.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form	
	3.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	3.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-Assessment Form	
	3.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	3.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	3.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	3.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
	3.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	3.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form	
	3.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	3.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	3.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV for PI/co-PI/Research Team	
	3.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/Research Team	
	3.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	3.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	3.14 งบประมาณ Budget	
	3.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device	

ลำดับ	รายงาน	มี (Y)
3	3.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device	
	3.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	3.18 ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication	
	3.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	3.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Secondary Reviewer)	
	3.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	3.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	3.19 เอกสารอื่นๆ Other	
	3.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trial Agreement	
	3.19.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Assurance of Clinical Trial (if available)	
	3.19.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	3.19.4 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application	
	4.1 แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form	
	4.2 เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewer Assessment Sheet	
	4.3 แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	4.4 แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form	
	4.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	4.6 โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	4.7 ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
	4.7.1 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	

ลำดับ	รายงาน	มี (Y)
	4.7.2 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent Form	
	4.8 เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	4.9 เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisement for Research Participant Recruitment	
	4.10 ประวัติผู้วิจัยหลักและทีมหลัก Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	4.11 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co-PI/Research Team	
	4.12 คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	4.13 แบบสอบถาม Questionnaire	
	4.14 งบประมาณ Budget	
	4.15 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device	
	4.16 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug / Medical Device	
	4.17 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	4.18 ผลการพิจารณา Assessment Result	
	4.18.1 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	4.18.2 แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Secondary Reviewer)	
	4.18.3 หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	4.18.4 เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	4.19 เอกสารอื่นๆ Others	
	4.19.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	4.19.2 แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
5	การพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย Amendment Review Application	
	5.1 การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter	
	5.2 รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report	

ลำดับ	รายงาน	มี (Y)
	5.3 ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลัง การแก้ไขเพิ่มเติม Table: Comparison of The Previous Detail and After Amendment	
	5.4 เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)	
	5.5 อื่นๆ Others	
6	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review	
	6.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	6.2 แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report	
	6.3 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report	
	6.4 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	6.5 อื่นๆ Others	
7	ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation	
	7.1 รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violent Report	
	7.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	7.3 อื่นๆ Others	
8	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Applicator	
	8.1 บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	8.2 แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	8.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
9	การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report	
	9.1 รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
	9.2 การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Form	
	9.3 อื่นๆ Others	

ลำดับ	รายงาน	มี (Y)
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit	
	10.1 บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	10.2 กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	10.3 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	10.4 อื่นๆ Others	
11	การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report	
	11.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
	11.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review result to PI	
	11.3 อื่นๆ Others	
12	อื่นๆ Miscellaneous	

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

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี โทร 0-36.....
ที่...../25..... วันที่ .....
เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....
ฝ่าย..... ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

.....

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่...../...../.....

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

หน่วยงาน .....

ที่อยู่ .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....

(.....)

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

.....

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร .....

(.....)

วันที่...../...../.....

หน่วยงาน .....

ที่อยู่ .....

วันที่ .....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

ต้องการขอสำเนาเอกสาร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....

(.....)

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

.....

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร .....

(.....)

วันที่...../...../.....

บันทึกข้อความ

ส่วนงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... โทร 036-.....
ที่ ...../25..... วันที่ .....
เรื่อง ขอทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....(ชื่อหน่วยงาน) มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน

☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ
.....

.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่...../...../.....

เรื่อง ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

เรียน ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้ารับทราบว่าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมในการดำเนินงานร่วมกับคณะกรรมการกลางฯในการ พิจารณารายงานเอกสารต่างๆ เพื่อปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

1. การทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก EC ครั้งแรก (Initial/New protocol) ทางสถาบันจะทำหน้าที่ประเมินแบบบริบทของสถาบัน (Local issues) ตามแบบ AP03 และส่งผลการประเมิน กลับ EC ภายใน 7 วันทำการ

2. เมื่อสถาบันได้รับโครงการวิจัยที่ EC ให้การรับรองแล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก EC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และ แจ้งผลการพิจารณาให้ EC ทราบ (อย่างไรก็ตามวันที่รับรองของสถาบันควรเป็นวันเดียวกับที่ EC รับรอง)

3. เมื่อมีการปรับแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจากฉบับเดิมที่ EC ให้การรับรอง รายงานความก้าวหน้าของ การวิจัย รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการวิจัย ทาง EC จะเป็นผู้พิจารณาและแจ้งผลให้สถาบันทราบ สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก EC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว และแจ้งผลการพิจารณาให้ EC ทราบ

4. เมื่อมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดแก่อาสาสมัครใน สถาบัน สถาบันจะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นก่อนและแจ้งผลการพิจารณาให้ EC รับทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติ

5. ในกรณีที่ EC ได้รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง และเมื่อ EC ดำเนินการพิจารณาแล้ว EC จะส่งการพิจารณาให้สถาบัน ภายใน 5 วันทำการ

6. สถาบันจะควบคุมนักวิจัยให้ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีและให้การดูแลรักษาอาสาสมัครอย่างเต็มที่ หากเกิดผลแทรกซ้อนจากการเข้าร่วมวิจัย

ข้อเสนอแนะอื่น

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี	SRBR AF 02-25/03.0
	แบบประเมิน Local Issue ของหน่วยงาน	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2562

รหัสโครงการ .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....สังกัด .....

ชื่อผู้วิจัยที่สถาบัน .....

ข้อ	หัวข้อการประเมินเกี่ยวกับ	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ข้อสังเกต/ ข้อแนะนำ
I	คุณสมบัติของผู้วิจัยหลัก			
	○ สถานะของผู้วิจัยที่สถาบัน			
	○ ความรู้ความชำนาญ			
	○ ประสบการณ์การทำวิจัย			
II	ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย			
III	ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน			
IV	การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน			

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....



คำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

ที่ ๗๒ / ๒๕๖๒

เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี

โรงพยาบาลสระบุรีมีงานวิจัยเป็นภารกิจที่สำคัญภารกิจหนึ่ง เพื่อเป็นศูนย์กลางส่งเสริมให้บุคลากรตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัย ได้เพิ่มพูนความรู้ทางวิชาการ เป็นแนวทางไปสู่การพัฒนาองค์ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและประชาชน โดยคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครและผู้ร่วมวิจัย เพื่อให้สามารถดำเนินการด้านจริยธรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล จึงขอยกเลิกคำสั่งเดิมและแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี ดังนี้

1. ที่ปรึกษา

นายอนันต์ กมลเนตร ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

หน้าที่ความรับผิดชอบ

มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแนะนำและสนับสนุนการดำเนินการของคณะกรรมการ

2. คณะกรรมการ

2.1	นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
2.2	ดร.ทัศนีย์ เกริกกุลธร	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีสระบุรี	รองประธานกรรมการ
2.3	ดร.สุรีย์ จินเรือง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
2.4	นายแพทย์กฤษณะ สุวรรณโกมลชัย	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
2.5	แพทย์หญิงพรมนัส พันธุ์สุจริตไทย	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
2.6	นางสาวสมควร วิเชียรศรี	ข้าราชการบำนาญ	กรรมการ
2.7	นางพิศมัย โพธิพรรค	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
2.8	นางสาวเนียรนิภา บุญอ้วน	นักสังคมสงเคราะห์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
2.9	นางธนันณัฏฐ์ มณีศิลป์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
2.10	นางสาวจงกลณี จงพรชัย	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

2.11	นางจินดา รุ่งสัมพันธ์	ข้าราชการบำนาญ	กรรมการ
2.12	นางสมศิริ พันธุ์ศักดิ์ศิริ	นักวิชาการสถิติชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ
2.13	นางสาวณฤดี ทัศนะ	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน	กรรมการและผู้ช่วยเลขาฯ

3. คณะกรรมการสมทบ

3.1	รศ.ดร.อำนวย ปิ่นพิลา	มหาวิทยาลัยเอเชียอาคเนย์	กรรมการ
3.2	ดร.วารุณี มีเจริญ	วิทยาลัยบรมราชชนนีสระบุรี	กรรมการ
3.3	ดร.วิสุทธิ์ สุกรินทร์	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี	กรรมการ
3.4	นายเกรียงไกร กล้าประจันทร์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
3.5	นายวิทยาธร ฟองจามร	นิติกร	กรรมการ
3.6	นางวันเพ็ญ บัวทอง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
3.7	นางสาวอัมพร อินทร์เปี่ยม	บรรณารักษ์ชำนาญการ	กรรมการ

หน้าที่คณะกรรมการ

1. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติสำหรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล
2. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร ในการวิจัยโดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของวิธีวิจัย
3. พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ซึ่งยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4. พิจารณารับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
5. พิจารณาทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6. ติดตามประเมินและกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาด้านจริยธรรมของการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
7. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8. ประชาสัมพันธ์ แนะนำและให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
9. ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย ให้แก่บุคลากรด้านการวิจัย
10. ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

หน้าที่กรรมการสมทบ

1. พิจารณาโครงร่างวิจัยที่ได้รับมอบหมาย และบันทึกผลการพิจารณาเสนอประธาน และคณะกรรมการฯ
2. เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ
3. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ เดือน พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายแพทย์รุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ศูนย์วิจัยทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขโรงพยาบาลสระบุรี โทรศัพท์ ๐๓๖-๓๔๓๕๐๐ต่อ๑๕๕๑
ที่ สบ ๐๐๓๒.๑/ พิเศษ วันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒
เรื่อง ขอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี(เพิ่มเติม)

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

๑.เรื่องเดิม

เนื่องด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ได้แต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ ตั้งแต่ปี ๒๕๖๒ – ๒๕๖๔ เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์ความชอบธรรมด้านจริยธรรมและความปลอดภัยรักษาผลประโยชน์ของผู้เป็นอาสาสมัคร

๒.ข้อเท็จจริง

ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี มีวัตถุประสงค์ขอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี(เพิ่มเติม) เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าวครอบคลุมทุกสหสาขาวิชาชีพ และเกิดประโยชน์สูงสุด

๓.ข้อเสนอแนะ

จึงเรียนมาเพื่อเห็นควรอนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี(เพิ่มเติม)

(นายอนันต์ กมลเนตร)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

(นายรุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

23 ก.ย. 2562

คำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

ที่ ๑๖๕ / ๒๕๖๒

เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี(เพิ่มเติม)

ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี ๗๒/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๒ เรื่อง การแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี นั้น

เพื่อให้การดำเนินการครอบคลุมทุกสหสาขาวิชาชีพ จึงขอเพิ่มเติมรายชื่อคณะกรรมการดังมีรายนาม ดังนี้

๑. นางสุนิสา	มีแลบ	ทันตแพทย์ระดับชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒. นายสุชา	คำนูณทรัพย์	นายแพทย์ระดับชำนาญการ	กรรมการ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๔ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายรุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

นพ.สสจ. .....
ผอ.รพ. .....
รองฯ บริหาร .....
หัวหน้างาน .....
จ. เจ้าของเรื่อง .....

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี
ฉบับที่ 3 : พ.ศ. 2562

พิมพ์ครั้งที่ 1

พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์พิชิต
87/12 หมู่ที่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.ดาวเรือง
อ.เมือง จ.สระบุรี 18000
โทร. 086-7078822, 0-3623-1388
E-mail : lbrdesign2@gmail.com

จัดพิมพ์และเผยแพร่ : คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสระบุรี



มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี

Standard Operating Procedures (SOPs) for Human Research Ethics Committee, Saraburi Hospital