คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

ฉบับที่ 1

ประกาศใช้ วันที่ 16 ธันวาคม 2554

Standard Operating Procedures

Saraburi Hospital Ethical Committee (SHEC)

Version 1

Approved for use 16 December 2011

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

วิสัยทัศน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี มีการดำเนินงานได้มาตรฐานระดับสากล

พันธกิจ

สนับสนุนให้การวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี มีความถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยและธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้เข้าร่วมการวิจัย

เป้าประสงค์

ปฏิบัติงานเพื่อธำรงไว้ซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานและหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตามวิสัยทัศน์และพันธกิจของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

กลยุทธ์

กลยุทธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือ

1. จะดำเนินการพิจารณารับรองอย่างโปร่งใส มีประสิทธิภาพ
2. เพิ่มความรู้ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน ให้แก่บุคลากรของโรงพยาบาลสระบุรี
3. เพิ่มคุณภาพการสื่อสาร

กลยุทธ์ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือ

1. สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
2. ให้บริการที่มีประสิทธิภาพ ถูกต้อง และทันเวลา

สถานที่ตั้ง

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี ตึกผู้ป่วยนอก ชั้น 5
18 ถนนเทศบาล 4 อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี
โทรศัพท์ 036-316555 โทรสาร 036-211624
E-mail : ec.srbr@gmail.com

สารบัญ

หมวด/บท	หัวข้อ	หน้า
หมวดนำ	บทนำ (Introduction)	1
	คำจำกัดความ (Definition)	2
หมวดที่ 1	**โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ**	3
	(Structure and Duty of the SHEC)	
บทที่ 1	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ	3
	(Appointment of the SHEC)	
บทที่ 2	อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	3
	(Authority of the SHEC)	
บทที่ 3	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4
	(Organization of the SHEC)	
บทที่ 4	ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ	5
	(Chair of the SHEC)	
บทที่ 5	รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ	6
	(Vice Chair of the SHEC)	
บทที่ 6	เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ	6
	(Secretary and Assistant Secretary of the SHEC)	
บทที่ 7	กรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ	7
	(Members of the SHEC)	
บทที่ 8	กรรมการเสริมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	8
	(Alternative Members of the SHEC)	
บทที่ 9	แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย	8
	(Staff for Reviewing Adverse Event Reports and Additional Research Documents)	
บทที่ 10	เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	9
	(Supporting Personnel of the SHEC)	
บทที่ 11	ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการจริยธรรมฯ	10
	(Legal Protection for Members of the SHEC)	
บทที่ 12	การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัย	10
	(Conflict of Interest of the SHEC)	

หมวด/บท	หัวข้อ	หน้า
บทที่ 13	ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่นๆ (Relationships of the SHEC with Other Organizations)	11
บทที่ 14	การพ้นจากตำแหน่งของกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ นอกจากการครบวาระ (Early Termination of Members of the SHEC)	12
หมวดที่ 2	**การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Operation of the SHEC)**	13
บทที่ 15	หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน (Ethical Principles of the SHEC)	13
บทที่ 16	เอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน (Documents Required for Filing by the SHEC)	14
บทที่ 17	การกำหนดวันประชุม (Meeting Scheduling)	15
บทที่ 18	ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง (Scope of Research Requiring Approval)	15
บทที่ 19	โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Research Eligible for Expedited Review)	16
บทที่ 20	โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Research Eligible for Exemption Review)	18
บทที่ 21	โครงการวิจัยสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research of Emergency situation)	19
บทที่ 22	เอกสารสำหรับเสนอคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณา (Documents for SHEC Review)	20
บทที่ 23	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Initial Review Procedure)	22
บทที่ 24	การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (Request for Expert Opinion)	34
บทที่ 25	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและการปฏิบัติของผู้วิจัยหลังได้รับผล (Notification of Review Result and Post-review Guidelines for Researcher)	34
บทที่ 26	การรับรองโครงการวิจัย (Research Protocol Approval)	37

หมวด/บท	หัวข้อ	หน้า
บทที่ 27	โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณารับรองต่อเนื่องแบบเร่งด่วน (Rapid Approval for Continuing Protocol)	38
บทที่ 28	การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย (Research Audit)	38
บทที่ 29	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดเนื่องจากการวิจัย (Report of Adverse or Unexpected Event)	39
บทที่ 30	การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	40
บทที่ 31	การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)	41
บทที่ 32	การรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย (Research Progress Report)	42
บทที่ 33	การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Extension of Certificate of Approval)	43
บทที่ 34	การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Temporary Suspension or Early Termination of Protocol)	44
บทที่ 35	การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย (Conflict of Interest of Researcher)	45
หมวดที่ 3	**การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Management of the SHEC)**	46
บทที่ 36	การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Meeting of the SHEC)	46
บทที่ 37	การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต่อผู้บริหารของโรงพยาบาลสระบุรี (Report of the SHEC to Executive Administrators of the Organization)	48
บทที่ 38	การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Safety Regulations of Research)	49
บทที่ 39	แนวทางการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Guideline for Participant Compensation)	49
บทที่ 40	การฝึกอบรมความรู้ให้แก่กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ	50

หมวด/บท	หัวข้อ	หน้า
	(Education for Members of the SHEC)	
บทที่ 41	ค่าตอบแทนของกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Compensation for Members of the SHEC)	51
บทที่ 42	การรับรองและการปรับเปลี่ยนแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Approval and Revision of SHEC Standard Operating Procedures)	51
ภาคผนวกวิธีปฏิบัติงาน		
ลำดับที่ 1	การดำเนินงานรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่ และออกรหัสโครงการ (SOPs for protocol submission and protocol code)	54
ลำดับที่ 2	การดำเนินงานจัดทำวาระการประชุม และเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม (SOPs for preparation of Agenda and documents for SHEC committee meeting)	58
ลำดับที่ 3	การดำเนินการประชุม (SOPs for SHEC Meeting process)	63
ลำดับที่ 4	การดำเนินงานสำหรับโครงการใหม่เมื่อพิจารณาแบบ Full Board Review (SOPs for Full Board Review)	70
ลำดับที่ 5	การดำเนินงานสำหรับโครงการใหม่เมื่อพิจารณาแบบ Expedited Review (SOPs for Expedited Review)	93
ลำดับที่ 6	การดำเนินงานทำรายงานการประชุม (SOPs for minutes of meeting)	121
ลำดับที่ 7	การดำเนินงานจัดเก็บเอกสารโครงการและเอกสารอื่นๆ ที่มีการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SOPs for record keeping and archiving of all records and communication documents)	126
ลำดับที่ 8	การดำเนินงานจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และการออกหนังสือตอบรับ (SOPs for management of Adverse Events and Serious Adverse Events report)	138
ลำดับที่ 9	การดำเนินงานสำหรับโครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยและออกหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (SOPs for Protocol Amendment)	145

หมวด/บท	หัวข้อ	หน้า
ลำดับที่ 10	การดำเนินงานสำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเอกสารเพิ่มเติมและออกหนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม (SOPs for Additional documents)	151
ลำดับที่ 11	การดำเนินงานติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี กรณีผู้วิจัยขอปิดโครงการ, ขอต่ออายุการรับรองโครงการ, หรือยกเลิกโครงการ (SOPs for follow-up of annual report, close-out report, COA extension and withdrawal of protocol)	156
ลำดับที่ 12	การดำเนินงานยกเว้นการรับรอง จนถึงออกหนังสือยืนยัน (SOPs for Documentary Proof of Exemption from SHEC review)	167
ลำดับที่ 13	การดำเนินงานทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่พ้นการดูแล (SOPs for destruction of out-of-date protocols)	172
ลำดับที่ 14	การดำเนินงานเพิ่มพูนความรู้ ปรับเปลี่ยน และหากรรมการทดแทน (SOPs for increasing knowledge & capability of, changing and replacing IRB members)	177
ภาคผนวกแผนภูมิและเอกสารต่างๆ		
แผนภูมิที่ 1	โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	180
แผนภูมิที่ 2	วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ประเภทต่างๆ	181
แผนภูมิที่ 3	การแจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัยและการปฏิบัติของผู้วิจัยหลังได้รับผล	182
แผนภูมิที่ 4	การปฏิบัติของผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการ	183
	รายการเอกสารสำหรับผู้วิจัยส่งถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯ	184
เอกสารหมายเลข 1	ขออนุมัติทำการวิจัยในคนและขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ	185
เอกสารหมายเลข 2	รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review	186
เอกสารหมายเลข 3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form)	189
เอกสารหมายเลข 4	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)	198
เอกสารหมายเลข 5	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือ	201

หมวด/บท	หัวข้อ	หน้า
	คาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Serious Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form)	
เอกสารหมายเลข 6	แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Request Form)	202
เอกสารหมายเลข 7	รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)	203
เอกสารหมายเลข 8	รายงานการดำเนินการวิจัยประจำปี ขอปิดโครงการ หรือขอต่ออายุโครงการ (Annual Report / Close-out Report / Approval Extension Request Form)	204
	รายการเอกสารสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งถึงผู้วิจัย	206
เอกสารออกหมายเลข 1	เอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA)	207
เอกสารออกหมายเลข 2	เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) (COA (Continuing))	209
เอกสารออกหมายเลข 3	หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment)	211
เอกสารออกหมายเลข 4	หนังสือตอบรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (Acknowledgement of SAE/SUSAR/AE Report)	213
เอกสารออกหมายเลข 5	หนังสือตอบรับการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Acknowledgement of Close-out Report)	215
เอกสารออกหมายเลข 6	หนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม (Acknowledgement of Additional Document)	217
เอกสารออกหมายเลข 7	หนังสือตอบรับขอยกเลิกโครงการวิจัย (Acknowledgement of Withdrawal of Protocol)	219
เอกสารออกหมายเลข 8	หนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption)	221
	รายการเอกสารภายในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	223
เอกสารภายในหมายเลข 1	แบบฟอร์มประเมินโครงการ วิจัยสำหรับกรรมการ (Reviewer Assessment Form)	224
เอกสารภายในหมายเลข 2	รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information sheet and Consent Form Element Checklists)	229

หมวด/บท	หัวข้อ	หน้า
	บันทึกประวัติคู่มือปฏิบัติงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	232

หมวดนำ

บทนำ

(Introduction)

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายสนับสนุนให้มีการดำเนินงานวิจัยในโรงพยาบาลต่างๆเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทำให้มีการดำเนินการวิจัยที่กระทำในคนมากขึ้นตามลำดับ ซึ่งการวิจัยในคนดังกล่าว เป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างยิ่งต่อการค้นหาองค์ความรู้ใหม่ๆ เพื่อนำไปใช้ในการพัฒนา แก้ไขปัญหาต่างๆทางด้านสาธารณสุขของประเทศต่อไป

โรงพยาบาลสระบุรี เป็นองค์กรหนึ่งในจังหวัดสระบุรีที่มีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยในคน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นศูนย์กลางส่งเสริมให้บุคลากร ตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัย ได้เพิ่มพูนความรู้ทางวิชาการ เพื่อเป็นแนวทางไปสู่การพัฒนาองค์ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและประชาชน โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

ดังนั้นโรงพยาบาลสระบุรี จึงได้แต่ตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ขึ้นเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติสำหรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ตลอดจนดูแลปกป้องศักดิ์ศรี คุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัคร ให้เป็นไปตามหลักสากลที่อารยประเทศยอมรับและปฏิบัติ เพื่อให้เกิดความชัดเจน เป็นธรรมและตรวจสอบได้

คำจำกัดความ

(Definition)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี

ประธานกรรมการ หมายถึง ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี

รองประธานกรรมการ หมายถึง รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี

กรรมการ หมายถึง กรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี

เลขานุการ หมายถึง เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี

ผู้ช่วยเลขานุการ หมายถึง ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี

เจ้าหน้าที่สำนักงาน หมายถึง เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี

โครงการวิจัย หมายถึง โครงการที่ผู้วิจัยเสนอให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯพิจารณารับรองก่อนเริ่มงานวิจัย โดยเสนอในรูปของแบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และอาจส่งข้อเสนอโครงการวิจัย (Research proposal) และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณาร่วมด้วย

การวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน หมายถึง การที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาอนุมัติให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น โดยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัย หมายถึง บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน ให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน

อาสาสมัครวิจัย หมายถึงบุคคลที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบ/ให้ข้อมูลโดยตรง หรือกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเพียงถูกเฝ้าสังเกต

หมวดที่ 1 โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Structure and Duty of the SHEC)

บทที่ 1

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Appointment of the SHEC)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยมีผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี ประธานที่ปรึกษา เป็นผู้คัดเลือกประธานกรรมการ ด้วยตนเอง สำหรับตำแหน่งอื่นๆ ได้แก่ รองประธานกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการ คัดเลือกโดยความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีและประธานกรรมการ

บทที่ 2

บทบาท หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Authority of the SHEC)

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วย

1. กำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เอื้ออำนวยและส่งเสริมให้การดำเนินงานด้านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนมีประสิทธิภาพ
3. สนับสนุนการพัฒนาศักยภาพของนักวิจัยและบุคลากรด้านการวิจัยในคนให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล
4. ออกกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อคุ้มครอง ปกป้อง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัย
5. พิจารณารับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอรับการพิจารณา
6. พิจารณาระงับชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัย หากพบว่ามีรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรงและ/หรือมีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วอย่างมีนัยสำคัญ
7. ตรวจสอบและติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมอย่างแท้จริง
8. พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษา ที่อาจช่วยเหลือคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอมา เช่น ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค หรือเชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วยหรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ
9. รักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัย และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 3
องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Organization of the SHEC)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วยบุคคลที่มีความรู้ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และศาสตร์อื่นๆ โดยมีความหลากหลายอาชีพ และมีทั้งเพศหญิงและเพศชาย ครอบคลุมทั้งด้านทัศนคติและแง่มุมมองต่างๆเพื่อลดโอกาสในการเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้มากที่สุด โครงสร้างและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีดังนี้

1. คณะกรรมการประกอบด้วยประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการ โดยมีทั้งผู้หญิงและผู้ชาย (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1)
2. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสาม ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริธรรมการวิจัยในคนหรือเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
3. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน ต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ปัจจุบันในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสังคมมานุษยวิทยา รวมทั้งความรู้ด้านกระบวนการวิจัย ระบาดวิทยา กฎระเบียบต่างๆ ที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยตามความเหมาะสม
4. กรรมการอย่างน้อยสองคน มีความรู้หรือประสบการณ์ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
5. ในการประชุมแต่ละครั้ง มีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่มีตำแหน่งสังกัดในโรงพยาบาลสระบุรี
6. ในการประชุมแต่ละครั้งมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานทางด้านวิทยาศาสตร์และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (lay person)
7. กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
8. กรรมการต้องเต็มใจเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ผลงานและประสบการณ์ทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อร้องขอ
9. กรรมการต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
10. กรรมการต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยและต้องไม่พิจารณาลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

บทที่ 4

ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Chair of the SHEC)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีเป็นผู้เลือกสรรและแต่งตั้งประธานกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งเป็นข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ เจ้าพนักงาน พนักงานของรัฐ ของโรงพยาบาลสระบุรี โดยมีวาระการปฏิบัติงาน 4 ปี อาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสมโดยมีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรีเป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง

หน้าที่ของประธานกรรมการ ได้แก่

1. ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ หากประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานกรรมการ เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้ง นั้นทำหน้าที่ประธานกรรมการ แทน
2. ลงนามในเอกสารดังต่อไปนี้
   2.1 หนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
   2.2 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
   2.3 จดหมายเชิญประชุม
   2.4 ประกาศหรือเอกสารสำคัญอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3. คัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการ กรรมการเสริม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมและผู้ปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ เช่น แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการซึ่งทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย และคณะอนุกรรมการสอบสวนในกรณีที่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
4. ดำเนินการให้มีการประชุม
5. รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี
6. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

บทที่ 5
รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Vice Chair of the SHEC)

ประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการอย่างน้อย 1 ท่านเป็นรองประธานกรรมการ ซึ่งเป็นข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ เจ้าพนักงาน พนักงานของรัฐ ในจังหวัดสระบุรี โดยมีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ

หน้าที่ของรองประธานกรรมการ ได้แก่

1. ดำเนินการประชุมแทนประธานกรรมการ ในกรณีที่ประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้
2. ลงนามแทนประธานกรรมการ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ
3. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานกรรมการ หากประธานกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
4. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

บทที่ 6
เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Secretary and Assistant Secretary of the SHEC)

ประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการให้เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ อย่างน้อยตำแหน่งละ 1 คน

หน้าที่ของเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ ได้แก่

1. เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการของการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
2. พิจารณาประเภทโครงการที่เสนอเข้ามาว่าเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุม (full board review) หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) หรือขอยกเว้นการรับรอง (exemption review)
3. กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา (primary reviewer) ตามประเภทของโครงการ
4. ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม ซึ่งจัดเตรียมโดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
5. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ปรับแก้ไขตามผลสรุปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และนำเสนอต่อประธานกรรมการ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย
6. จัดลำดับโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการปรับหรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ เข้าประชุมเพื่อลงความเห็น
7. นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม

8. นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
9. สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
10. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

บทที่ 7

กรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Members of the SHEC)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีและ/หรือประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ อาจารย์ประจำ อาจารย์พิเศษ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือบุคคลภายนอก โดยมีวาระการปฏิบัติงาน 4 ปี

หน้าที่ของกรรมการ ได้แก่

1. ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายในฐานะผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา (primary reviewer) ทั้งโครงการแบบปกติ (full board review) โครงการแบบเร่งด่วน (expedited review) และโครงการที่ขอรับการยกเว้นการรับรอง (exemption review) พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมิน และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
2. เข้าร่วมประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยและความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ primary reviewer และ/หรือพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยอื่นที่เข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการ
3. กรรมการอาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียน ว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยหรือไม่เพียงใด (research audit)
4. กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือวัตถุชีวภาพ เพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เช่น การเก็บความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอม เป็นต้น
5. ให้ความรู้ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนแก่นักวิจัยในโรงพยาบาลสระบุรีและเครือข่ายด้านวิจัยต่างๆ

การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกตำแหน่งนั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลังปัญญาในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และองค์กร ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวจะต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ปฏิบัติจริง

บทที่ 8
กรรมการเสริมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Alternate Members of the SHEC)

ประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการเสริม จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ อาจารย์พิเศษ หรือพนักงานมหาวิทยาลัย หรือบุคลภายนอก โดยมีวาระการปฏิบัติงาน 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม

กรรมการเสริมมีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการประจำ แต่อาจได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามความเหมาะสม

บทที่ 9
แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย
(Staff for Reviewing Adverse Event Reports and Additional Research Documents)

ประธานกรรมการ สามารถแต่งตั้งแพทย์ผู้ช่วยเลขานุการเพื่อทำหน้าที่ทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ ที่ผู้วิจัยส่งมาให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา โดยคัดเลือกจากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ อาจารย์ประจำ อาจารย์พิเศษ พนักงานมหาวิทยาลัย หรือบุคคลภายนอก ตามที่เห็นว่าเหมาะสม

หน้าที่ของแพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนและสรุปสาระสำคัญของเอกสารดังกล่าว เพื่อมอบให้แก่เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อพิจารณาเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแพทย์ผู้ช่วยเลขานุการไม่ต้องเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

บทที่ 10
เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Official Personnel of the SHEC)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นบุคลากรของโรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือก โดยปฏิบัติหน้าที่เต็มเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่สนับสนุนให้การดำเนินงานของกรรมการเป็นไปด้วยความราบรื่น อำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยนั้นๆ รวมทั้งดำเนินงานด้านเอกสารและสถิติเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้ช่วยเลขานุการทำหน้าที่ในการฝึกอบรมให้ทราบถึงบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยรวมและทราบบทบาทหน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักงานตลอดจนขั้นตอนในการปฏิบัติงานอย่างละเอียดอย่างเคร่งครัด ตามแนวทางคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรพยาบาลสระบุรี เพื่อให้การพิจารณาเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกันในทุกๆโครงการวิจัย

โรงพยาบาลสระบุรี เป็นผู้จัดหาสถานที่และวัสดุครุภัณฑ์ต่างๆให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน สามารถปฏิบัติงานได้อย่างเต็มที่ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

หน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักงาน ได้แก่

1. จัดเก็บ บันทึกและรับ-ส่งเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
2. รวบรวมและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย เพื่อส่งให้กับเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการพิจารณาต่อไป
3. ประสาน ติดต่อ คณะกรรมการจริยธรรมฯและผู้วิจัย เพื่อให้การพิจารณาเป็นไปอย่างสะดวกรวดเร็วและราบรื่น
4. ประสานและอำนวยความสะดวกในการจัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนหรือระดับเครือข่ายที่เกี่ยวข้องต่างๆ

จัดเก็บเอกสารทุกชนิด ในรูปของ Electronic file บรรจุ ลง CD

บทที่ 11
ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Legal Protection for Members of the SHEC)

กรรมการได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากโรงพยาบาลสระบุรี หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

บทที่ 12
การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัย
(Conflict of Interest of the SHEC)

ก่อนเริ่มการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานกรรมการในการประชุมจะดำเนินการถามกรรมการที่เข้าร่วมประชุมเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัย (conflict of interest) ซึ่งสามารถพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

1. **การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial conflict of interest)**

กรรมการบางท่านเกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชนผู้ผลิตและเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์หรือที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาของบริษัท

กรรมการจะต้องแจ้งประธานกรรมการหรือที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มการประชุม ซึ่งหากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเห็นว่าการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้มีผลกระทบต่อความยุติธรรมในการลงความเห็นสำหรับโครงการวิจัยนั้น กรรมการท่านนั้นจะไม่ได้รับอนุญาตให้มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาให้ความเห็นในโครงการวิจัยนั้นๆแต่กรรมการท่านนั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นได้หากมีการร้องขอ

2. **การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial conflict of interest)**

กรรมการบางท่านอาจมีความสนใจในโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน หรือเป็นผู้ร่วมงานในโครงการวิจัยนั้นหรือมีความสัมพันธ์ส่วนบุคคลที่อาจมีส่วนให้เกิดความลำเอียงหรืออคติในการพิจารณาและลงความเห็น

กรรมการผู้นั้นควรแจ้งกับประธานกรรมการ หรือที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มการประชุม ซึ่งหากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเห็นว่าการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้มีผลกระทบต่อความยุติธรรมในการลงความเห็นสำหรับโครงการวิจัยนั้น กรรมการท่านนั้นจะไม่ได้รับอนุญาตให้มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาให้ความเห็นในโครงการวิจัยนั้น

บทที่ 13

ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่น

(Relationships of the SHEC with Other Organizations)

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความสัมพันธ์หรือเกี่ยวข้องกับหน่วยงานหรือบุคคลในหน่วยงานอื่นๆ เพื่อให้สามารถดำเนินการไปได้โดยเรียบร้อยและดำรงไว้ซึ่งมาตรฐานในการปฏิบัติงาน ซึ่งประกอบด้วย

1. ความสัมพันธ์กับโรงพยาบาลสระบุรี

   1.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีมีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรีเป็นผู้มีอำนาจลงนามพร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ

   1.2 โรงพยาบาลสระบุรี พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากร สนับสนุนการเข้ารับการฝึกอบรม วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

   1.3 โรงพยาบาลสระบุรีต้องรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง

   1.4 โรงพยาบาลสระบุรี อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แล้วดำเนินการวิจัยในคนได้ ***แต่<u>ไม่สามารถอนุมัติ</u>ให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ดำเนินการวิจัยได้***

2. ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น

   คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลสระบุรี แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (multicenter research) คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบันโดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

3. ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย

   คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัยแต่ละโครงการ ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่การขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน จนกระทั่งปิดโครงการ และเอกสารอื่นๆ ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

4. ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกระเบียบและกฎหมายที่กำหนดไว้ (regulatory agencies)

องค์กรอื่นๆ อาจมีบทบาทเกี่ยวกับการควบคุมดูแลการวิจัยในคนในประเทศไทย เช่น แพทยสภา องค์การอาหารและยา และกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรติดตามข้อกำหนดเพื่อให้การปฏิบัติงานมีมาตรฐานไปในแนวเดียวกัน อาทิ คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ปีพ.ศ.2549 หมวด 9 เรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน และกฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ๆ

บทที่ 14

การพ้นจากตำแหน่งของกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ นอกจากการครบวาระ

(Early Termination of Members of the SHEC)

การพ้นตำแหน่งของประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการฯ นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ตาย
2. ลาออก
3. เป็นบุคคลล้มละลาย
4. เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
5. ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

กรรมการที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงต่อประธานกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับความเห็นชอบจากประธานกรรมการ หากกรรมการมีเหตุให้ต้องพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ประธานกรรมการ จะดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

ประธานกรรมการ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับความเห็นชอบจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี หากประธานกรรมการ มีเหตุให้ต้องพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีดำเนินการแต่งตั้งใหม่ภายใน 30 วัน ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

หมวดที่ 2 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(Operating Procedures of the SHEC)

บทที่ 15

หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน

(Ethical Principles of the SHEC)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในคณะฯ ได้มาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับของนานาอารยประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้คือ

- Nuremberg Code (1947)
- The Belmont Report (1979)
- The Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964 Revised 2008)
- Guidelines for the conduct of Research Involving Human Subjects at National Institute of Health US CDC 2004
- แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization)
- ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในคน)
- แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันต่างๆ ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น และสถาบันพระบรมราชชนก กระทรวงสาธารณสุข

บทที่ 16

เอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

(Documents Required for Filing by the SHEC)

เอกสารที่ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน มีดังต่อไปนี้

1. รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมฯทั้งหมด รวมทั้งประวัติส่วนตัวและผลงาน เพื่อแสดงถึงตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการแต่ละคน ความเกี่ยวเนื่องกับสถาบัน (เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบันโดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก) คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทางเพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นกรรมการ
2. เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการ หนังสือรับรองโครงการวิจัยนั้น และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูป Electronic file ด้วย โดยจะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยหรือหลังจากผู้วิจัยขาดการติดต่อเป็นเวลาอย่างน้อย 3
3. รายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
   - รายนามผู้เข้าร่วมประชุม
   - มติของที่ประชุม ในการลงความเห็นรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผลและข้อเสนอแนะ
   - หากมีการอภิปรายในหัวข้อที่เป็นปัญหาทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไขปัญหาตามมติที่ประชุมด้วย
   - สรุปรายงาน adverse event ที่แต่ละโครงการวิจัยรายงานเข้ามาพร้อมการดำเนินการจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
   - สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยส่งเข้ามา(ภาคผนวกวิธีปฏิบัติงานลำดับที่ 7)
   - กรณีที่มีการพิจารณาการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขและรายงานต่างๆของโครงการวิจัย (เช่น รายงานความก้าวหน้าของโครงการ การขอต่ออายุโครงการฯ การรายงานการเบี่ยงเบน) ให้เลขานุการสรุปและนำเสนอให้ที่ประชุมพิจารณาและสรุปมติที่ประชุม

บทที่ 17
การกำหนดวันประชุม
(Meeting Scheduling)

คณะกรรมการจริยธรรม โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี เช่น ทุกวันศุกร์สัปดาห์ที่ 2 ของทุก 3 เดือน อนึ่ง วัน เวลา และสถานที่ประชุมอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม หากมีการเปลี่ยนแปลงประธานกรรมการ จะมีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์

หากไม่มีโครงการวิจัยพิจารณาตามวาระที่กำหนด ให้สามารถเลื่อนการพิจารณาไปครั้งต่อไปได้ โดยต้องระบุในรายงานการประชุมของครั้งนั้นในวาระ ประธานกรรมการแจ้งให้ทราบว่าไม่มีโครงการวิจัยพิจารณาในวาระการประชุมในครั้งนั้น

การประชุมเร่งด่วนนอกกำหนดการ จะกำหนดขึ้นในกรณีที่มีจำนวนโครงการวิจัยมากกว่า 10 เรื่อง สำหรับกำหนดการประชุมครั้งถัดไป ประธานกรรมการ จะมีหนังสือแจ้งกรรมการล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์

ในกรณีที่มีการรับรองรายงานการประชุมโดยการเวียน ให้เลขานุการนำกลับมาบรรจุในวาระการประชุมครั้งต่อไป เพื่อรับรองรายงานการประชุมอย่างเป็นทางการ

บทที่ 18
ขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรอง
(Scope of Research Requiring Approval)

โครงการวิจัยทุกโครงการที่อยู่ภายในขอบข่ายต่อไปนี้ **ต้องได้การรับรอง**จากคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

1. โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากโรงพยาบาลสระบุรี
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของโรงพยาบาลหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของโรงพยาบาล หรือดำเนินการโดยบุคคลใดก็ตาม ที่มาทำการวิจัยหรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในโรงพยาบาลสระบุรี ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอก ให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาลสระบุรีจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีก่อน และต้องมีอาจารย์หรือบุคลากรของโรงพยาบาลร่วมอยู่ในคณะผู้วิจัยด้วย
3. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของโรงพยาบาลสระบุรีซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะ (non-public information)และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ (Identifiable data)

ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ (Clinical trials)

- การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา (Medical radiation and imaging)
- การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด (Surgical procedures)
- การวิจัยสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ (Biological samples)
- การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน (Medical records)
- การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological studies)
- การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science studies)
- การวิจัยทางจิตวิทยา (Psychological studies)
- การรายงานผู้ป่วยหลายราย (Case series)

บทที่ 19
โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน
(Research Eligible for Expedited Review)

กระบวนการที่กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ใดผู้หนึ่งหรือคณะหนึ่ง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เนื่องด้วยเป็นผู้มีประสบการณ์และได้รับการฝึกอบรมเฉพาะทางจนมีความรู้ความชำนาญมากเพียงพอ ที่จะทำหน้าที่พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยบางประเภท และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ โดยมิต้องผ่านกระบวนการประชุมที่ครบองค์ประชุมของคณะกรรมการตามปกติ เพื่อความสะดวก รวดเร็ว และคล่องตัวในการรับรองโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ลดภาระการประชุม และผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างรวดเร็วตามเวลาที่กำหนด โดยมีมาตรฐานไม่แตกต่างไปจากการพิจารณาจากคณะกรรมการที่ครบองค์ประชุม ซึ่งจะต้องประกอบไปด้วยหลักสำคัญดังต่อไปนี้

1. สัดส่วนของความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีความคุ้มค่ากับประโยชน์อันพึงจะได้รับจากการวิจัย
2. ความรุนแรงของความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นมีมากน้อยเพียงใด
3. มีมาตรการในการป้องกันและแก้ไขผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์เตรียมไว้อย่างเหมาะสมหรือไม่
4. มีผู้อื่นที่อาจถูกพาดพิงถึงเนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (secondary subject) หรือไม่

โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณารับรองเริ่มแรกแบบเร่งด่วน<u>ต้องมีลักษณะครบทุกข้อ</u>ต่อไปนี้

1. การวิจัยนั้นต้องไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
2. การวิจัยนั้นต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง ทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับ และความเป็นส่วนตัว (invasion of privacy andbreach of confidentiality) ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. ต้องเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้วเจาะส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย ปริมาณเลือด และจำนวนครั้ง ที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ

3.1.1 ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ มีสุขภาพแข็งแรง และมิใช่สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

3.1.2 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่

3.2.1 การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มิได้ทำให้เกิดการผิดรูป

3.2.2 การเก็บฟันน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติหรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

3.2.3 การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษา ตามมาตรฐานทางทันตกรรม

3.2.4 การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ และน้ำลาย

3.2.5 การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ

3.2.6 การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ

3.2.7 การเก็บหินปูนที่คอฟันหรือแผ่นคราบฟัน (supra and subgingival dental plague) จากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ

3.2.8 การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก

3.2.9 การเก็บเสมหะ

3.3 การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (approved for marketing) ที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

3.3.1 เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนัง หรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ

3.3.2 เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (sensory acuity)

3.3.3 การตรวจด้วยวิธี magnetic resonance imaging โดยไม่ใช้สารจำพวก gadolinium

3.3.4 การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้ คือ electrocardiography echocardiography doppler blood flow ultrasonography diagnostic infrared imaging electroencephalography electroretinography detection of naturally occurring radioactivity.

3.3.5 การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น muscular strength testing body composition assessment flexibility testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพทั่วไปของผู้ถูกตรวจ

3.4 การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

3.5 การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดิทัศน์

3.6 การวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล

3.7 การตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ต้องไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

ผู้วิจัยที่ต้องการเสนอโครงการเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน ต้องส่งเอกสารหมายเลข 2 ร่วมด้วยในการเสนอโครงการ (ดูรายละเอียดในบทที่ 22) และภาคผนวกวิธีปฏิบัติงานลำดับที่ 5

บทที่ 20
โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง
(Research Eligible for Exemption Review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ผู้วิจัยสามารถยื่นเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอยกเว้นการรับรองโดยผู้วิจัยต้องทำบันทึกข้อความและส่งแบบเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด เลขานุการจะทำการตรวจกรองในเบื้องต้นว่าสามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการรับรองได้หรือไม่ หากอยู่ในข่ายที่สามารถยกเว้นการรับรอง จะส่งต่อให้กรรมการ 1 ท่านพิจารณาความเหมาะสมของโครงการและมีขั้นตอนเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน รวมทั้งส่ง electronic file ไปยังคณะกรรมจริยธรรมฯ ถ้าไม่มีข้อโต้แย้งจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วันหลังจากส่ง file ให้เสนอผลการพิจารณาเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งนี้ควรเป็น**โครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการอาสาสมัครที่เป็นคน (human subjects) สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้**

1. การวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ อาทิ การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน การเปรียบเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ และการวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques and classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
2. การวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive diagnostic aptitude achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

3. การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีสำรวจ (survey) สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (Observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงานสถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
4. การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน (publicly available data) ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data)
5. การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
6. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคลหรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
7. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่
   - อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ
   - ถ้าอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตรายหรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อม น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย่างไรก็ตาม เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งเอกสารและรายละเอียดโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้พิจารณายกเว้นการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยที่ต้องการเสนอโครงการเพื่อขอยกเว้นการรับรอง ต้องส่งเอกสารหมายเลข 2 ร่วมด้วยในการเสนอโครงการ (ดูรายละเอียดในบทที่ 22)

บทที่ 21
โครงการวิจัยสถานการณ์ฉุกเฉิน
(Research of Emergency Situation)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตระหนักดีว่าโครงการวิจัยบางประเภท ไม่สามารถวางแผนการวิจัยโดยละเอียดล่วงหน้าได้ จึงไม่สามารถขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย หรือไม่สามารถได้รับการรับรองให้ทันเวลาที่เหมาะสมสำหรับการเริ่มดำเนินการวิจัย ซึ่งอาจเป็นการเสียโอกาสในการพัฒนาความรู้ทางวิชาการ ดังนั้น **ลักษณะโครงการวิจัยสถานการณ์ฉุกเฉิน คือ**

1. โครงการวิจัยเพื่อสำรวจผลกระทบที่เกิดขึ้นทางด้านร่างกายและจิตใจภายหลังเกิดภัยพิบัติภัยธรรมชาติ หรืออุบัติเหตุขั้นรุนแรง หรือ เพื่อประกอบการวินิจฉัยและวางแนวทางการรักษาด้านร่างกายและจิตใจภายหลังเกิดภัยพิบัติ ภัยธรรมชาติ หรืออุบัติเหตุขั้นรุนแรง และ

2. ผู้วิจัยมีความชำนาญในด้านดังกล่าว เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยในคนภายหลังเกิดเหตุได้และมีแนวโน้มที่จะทำวิจัยด้านนี้ในอนาคต

เมื่อมีโครงการวิจัยลักษณะข้างต้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งโครงการหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัยให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาไว้ในเบื้องต้น โดยยังไม่กำหนดกลุ่มคน ช่วงเวลา หรือระยะเวลาที่จะทำวิจัย เนื่องจากการวิจัยจะกระทำต่อเมื่อมีเหตุการณ์สุดวิสัยเกิดขึ้น แต่ต้องมีรายละเอียดว่าจะดำเนินการอย่างไร ใช้วิธีการรักษา หรือการสอบถามอย่างไร มีวิธีป้องกันความเสี่ยงหรือความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร ศึกษาจำนวนผู้ป่วยประมาณเท่าใด เช่นเดียวกับในโครงการวิจัยทั่วไป หากทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาให้การรับรองโครงการดังกล่าว จะออกเอกสารรับรองโครงการ (Certificate of approval) ซึ่งผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยได้ต่อเมื่อมีเหตุการณ์สุดวิสัยเกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ที่มีรายละเอียดเพิ่มเติมแล้วให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาอีกครั้งหนึ่งในโอกาสแรกที่สามารถกระทำได้เมื่อได้เริ่มดำเนินการวิจัย และในระหว่างที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยต้องขอต่ออายุโครงการวิจัยทุก 1 ปีด้วย

บทที่ 22
เอกสารสำหรับเสนอคณะกรรมการจริยธรรมฯเพื่อพิจารณา
(Documents for SHEC Review)

ผู้วิจัยจัดส่งเอกสารที่ประสงค์ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณารับรอง มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องจัดส่ง

สำหรับโครงการวิจัยใหม่ ผู้วิจัยต้องตรวจสอบรายละเอียดประเภทโครงการที่เสนอขอการรับรอง (full-board review expedited review หรือ exemption review) โดยจัดส่งเอกสารต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความถึงประธานกรรมการ 1 ฉบับ (เอกสารหมายเลข 1) โดยจัดส่งดังนี้

   ในกรณีที่ส่งโครงการเพื่อเสนอขอการรับรองแบบ expedited review และ exemption review ให้จัดส่งเอกสารหมายเลข 2 ร่วมด้วย
2. ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator's curriculum vitae) 1 ฉบับ ในกรณีที่เป็นนักศึกษาให้ส่งประวัติและผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมด้วย

   *****เอกสารต่อไปนี้ ขอให้ส่งต้นฉบับ 1 ชุดและสำเนา 3 ชุด*****
3. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (SHEC submission form) ข้อความในเอกสารควรเป็นภาษาไทย ยกเว้นศัพท์เทคนิคทางการแพทย์ (เอกสารหมายเลข 3)
4. โครงการวิจัยทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Thai version and English version of research protocol/proposal) (ถ้ามี) สำหรับโครงการวิจัยที่มีต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษ อาทิ โครงการวิจัยที่ทำในหลายสถาบันในหลายประเทศ และมีการแปลโครงการเป็นภาษาไทย ผู้เสนอโครงการต้องทำการแปล

โครงการให้มีสาระสำคัญครบถ้วน อ่านเข้าใจง่าย หรือได้ใจความใกล้เคียงกันมากที่สุด อย่างน้อยในส่วนที่เป็นสาระสำคัญของโครงการเช่น executive summary

5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Patient Information sheet and informed consent) (ถ้ามี) (เอกสารหมายเลข 4)
5. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
6. รายละเอียดเกี่ยวกับยาหรือผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ (Investigator brochure) (ถ้ามี) หมายถึง รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับยาหรือผลิตภัณฑ์/เครื่องมือ ที่จะใช้ในการศึกษานี้ ซึ่งเป็นผลการศึกษาที่เคยมีมาก่อน จัดทำโดยผู้สนับสนุนโครงการให้แก่ผู้วิจัย
7. เลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย และเอกสารที่จำเป็นอื่น (ถ้ามี)
8. เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี)

โดยส่งเอกสารดังกล่าวทั้งในรูปแบบที่เป็นเอกสารตามจำนวนที่ระบุและรูปแบบที่เป็น electronic file (ในแผ่น compact disk) 1 ชุด สำหรับการเสนอขอการรับรองในทุกประเภท

เจ้าหน้าที่สำนักงานทำหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรอง กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่อาจส่งแบบเสนอโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ คืนไปยังผู้วิจัย หรือขอเอกสารเพิ่มเติม รวมถึงในกรณีผู้วิจัยเสนอโครงการเพื่อขอการรับรองในประเภท expedited review หรือ exemption review แต่คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาว่าควรเป็นประเภท full-board review เจ้าหน้าที่สำนักงานจะดำเนินการติดต่อให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเพิ่มเติมตาข้อกำหนด เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนแล้วเจ้าหน้าที่สำนักงานจึงจะประสานงานกับเลขานุการ เพื่อคัดเลือกกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย และดำเนินการส่งมอบโครงการวิจัยไปยังกรรมการที่ได้รับมอบหมายรวมถึงจัดเตรียมวาระเพื่อนำโครงการวิจัยดังกล่าวเข้าประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯต่อไป

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว มีเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องส่งตามข้อกำหนด โดยจัดส่ง 2 ชุด ดังนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events SAE) หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction SUSAR)

   เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลสระบุรี ให้ส่งรายงานภายใน 5 วันทำการหลังเกิดเหตุการณ์ หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายนอกโรงพยาบาล ให้ส่งรายงานภายใน 2 สัปดาห์หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือเป็นเหตุการณ์ที่คาดเดาได้ล่วงหน้า ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยสามารถรวบรวมส่งตามข้อกำหนดของผู้สนับสนุนทุนการวิจัยหรืออย่างน้อยทุก 6 เดือน (เอกสารหมายเลข 5) *หากมีจำนวนตั้งแต่ 10 เหตุการณ์ขึ้นไป กรุณาส่งเอกสารในรูป electronic file เพิ่มเติม 1 ชุด*

2. แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol amendment request form) เมื่อมีการแก้ไขโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองแล้ว ดูรายละเอียดในบทที่ 30 (เอกสารหมายเลข 6)
3. รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of protocol deviation) ส่งเมื่อมีการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย ดูรายละเอียดในบทที่ 31 (เอกสารหมายเลข 7)
4. รายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย (Progress report) จัดส่งอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อประกอบการขอต่ออายุการรับรองโครงการหรือปิดโครงการ ดูรายละเอียดในบทที่ 32 และ 33 (เอกสารหมายเลข 8)
5. รายงานแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out report) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยและต้องการปิดโครงการ (เอกสารหมายเลข 8)

บทที่ 23
วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่
(Initial Review Procedure)

ประเภทของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรอง จะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (initial review) ก่อนเริ่มการวิจัย ซึ่งแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2)ได้แก่

1. โครงการที่ต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Full-board review)

แต่ละโครงการจะมีกรรมการ 2 ท่าน (primary reviewer) ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความจำเป็น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสมหรือไม่ วิธีการดำเนินการวิจัย วิธีการเชิญชวนให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะรายละเอียดของเอกสารแนะนำอาสาสมัครสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเองเพื่อลงมติในที่ประชุม เพื่อให้การดำเนินการประชุมเป็นไปได้กระชับ ประหยัดเวลา แต่สามารถพิจารณาได้อย่างรอบคอบในการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและมีมาตรฐานเดียวกัน กรรมการผู้ทำหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมจะได้รับเอกสารและแบบสรุปผลการประเมินสำหรับกรรมการก่อนการประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ซึ่งกรรมการผู้พิจารณาจะให้ความเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ลงชื่อ และวันที่ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานสำหรับผลการพิจารณาด้วย

2. โครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการทำหน้าที่พิจารณาว่าโครงการที่ได้รับสามารถพิจารณาได้แบบเร่งด่วนหรือไม่ ตามข้อกำหนดที่ระบุในบทที่ 19 หากสามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน จะมอบหมายให้กรรมการอย่างน้อย 1 ท่านทำหน้าที่พิจารณาโครงการ โดยมีแนวทางเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการที่ต้องเข้าพิจารณาในที่ประชุม (full-board review) และมีเวลาพิจารณาไม่เกิน 2 สัปดาห์ เมื่อได้รับผลการพิจารณาแล้วหากผลการ

พิจารณาที่ได้รับจากกรรมการตรงกัน เลขานุการจะทำหน้าที่รวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการ เพื่อเสนอให้ประธานกรรมการ ลงนามและส่งจดหมายแจ้งผลได้โดยไม่ต้องรอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่จะสรุปผลการพิจารณาเพื่อเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯรับทราบตามวาระการประชุม หากผลการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการไม่ตรงกัน ให้เลขานุการนำเสนอโครงการดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามวาระการประชุม หากกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่ามีประเด็นสงสัย สามารถเสนอเลขานุการให้นำโครงการเข้าร่วมกันพิจารณาในที่ประชุม เพื่อขอความเห็นก่อนที่จะพิจารณาการรับรอง อย่างไรก็ตาม เลขานุการอาจพิจารณาให้กรรมการทบทวนได้มากกว่า 1 ท่าน หากต้องการความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ หรือเห็นว่าโครงการมีความเสี่ยงสูง กรรมการผู้พิจารณาอาจเสนอให้นำโครงการดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามวาระการประชุม

3. โครงการที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

กรณีที่ผู้วิจัยเสนอโครงการเพื่อขอยกเว้นการรับรอง เลขานุการจะทำหน้าที่ตรวจกรองในเบื้องต้นว่าสามารถได้รับการยกเว้นหรือไม่ตามข้อกำหนดที่ระบุในบทที่ 20 หากสามารถได้รับการยกเว้น เลขานุการจะดำเนินการเช่นเดียวกับโครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน หากโครงการดังกล่าวไม่สามารถได้รับการยกเว้นการรับรองได้ ให้เลขานุการทำบันทึกและลงนามโดยประธานกรรมการ เพื่อแจ้งแก่หัวหน้าโครงการ และขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม แล้วจึงสามารถดำเนินการพิจารณาโครงการประเภท full-board review หรือ expedited review แล้วแต่กรณี

รหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยส่ง หากเอกสารครบถ้วน จะทำการออกรหัสโครงการ (protocol code) โดยรหัสโครงการให้รหัสเรียงตามลำดับที่ทางสำนักงานได้รับ /ประเภทของโครงการวิจัย / ปี ค.ศ. เช่น 001/01/2011

รหัส 01 คือโครงการใหม่เมื่อพิจารณาแบบ Full Board Review

รหัส 02 คือโครงการที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

รหัส 03 คือ โครงการที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)

เลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัย

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ รับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) ซึ่งมีเลขที่เอกสารรับรอง โดยใช้เลขที่ตามลำดับโครงการที่ได้รับการรับรอง / ปี ค.ศ. เช่น EC 007/2011

ทั้งนี้โครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการรับรอง จะไม่ได้รับเอกสาร COA แต่จะได้รับหนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption) ซึ่งมีเลขที่เอกสารรับรอง โดยใช้เลขที่ตามลำดับโครงการที่ได้รับการยกเว้น/ ปี ค.ศ. (Except) เช่น 007/2011(Except)

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย

เกณฑ์การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการให้การรับรอง หรือไม่ให้การรับรองโครงการวิจัยประกอบด้วยประเด็นต่อไปนี้

1. รายละเอียดของโครงการวิจัย

1.1 วิธีการดำเนินการและการออกแบบวิจัย

- ความเป็นมาและเหตุผลที่ควรมีการดำเนินการวิจัย
- ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในหัวข้อวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณจำนวนประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่เชื่อถือได้โดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด
- ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ผลประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัย/ ชุมชน/ สังคมจะได้รับจากการวิจัย
- เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- เกณฑ์การคัดออก (ผู้เข้าร่วมการวิจัย) จากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- เกณฑ์การยับยั้ง หรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับ ดูแล และตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย
- ความเหมาะสมของสถานที่วิจัย รวมทั้ง ความเพียงพอของเจ้าหน้าที่ช่วยงานวิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก และความพร้อมของวิธีดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

1.2 วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

- เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria)
- เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (exclusion criteria)

1.3 การดูแลและคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย

- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย
- เหตุผลที่ต้องหยุดหรืองดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัยและต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน
- ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยหรือการใช้กรณีฉุกเฉิน (emergency use) และ/หรือ การบริจาค (compassionate use)
- การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อน
- รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- รายละเอียดค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย

- ค่าตอบแทน เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา หรือการชดเชยอื่นๆ แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น การให้บริการและ/หรือสิ่งของ) ตามความเหมาะสม
- การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของผู้เข้าร่วมวิจัยอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย
- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยรวมทั้ง เวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ

1.4 ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ

2. กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

2.1. รายละเอียดเกี่ยวกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form requirement)

2.1.1 กระบวนการที่จะต้องมีเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอม

ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอม ฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัย ไปจนถึงหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี โดยมีข้อกำหนดดังนี้

1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วน ใช้ภาษาที่สละสลวยและคนทั่วไปสามารถเข้าใจได้
2) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนตามข้อ 2.1.2 โดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามผู้วิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ยกเว้นในกรณีที่ระบุไว้ในข้อ 2.2
3) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมทั้ง 2 ฉบับ
4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยผู้ดำเนินการให้คำแนะนำและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยทั้ง 2 ฉบับ

2.1.2 ข้อมูลที่จะต้องมีในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ **ผู้วิจัยจะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้ให้ครบทุกข้อ** ได้แก่

1. เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
2. เหตุผลและคุณสมบัติที่เหมาะสมของบุคคลที่ได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย
3. ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ประมาณการไว้
4. รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ
5. หากมีทั้งขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย และขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ
6. หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมการวิจัยมิได้รับการรักษาพยาบาลใด ๆ ด้วย ต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
7. ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียด

8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ต่อส่วนรวม
9. ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย
10. การปกป้องข้อมูลส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวมแต่ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ ตัวอย่าง เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมจริยธรรม ฯ เป็นต้น
11. หากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย จะติดต่อกับผู้วิจัยได้อย่างไร (บอกชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรศัพท์เคลื่อนที่และวิทยุติดตามตัว ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง)
12. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เจ็บป่วย หรือบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น รักษาพยาบาลให้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย หากเกิดพิการหรือเสียชีวิตจะมีการชดเชยอย่างไร เป็นต้น
13. ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย
14. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบในระหว่างเข้าร่วมโครงการเช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนของการรักษาพยาบาลตามปกติ
15. หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
16. ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าหรือระบุเหตุผล และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการหรือการรักษาที่จะได้รับแต่ประการใด

2.2. กรณีที่ไม่ต้องขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

กรณีดังกล่าวนี้มิได้หมายความว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยหรือเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่รู้ตัว แต่หมายถึงไม่มีการลงลายมือชื่ออย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หรือในกรณีที่จำเป็นจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนที่จะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูลและแสดงเจตนายินยอม เนื่องจากป่วยหนักหรืออยู่ในภาวะฉุกเฉิน แต่หลังจากนั้นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอม

2.2.1 กรณีที่ไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ อาจพิจารณายกเว้นการทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

1) การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สำรวจ โดยเฉพาะการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์บางครั้ง เป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมการวิจัยเอง ที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานให้สืบค้นได้ว่าผู้ให้ข้อมูลหรือถูกสัมภาษณ์

เป็นใคร โดยเฉพาะข้อมูลที่อาจทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียง เช่น พฤติกรรมเบี่ยงเบนทางเพศ หรือข้อมูลที่มีผลกระทบต่อผู้มีอิทธิพลของท้องถิ่น ในกรณีเช่นนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยมากกว่าการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จึงได้ออกระเบียบกรณีที่ไม่ต้องมีหนังสือยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบาย และเอกสารชี้แจงฯ แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย โดยไม่ต้องลงชื่อในเอกสารชี้แจงฯ รวมถึงมีลักษณะดังต่อไปนี้

1.1) การวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำหรือ minimal risk ตามนิยามขององค์กร FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)

1.2) การวิจัยนั้นไม่มีหัตถการใดๆ ที่กระทำต่อร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเพียงการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์

2) โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถทำได้หากไม่อนุญาตให้งดการขอหนังสือยินยอมฯเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น การศึกษาย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลผู้ป่วยที่เก็บรักษาไว้และไม่มีการติดต่อหรือทำหัตถการใดต่อผู้ป่วย (retrospective chart review) เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจเสียชีวิตหรือย้ายที่อยู่จนไม่สามารถติดตามได้ เป็นต้น ทั้งนี้ เมื่อได้รับการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ผู้วิจัยต้องขออนุญาตใช้ข้อมูลจากผู้มีอำนาจอนุมัติ (authorized person) เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

2.2.2 กรณีการวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency research) ซึ่งต้องรีบดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะมีโอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจมีอันตรายถึงชีวิต ในกรณีเช่นนี้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้ หรือเมื่อติดตามผู้แทนโดยชอบธรรมได้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตระหนักดีว่า การวิจัยเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน มีความสำคัญที่จะพัฒนาการรักษาพยาบาลเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย หากไม่เปิดโอกาสให้ผู้วิจัยได้ศึกษาวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้วก็จะไม่เกิดความเจริญก้าวหน้าในการรักษาผู้ป่วยหนักในขั้นฉุกเฉิน จึงได้มีระเบียบการให้ข้อมูลและการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมดังต่อไปนี้ คือ

1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (inclusion criteria) เป็นผู้ป่วยหนักระยะฉุกเฉินที่อาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยที่
   1.1. วิธีการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอ
   1.2. วิธีการที่จะใช้ในการวิจัยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่น่าเชื่อถือว่าจะได้ผลดีกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
   1.3. เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการวางแผนอย่างถูกต้องและรอบคอบตามระเบียบวิธีวิจัยที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถสรุปผลได้อย่างเที่ยงตรง
2. การขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่อาจกระทำได้ เนื่องด้วย

2.1. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกำลังป่วยหนักจากโรคที่เป็นอยู่ หรือบาดเจ็บสาหัสจากอุบัติเหตุ

2.2. ต้องรีบดำเนินการวิจัยทันทีก่อนที่จะมีเวลาติดตามผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมได้

2.3. ไม่สามารถขอความร่วมมือไว้ล่วงหน้าเนื่องจากไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะเกิดภาวะฉุกเฉินขึ้นกับผู้ใดและในเวลาใดเช่นเดียวกับการเกิดอุบัติเหตุ

3. การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเนื่องจาก

3.1. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรีบด่วนเพื่อรักษาชีวิต

3.2. มีการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้วว่าการดำเนินการวิจัยนั้นน่าจะได้ประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัยหรือมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ

3.3. ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ เมื่อเทียบกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

4. ไม่สามารถดำเนินการวิจัยซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าวนี้ได้ หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่อนุญาตให้ดำเนินการขอความยินยอมภายหลังจากได้ลงมือปฏิบัติการวิจัยแล้ว

5. ผู้วิจัยจะต้องกำหนดระยะเวลาในการรอการติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ก่อนเริ่มลงมือวิจัยว่าสามารถจะรอได้นานเป็นเวลาเท่าไร (นาทีหรือชั่วโมง) โดยการลงมือให้การรักษาตามขั้นตอนการวิจัยนั้นไม่ล่าช้าจนเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ป่วยหนักขั้นวิกฤต

6. ผู้วิจัยจะต้องเขียนรายงานแสดงวิธีการติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยแสดงให้เห็นว่าได้พยายามติดตามหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างเต็มที่แล้วภายในระยะเวลาที่แจ้งไว้ และหากติดตามได้ให้ขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมแทนผู้ถูกวิจัย

7. หากติดตามญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้ในเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถลงมือดำเนินการวิจัยกับผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ โดยต้องจดบันทึกวิธีการติดตามญาติและผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯตามระยะเวลาที่กำหนดให้ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย

8. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้ง เอกสารแนะนำสำหรับผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม ในมาตรฐานเดียวกับโครงการวิจัยอื่น ๆ เพียงแต่อนุโลมให้เริ่มลงมือดำเนินการวิจัยก่อนการดำเนินการขอความยินยอมได้ในกรณีจำเป็นดังกล่าวแล้วเท่านั้น ซึ่งเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรอดพ้นจากภาวะวิกฤตแล้ว และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์เพียงพอที่จะรับทราบข้อมูล และตัดสินใจด้วยตนเองได้ ให้ผู้วิจัยดำเนินการขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงลายมือชื่อและวันที่ ในหนังสือแสดงเจตนายินยอม เช่นเดียวกับโครงการทั่ว ๆ ไป

2.2.3 กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน (emergency/compassionate use)

ในบางกรณี ยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยเหมาะสมที่จะใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยที่ผู้ป่วยนั้นมิได้มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เห็นควรที่จะอนุญาตให้นำยา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยได้เพื่อมนุษยธรรม แต่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลที่ได้จากการใช้ยาหรือเครื่องมือในกรณีดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลของการวิจัยโดย<u>ไม่ต้อง</u>มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ คือ

1) ผู้ป่วยนั้นอยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจถึงแก่ชีวิตหากมิได้รับการรักษาด้วยยาหรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัย
2) ไม่สามารถติดต่อกับผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ในเวลาอันจำกัด หากรอช้าผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้ จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากทั้งผู้ป่วยและผู้แทนโดยชอบธรรม
3) ไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับหรือทางเลือกอื่นที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยในขณะนั้น หากมีการใช้ยาหรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้ว ให้ผู้วิจัยเขียนรายงาน ชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉิน ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะขอความเห็นจากแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ว่าการกระทำเหมาะสมและชอบด้วยเหตุผลแล้วหรือไม่เพื่อประกอบการพิจารณาและเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป

3. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นกลุ่มอ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง (vulnerable subjects)

บุคคลที่พิจารณาว่าเป็นกลุ่มอ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง หรืออาจเรียกว่า กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เช่น

1) เด็กหรือผู้เยาว์
2) หญิงตั้งครรภ์
3) ทารกแรกเกิด
4) นักโทษ
5) ผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง (vulnerable adults)

3.1. การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (อายุไม่เกิน 18 ปี) โดยคำนึงถึงความเสี่ยง มาตรการให้ความปลอดภัย และประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก ซึ่งการวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์นี้ ต้องได้รับการยินยอมและลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมโดยผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย นอกจากนี้ ในเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป ควรมีการชี้แจงและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการจากผู้เยาว์ (assent) ดังนี้

1. กรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีพัฒนาการสติปัญญาปกติ จำเป็นต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้เยาว์ (assent form) ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย หนังสือดังกล่าวให้ใช้ภาษาที่เด็กสามารถเข้าใจได้โดยไม่จำเป็นต้องให้รายละเอียดทั้งหมดเช่นเดียวกับการขอความยินยอมจากผู้ใหญ่
2. กรณีที่เด็กหรือผู้เยาว์มีอายุระหว่าง 7-12 ปี และมีพัฒนาการสติปัญญาปกติ ผู้วิจัยสมควรพิจารณาเรื่องการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้เยาว์ (assent form) เช่นเดียวกับข้อ 1 การกำหนดอายุเป็นหลักคร่าวๆ ดังกล่าวเพื่อให้ผู้ทำวิจัยพึงระลึกว่าต้องคำนึงถึง autonomy และ beneficence ของเด็ก แต่คงต้องพิจารณารายละเอียดของการวิจัยในแต่ละเรื่องด้วยเป็นสำคัญ หากผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการวิจัยนั้นไม่มีความจำเป็นหรือไม่เหมาะสมที่จะขอหนังสือแสดงเจตนาจากเด็ก ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และระบุคำอธิบายในแบบเสนอโครงการ (เอกสารหมายเลข 3) โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเป็นผู้พิจารณาถึงความจำเป็นดังกล่าว และรับรองหรือขอเอกสารเพิ่มเติมตามสมควร

3.2. การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองสำหรับการทำวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารกในครรภ์ ในกรณีดังต่อไปนี้

1. มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปรีคลินิก ในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์และการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่าการวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์มากน้อยเพียงใด
2. ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (risk/benefit) จากการวิจัย ควรมีความเหมาะสม ดังต่อไปนี้
   2.1. หญิงและทารกในครรภ์ควรจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยจึงจะคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ
   2.2. หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์ แต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แล้ว ควรให้มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ให้น้อยที่สุด (minimal risk)
3. วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงใด ๆ ต่อทารกในครรภ์โดยจงใจ สำหรับผู้สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงและทารกในครรภ์ มีแนวทางการพิจารณาดังนี้
   1. หากประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลัก ไม่ว่าจะ
   1.1. เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียวโดยทารกในครรภ์มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือ
   1.2. เป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกในครรภ์ หรือ

1.3. ทั้งหญิงและทารกในครรภ์มิได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มิได้มากไปกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติหรือการตรวจครรภ์ตามปกติแล้วในกรณีข้างต้นนี้ หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยให้ขอความยินยอมจากสามี ซึ่งเป็นบิดาของทารกในครรภ์

2. หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์แต่เพียงอย่างเดียวโดยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์ การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องได้รับความยินยอมจากทั้ง หญิงมีครรภ์และบิดาของทารกในครรภ์ เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารกในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถหรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีระหว่างหญิงชายที่ร่วมบิดามารดาเดียวกัน(incest)

3. หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) และไม่จดทะเบียนสมรสจะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อีกทั้ง ยังต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เยาว์ (assent form) เพื่อขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ที่เป็นผู้เยาว์อีกฉบับหนึ่งด้วยนอกจากนี้ เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำดังต่อไปนี้ คือ

1. ไม่กระทำการใดๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรภ์สิ้นสุดลง(termination of pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา (therapeutic abortion)
2. การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีกระบวนการใดๆ ที่จะทำให้การตั้งครรภ์นั้นสิ้นสุดลง
3. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ไม่สามารถให้ความเห็นว่าจะยอมให้ทารกในครรภ์มีชีวิตอยู่ต่อไปหรือไม่

3.3. การวิจัยในทารกแรกเกิด

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในทารกแรกเกิด (neonate) ในกรณีต่อไปนี้

1. กรณีทารกที่คลอดแล้วมีชีวิต

1.1. จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางปรีคลินิกและคลินิกที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด

1.2. ผู้วิจัยไม่มีสิทธิ์ตัดสินว่าจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต

1.3. การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้และจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก

1.4. การวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (biomedical knowledge) ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการวิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดด้วย

1.5. การวิจัยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดามารดาของทารกแต่หากไม่สามารถติดตามบิดามารดาของทารกมาขอความยินยอมได้ เนื่องจากเหตุใดๆ ก็ตาม หรือบิดามารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกนั้นได้ แต่อาจไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกหากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือ การร่วมประเวณีระหว่างหญิงชายที่ร่วมบิดามารดาเดียวกัน(incest)

2. กรณีที่ทารกคลอดแล้วเสียชีวิต
   2.1. จะต้องไม่มีการกระทำใด ๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ (artificially maintained vital function) เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น
   2.2. หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทางชีววิทยาการแพทย์ (biomedical knowledge) ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น
   2.3. การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาของทารกที่เสียชีวิตแล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดามารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเพียงผู้ใดผู้หนึ่งได้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืนหรือการร่วมประเวณีระหว่างหญิงชายที่ร่วมบิดามารดาเดียวกัน(incest) มารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอมได้

3.4. การวิจัยในนักโทษ

นักโทษเป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสภาวะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์ หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษ และได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนดในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรมีกรรมการรับเชิญ 1 ท่านที่มีประสบการณ์ หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดีช่วยให้ความเห็นว่า การทำวิจัยนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

1. ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มิใช่นักโทษจะยอมรับได้
2. การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิมในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะดวกสบาย หรือการมีรายได้ ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นนักโทษเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่คำนึงความเสี่ยงจากการวิจัยเนื่องจากความเป็นอยู่เดิมในเรือนจำอยู่ในสภาพขาดแคลน และไม่สะดวกสบาย
3. การเข้าร่วมการวิจัยจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษที่เข้าร่วมการวิจัย ได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม
4. ในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเข้าร่วมการวิจัย จะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (random) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง
5. วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษควรเป็นไปเพื่อ
   5.1. ช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในนักโทษ ไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิต (psychological problem) ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ เช่น ติดยาเสพติดพิษสุราเรื้อรัง หรือพฤติกรรมล่วงเกินทางเพศ
   5.2. การศึกษาทางสังคมศาสตร์เกี่ยวกับเหตุที่ทำให้ก่ออาชญากรรม ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก

6. ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีการใช้นักโทษเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางทัณฑวิทยา (penology) และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด
7. การศึกษาวิจัยในนักโทษไม่ควรมีความเสี่ยงมากไปกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (minimal risk) และไม่ควรก่อให้เกิดความอึดอัดใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.5. การศึกษาวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจด้วยตนเอง (vulnerable adults)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยตามสมควร และหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ ผู้วิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research involving medical devices)

เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยตรงที่จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือที่จะนำมาทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูงโดยมีแนวทางการพิจารณาดังนี้

4.1 การพิจารณาว่าเครื่องมือนั้นจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงมากน้อยเพียงใดโดยนิยามของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่

4.1.1 เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์โดยเครื่องมือนั้นมีผลต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือ

4.1.2 เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย

4.1.3 เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าวแล้วจะไม่สามารถหายจากโรค และกลับมามีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีดังเดิมได้

4.1.4 การใช้เครื่องมืออาจทำให้ถึงแก่ชีวิต หรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้น หรือทำให้มีความวิกลรูปอย่างถาวรร่วมด้วย

การวิจัยที่ใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ ในสหรัฐอเมริกาผู้วิจัยหรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) ด้วย แต่ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่าบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือนั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทยไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาจึงจะต้องปฏิบัติตามกฎของ US FDA

บทที่ 24
การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ
(Request for Expert Opinion)

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มิได้เป็นกรรมการและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และส่งบันทึกความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรกลับคืนก่อนการประชุม โดยลงลายมือชื่อและวันที่ที่ทำการพิจารณา หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม

บทที่ 25
การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและการปฏิบัติของผู้วิจัยหลังได้รับผล
(Notification of Review Result and Post-review Guidelines for Researcher)

กรณี full-board review และ expedited review

เจ้าหน้าที่สำนักงานจะรวบรวมข้อพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอให้เลขานุการตรวจสอบและแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเป็นบันทึกข้อความที่ลงนามโดยประธานกรรมการ ส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย โดยแบ่งประเภทของการแจ้งผลเป็น 4 กลุ่ม (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3) ดังนี้

1. รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข

หัวหน้าโครงการสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณา (ประมาณ 2 สัปดาห์หลังวันประชุม) โดยไม่ต้องแก้ไขโครงการวิจัย และถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประชุมและมีมติรับรองเป็นต้นไป สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval COA) ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ และลงวันที่ที่รับรอง (วันประชุม) จะถูกนำเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะจัดเก็บสำเนาเอกสารรับรองที่มีข้อความอย่างเดียวกันไว้เป็นหลักฐาน อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยได้พิจารณาโดยไม่เป็นข้อบังคับว่าต้องปฏิบัติตามหรือไม่

2. รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็นของที่ประชุม

ในกรณีที่โครงการวิจัยมีแนวโน้มว่าจะสามารถให้การรับรองได้ แต่ยังมีประเด็นที่ต้องปรับปรุงหรือเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับการพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจให้การรับรองในหลักการและแจ้งประเด็นที่ต้องปรับแก้ไขหรือต้องการคำอธิบายเพิ่มเติมเป็นจดหมายถึงหัวหน้าโครงการภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม ผู้วิจัยต้องดำเนินการชี้แจงเหตุผลหรือทำการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 120 วันหลังจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ (วันประชุม) เลขานุการจะทำการตรวจสอบเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว หากเป็นไปตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมทุกประการเรียบร้อยแล้ว จะทำบันทึกแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วให้ประธานกรรมการ ลงนามเพื่อส่งกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากได้รับเอกสารที่แก้ไขเรียบร้อยแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยจะสามารถเริ่มการวิจัยได้ทันทีภายหลังได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลรับรองโครงการวิจัย โดยถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้ง แต่วันที่ในบันทึกข้อความ สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ และเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีลงนาม จะจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันที่ในบันทึกข้อความแจ้งผลรับรองโครงการวิจัยหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงภายในเวลา 120 วัน ให้ถือว่าผู้วิจัยประสงค์จะถอนโครงการวิจัยจากการพิจารณาของคณะกรรมการ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวหลังจากเลยเวลาที่กำหนด ต้องทำเรื่องยื่นเสนอพิจารณาแบบโครงการใหม่

3. ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของที่ประชุม

ในกรณีที่โครงการวิจัยยังมีประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังไม่สามารถให้การรับรองโครงการวิจัยได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งประเด็นที่ต้องปรับแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมเป็นจดหมาย ถึงหัวหน้าโครงการภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติม ทำการแก้ไขเอกสาร และ/หรือชี้แจงเหตุผล และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 120 วันหลังจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติ (วันประชุม) เลขานุการจะทำการตรวจสอบเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว หากเป็นไปตามข้อเสนอแนะของที่ประชุมทุกประการเรียบร้อยแล้ว จึงนำข้อมูลเข้าพิจารณาในการประชุมครั้ง ถัดไปของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อรับการพิจารณาจากที่ประชุมอีกครั้ง ทั้งนี้บันทึกข้อความชี้แจงรายการแก้ไขและหรือคำอธิบายเพิ่มเติม พร้อมโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วจะต้องส่งถึงสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุมประจำเดือนนั้น เพื่อให้มีการบรรจุเข้าสู่วาระการประชุม หากเอกสารส่งไม่ครบถ้วนหรือส่งก่อนวันประชุมน้อยกว่า 1สัปดาห์ เลขานุการอาจพิจารณาให้เข้าสู่วาระการประชุมสำหรับเดือนถัดไป หัวหน้าโครงการวิจัยจะได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาครั้งใหม่ภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม หากโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองนับตั้งแต่วันประชุมครั้งล่าสุด และสามารถดำเนินการวิจัยได้ทันทีภายหลังจากได้รับบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารับรอง สำหรับเอกสารรับรองโครงการวิจัยจะดำเนินการเช่นเดียว กับกรณีอื่น ๆ และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ นับจากวันที่ประชุมให้การรับรองหลังจากการแก้ไขในครั้งที่ 1 แล้ว หากยังมีประเด็นที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องการให้แก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูล จะมีการชี้แจงเป็นบันทึกข้อความถึงผู้วิจัยลงนามโดยประธานกรรมการ และจะมีการดำเนินการต่อเช่นเดียวกับกลุ่มที่ 2-3 ขึ้นกับประเภทของผลการพิจารณา หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงภายในเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้วิจัยประสงค์จะถอนโครงการวิจัยจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินโครงการดังกล่าวหลังจากเลยเวลาที่กำหนด ต้องทำเรื่องยื่นเสนอพิจารณาแบบโครงการใหม่

4. ไม่รับรองโครงการวิจัย

ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยจะมีบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการ แจ้งว่าไม่รับรองโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผลจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบเพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสามารถเสนอโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขเรียบร้อยแล้วพร้อมเหตุผล มาเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งใหม่ได้ โดยส่งเป็นโครงการใหม่เพื่อขอรับการพิจารณา และอ้างถึงรหัสโครงการที่เคยไม่ผ่านการรับรอง

หัวหน้าโครงการวิจัยอาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้โดยทำบันทึกถึงประธานกรรมการ ขอทบทวนผลการพิจารณาโครงการใดโครงการหนึ่ง พร้อมเหตุผลที่สมควรประธานกรรมการ จะพิจารณานำเข้าปรึกษาหารือในที่ประชุมในวาระต่อไป

สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะแจ้งย้ำระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกคนปฏิบัติตามด้วย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความจงใจที่จะดำเนินการเบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น (ดูรายละเอียดในบทที่ 34)
2. ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ฉบับล่าสุดเท่านั้น
3. หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารแนะนำอาสาสมัครหรือผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นคนไทยจะต้องใช้ฉบับภาษาไทยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสมและมีความหมายตรงกับ research subject information sheet และ informed consent form ฉบับภาษาต่างประเทศ
4. การดำเนินการขอความเข้าร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (coercion and undue influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยเพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
5. เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้อาสาสมัครหรือผู้ป่วยสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย
6. หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (protocol amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบด้วย

7. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
8. หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง รวมทั้ง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้ง ตามเวลาที่กำหนด (ดูรายละเอียดในบทที่ 29 และเอกสารหมายเลข 5)
9. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval) มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสารดังกล่าว ซึ่งประธานกรรมการ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี เป็นผู้ลงนาม
10. หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งโดยใช้เอกสารหมายเลข 8 เพื่อขอต่ออายุการรับรองโครงการ
11. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ (close-out report) โดยใช้เอกสารหมายเลข 8

กรณี exemption review

หากโครงการวิจัยได้รับการยกเว้นการรับรอง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะออกเอกสารยืนยัน (Documentary proof) ลงนามโดยประธานกรรมการ แจ้งว่าโครงการนั้นได้รับยกเว้นการรับรอง หัวหน้าโครงการเริ่มดำเนินการวิจัยได้ทันที ภายหลังได้รับเอกสารยืนยันแจ้งผลการพิจารณา และให้หัวหน้าโครงการเก็บเอกสารยืนยันนั้นไว้เป็นหลักฐาน ว่าเคยส่งเอกสารโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้ว

บทที่ 26
การรับรองโครงการวิจัย
(Research Protocol Approval)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ ในการพิจารณาให้การรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย หรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การรับรอง โดยพิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้กล่าวไว้ในบทที่ 23 ทั้งนี้ การพิจารณาจะเป็นไปในมาตรฐานเดียวกันทั้งโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ใดมาก่อน และโครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่นมาแล้ว เช่น ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (multicenter study)

บทที่ 27
โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อพิจารณารับรองต่อเนื่องแบบเร่งด่วน
(Rapid Approval for Continuing Protocol)

ในกรณีที่ผู้วิจัย ต้องการขอต่ออายุการรับรองโครงการ ต้องส่งเอกสารหมายเลข 8 มาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ นำเข้าพิจารณาในการประชุมตามวาระ ในบางกรณีที่ผู้วิจัยขอให้พิจารณารับรองต่อเนื่องแบบเร่งด่วน โครงการควรมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

1. ปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่แล้ว โดยไม่มี intervention ใดๆ กับผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยอีกนอกจากการติดตามผล
2. ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
3. อยู่ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

บทที่ 28
การตรวจสอบและติดตามการดำเนินการวิจัย
(Research Audit)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ ในการติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่องจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ดังนี้

1. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ความเสี่ยงเปรียบเทียบกับประโยชน์จากการวิจัย (risk versus benefit) หรือไม่เพียงใด โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น หากมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่าหรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่าจะต้องทบทวนมติว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามา ว่ามีความสม่ำเสมอและเที่ยงตรงหรือไม่ มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ให้ไว้ ไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ก็สมควรที่จะให้การรับรองต่อไปได้
3. คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจดำเนินการตรวจสอบและติดตามดังกล่าวปีละ 1 ครั้ง หรือตามความเหมาะสมของแต่ละโครงการวิจัย ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจพบเหตุการณ์ที่มีการเบี่ยงเบนจากรายละเอียดในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือมีเหตุที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือความไม่ปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการว่ามีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อตกลง จะนำเรื่องดังกล่าวเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และทำบันทึกข้อความแจ้งผู้วิจัยหรือซักถามประเด็นที่ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม ผู้วิจัยต้องอธิบายข้อซักถามเหล่านั้น และส่งกลับมายัง

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 120 วัน มิฉะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร ดังที่ระบุรายละเอียดในบทที่ 34 (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4)

นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (audit subcommittee) ณ สถานที่ดำเนินการวิจัย ตลอดจนคลังเก็บเนื้อเยื่อหรือวัตถุชีวภาพ ซึ่งจะมีกระบวนการที่จะเกี่ยวข้องกับการวิจัยในอนาคต ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย อาทิ การเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย การรักษาความลับ กระบวนการขอความยินยอม และการให้ข้อมูลแก่บุคคลเพื่อเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น

บทที่ 29
การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดที่เกิดเนื่องจากการวิจัย
(Report of Adverse or Unexpected Event)

หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยมีข้อกำหนดคือ

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events SAE) หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction SUSAR) ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลสระบุรี ให้ส่งรายงานภายใน 5 วันทำการหลังเกิดเหตุการณ์ หากเหตุการณ์เกิดขึ้นนอกโรงพยาบาลสระบุรี ให้ส่งรายงานภายใน 2 สัปดาห์หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ ทั้งนี้เหตุการณ์ที่รุนแรง หมายถึง เหตุการณ์ที่ทำให้เสียชีวิต เกิดภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ (life threatening event) ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน (inpatient hospitalization) ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาลนานกว่ากำหนดเดิม และมีความพิการรุนแรงอย่างถาวร หรือทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง หรือเป็นเหตุการณ์ที่คาดเดาได้ล่วงหน้า ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย สามารถรวบรวมส่งตามข้อกำหนดของผู้สนับสนุนทุนการวิจัย หรืออย่างน้อยทุก 6 เดือน(adverse event) หรือ เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (unexpected event) ที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยใช้เอกสารหมายเลข 5 (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4)

เมื่อเอกสารดังกล่าวถูกส่งเข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานกรรมการ สามารถมอบหมายให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และสรุปรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เพื่อให้เลขานุการพิจารณานำเข้าประชุมตามวาระ หากเป็นกรณีเร่งด่วน ให้นำเข้าปรึกษาประธานกรรมการ หรือ รองประธานกรรมการ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป หากประธานกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ในช่วงเวลาดังกล่าว ให้เจ้าหน้าที่นำเสนอต่อรองประธานกรรมการหรือเลขานุการ เพื่อมอบหมายให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือกรรมการท่านใดท่านหนึ่งตามความเหมาะสม เป็นผู้ตรวจกรองเอกสารที่ได้รับดังกล่าว

ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง และมีผลกระทบอย่างมากต่อความปลอดภัยหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจทำบันทึกแจ้งพักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 1-2 สัปดาห์ภายหลังการประชุม และถือว่าได้พักหรือยุติการรับรองนับแต่วันที่ประชุม หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีข้อซักถามที่ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น อาจแจ้งเป็นบันทึกข้อความถึงผู้วิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายข้อซักถามเหล่านั้น และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 120 วัน มิฉะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควรได้เช่นกัน หากโครงการดังกล่าวได้รับมติให้พักการรับรองชั่วคราว เมื่อผู้วิจัยได้มีการแก้ไขหรือวางมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันความเสี่ยง และให้ความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ดีเพียงพอแล้ว อาจเสนอเรื่องมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณายกเลิกการพักการรับรองชั่วคราวได้ หากได้รับมติให้ยุติการรับรอง ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการที่ปรับแก้ไขแล้วเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯแบบโครงการใหม่ถ้าต้องการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป ดังที่ระบุรายละเอียดในบทที่ 34

บทที่ 30
การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
(Protocol Amendment)

ผู้วิจัยต้องแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในทุกประเด็นที่มีความแตกต่างไปจากโครงการวิจัยเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้ว เช่น การเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ร่วมวิจัย ขั้นตอนการวิจัย สถานที่วิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่พิจารณาการเสนอขอปรับเปลี่ยนว่ามีความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่ รวมถึงพิจารณาว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือไม่ หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอม จำเป็นต้องพิจารณาว่าต้องมีการขอความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการเดิมทุกคนที่เคยแสดงเจตนายินยอมไว้แล้วใหม่อีกครั้งหรือไม่ ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน ตรงกับที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับและยังคงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไป โดยผู้วิจัยส่งบันทึกข้อความ พร้อมระบุรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนในเอกสารหมายเลข 6 ประธานกรรมการ สามารถมอบหมายให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย รวมถึงสรุปเอกสารและคำชี้แจงที่ผู้วิจัยส่งมา เพื่อให้เลขานุการพิจารณาและนำเข้าสู่การประชุมตามวาระ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาและลงมติเกี่ยวกับการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแล้ว จะส่งบันทึกข้อความแจ้งผลการประชุมและเอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยให้หัวหน้าโครงการวิจัย (ในกรณีที่ได้รับการรับรอง) ภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีข้อซักถามที่ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม อาจแจ้งเป็นบันทึกข้อความส่งถึงผู้วิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายข้อซักถามเหล่านั้น และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 120 วัน มิฉะนั้นคณะกรรมการ

จริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร ดังที่ระบุรายละเอียดในบทที่ 34 (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4)

หัวหน้าโครงการวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการ แจ้งผลการรับรองให้ปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยได้ แต่หากที่ประชุมลงความเห็นไม่รับรองการปรับเปลี่ยนนั้นพร้อมเหตุผล หัวหน้าโครงการวิจัยอาจทำการปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยใหม่หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติม เสนอกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาอีกครั้ง และจะต้องดำเนินการวิจัยต่อไปตามเดิมที่เคยได้รับการรับรองแล้วโดยไม่สามารถปรับเปลี่ยนได้ จนกว่าจะได้รับการรับรองการปรับเปลี่ยนครั้งใหม่ ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยอาจปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้ง วิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

บทที่ 31
การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
(Report of Protocol Deviation)

หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์หรือการกระทำที่มีการเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดหรือรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือกระบวนการวิจัย (protocol deviation) ทั้งที่เกิดโดยความตั้งใจและไม่ตั้งใจ อาทิ การรับผู้เข้าร่วมโครงการที่ไม่ตรงตาม inclusion criteria การจ่ายยาไม่ตรงตามกลุ่มผู้ป่วย หรือการที่ผู้เข้าร่วมโครงการไม่มารับการตรวจรักษาตามระยะที่กำหนด เป็นต้น ในกรณีที่ตั้งใจจะกระทำการเบี่ยงเบน ให้หัวหน้าโครงการวิจัยชี้แจงเหตุผลของการกระทำดังกล่าวผู้วิจัยต้องรายงานผลกระทบ ความเสี่ยง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอันเนื่องมาจากการเบี่ยงเบนนั้น และการดูแลความปลอดภัยหรือการรักษาผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยต้องส่งบันทึกข้อความแจ้งการเบี่ยงเบนดังกล่าวถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯพร้อมระบุรายละเอียดในเอกสารหมายเลข 7 ภายใน 2 สัปดาห์หลังเกิดเหตุการณ์ ประธานกรรมการ สามารถมอบหมายให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนเอกสารรายงานการเบี่ยงเบนและสรุปเอกสารและคำชี้แจงที่ผู้วิจัยส่งมา เพื่อให้เลขานุการพิจารณาและนำเข้าสู่การประชุมตามวาระ คณะกรรมการจริยธรรมฯจะส่งบันทึกข้อความรับทราบหรือมติอื่นๆ จากที่ประชุมให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4) ในการรายงานการเบี่ยงเบนนี้ ผู้วิจัยต้องชี้แจงมาตรการเพื่อป้องกันมิให้เกิดการเบี่ยงเบนนั้นซ้ำอีก และหากต้องมีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เพื่อให้เกิดความเหมาะสมต่อการดำเนินการวิจัยมากขึ้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องเสนอขอการรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว (protocol amendment) ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยตามที่ต้องการเปลี่ยนแปลงนั้น ดังที่ระบุรายละเอียดในบทที่ 29 หากการเบี่ยงเบนดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยยังไม่มีมาตรการที่เหมาะสมใน

การแก้ไข คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร ดังที่ระบุรายละเอียดในบทที่ 34 หรือในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีข้อซักถามที่ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม อาจแจ้งเป็นบันทึกข้อความส่งถึงผู้วิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายข้อซักถามเหล่านั้น และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 120 วันมิฉะนั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการรับรองชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการนั้นตามสมควร

บทที่ 32
การรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย
(Research Progress Report)

เพื่อเป็นการติดตามผู้วิจัยว่าได้ปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้วางไว้ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัย ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงมีหน้าที่ตรวจสอบการดำเนินการวิจัย จากรายงานความคืบหน้าที่ผู้วิจัยส่งมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรืออาจต้องตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัยเพื่อตรวจสอบข้อมูลต่างๆ โดยมีแนวทางปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย (research progress report) โดยใช้แบบเอกสารหมายเลข 8 มายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อประกอบการพิจารณาต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย หรือในบางโครงการที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้สูง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานบ่อยขึ้นตามความเหมาะสมเจ้าหน้าที่สำนักงานทำหน้าที่สรุปเอกสารที่ผู้วิจัยส่งมา เพื่อให้เลขานุการพิจารณาและนำเข้าสู่การประชุมตามวาระ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาว่าในช่วงเวลา 1 ปีที่ ดำเนินการวิจัยนั้น มีรายงานผลการวิจัยอื่นหรือมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นที่สามารถตอบคำถามวิจัยที่ตั้งไว้ได้แล้วหรือไม่ และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัยยังพอยอมรับได้หรือไม่ หากมีข้อมูลหรือความรู้ใหม่เกิดขึ้นในระหว่างนี้หรือมีวิธีการวิจัยที่ดีกว่า อาจพิจารณาว่าสมควรที่จะให้ดำเนินการวิจัยต่อไปหรือไม่ หรือพิจารณาความคุ้มค่ากับความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นหากยังดำเนินการวิจัยเช่นเดิมต่อไป หากมีเหตุการณ์ที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรง ให้รายงานต่อที่ประชุม หรือในกรณีรีบด่วนอาจปรึกษากับประธานกรรมการก่อนการประชุมเพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป
2. คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน Contract Research Organization (CRO) หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่ผู้วิจัยส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้
3. ในกรณีที่สืบทราบว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามระเบียบและข้อตกลง ที่ได้ให้ไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัยขึ้นเพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการ

ตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุม เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไปเมื่อมีการนำรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเสนอต่อที่ประชุมแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งบันทึกข้อความรับทราบหรือมติอื่นๆ จากที่ประชุมให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4)

บทที่ 33
การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย
(Extension of Certificate of Approval)

เอกสารการรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี และระบุวันหมดอายุการรับรองไว้ในเอกสาร หากระยะเวลาดำเนินการวิจัยนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ยื่นขอต่ออายุโครงการก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรองอย่างน้อย 1 เดือน โดยส่งแบบฟอร์มขอต่ออายุโครงการและรายงานความก้าวหน้าโครงการ (เอกสารหมายเลข 8) มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการจะพิจารณาเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯและจะมีบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานกรรมการ กลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4) หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการ และลงวันที่ที่รับรอง จะถูกนำเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีลงนาม และจัดส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม

หากเป็นกรณีที่ไม่ให้การรับรองต่อ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานกรรมการ แจ้งการไม่รับรองพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์ เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาแก้ไขหรืออธิบายเพิ่มเติม และเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอต่ออายุการรับรองครั้ง ใหม่หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อ ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้ง ใหม่นี้ หัวหน้าโครงการ วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้ร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอเรื่องเพื่อขอต่ออายุโครงการหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการ แต่ไม่เกิน 3 เดือน ให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยภายหลังจากหมดอายุการรับรอง ดังนั้น หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่หรือดำเนินการวิจัยตามแผนเดิมได้จนกว่าจะมีการยื่นขอการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยนั้นโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะไม่ให้การรับรองโครงการในช่วงเวลาตั้ง แต่เอกสารรับรองเดิมหมดอายุแล้ว จนถึงวันที่ผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุโครงการวิจัย ดังนั้น หากผู้วิจัยมีการรับผู้เข้าร่วมโครงการในช่วงเวลาดังกล่าว ให้ถือเป็นโมฆะและไม่นับเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น นอกจากนี้ เอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่ จะนับเริ่มตั้ง แต่ผู้วิจัยยื่นขอต่ออายุโครงการ จนถึงวันครบรอบ 1 ปีตามกำหนดเดิมในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยไม่ยื่นเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการเกินเวลา 3 เดือนหลังจากวันหมดอายุการรับรอง ให้ถือ

ว่าผู้วิจัยมีความประสงค์ขอปิดโครงการ และไม่สามารถดำเนินการวิจัยนั้นต่อไปได้ หากผู้วิจัยต้องการดำเนินการวิจัยต่อ ต้องยื่นขอการรับรองแบบโครงการใหม่ต่อไป

บทที่ 34
การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย
(Temporary Suspension or Early Termination of Protocol)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้พักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนที่จะถึงกำหนดหมดอายุการรับรองได้ อาทิ ในกรณีต่อไปนี้

1. เกิดอันตรายรุนแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่มิได้คาดคิดมาก่อน ซึ่งอาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายอื่นๆ ซ้ำได้อีก หรือยังไม่มีมาตรการป้องกัน หรือให้การดูแลรักษาที่เหมาะสม
2. ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยไม่แจ้งเหตุผลและเป็นการกระทำซ้ำ หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาจากข้อร้องเรียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ
3. ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้วิจัย ตามที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ หรือมีพฤติกรรมที่บ่งชี้ว่าขาดจริยธรรมในการวิจัยในคนอย่างรุนแรงโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีแนวทางการพิจารณาดังนี้

1. การพักการรับรองชั่วคราว (Temporary suspension)

ในกรณีที่ได้รับรายงานปัญหาเกี่ยวกับโครงการวิจัย และเหตุการณ์นั้นมีความรุนแรงเพียงพอที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อทั้ง ร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯอาจขอมติจากที่ประชุม ให้พักการรับรองโครงการวิจัยนั้นชั่วคราว เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้มีเวลาสอบสวนข้อมูลในทางลึกว่ารายงานที่ได้รับนั้นมีความเที่ยงตรงมากเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้ง กับผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ก่อนจะให้การตัดสินว่า จะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือยุติการให้การรับรอง โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกข้อความส่งถึงหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการลงมติให้มีการพักการรับรองชั่วคราวในระหว่างพักการรับรองชั่วคราวนี้ ห้ามมิให้ผู้วิจัยดำเนินการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำเป็นต้องได้รับยาหรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยคาดว่าการปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายนั้น แต่หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจตั้ง คณะอนุกรรมการสอบสวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและดำเนินการตรวจสอบข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุม เพื่อพิจารณาลงความเห็นว่าจะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไปโดยให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น

2. การยุติการรับรองก่อนโครงการวิจัยหมดอายุ (Early termination)

หากรายงานปัญหาเกี่ยวกับโครงการวิจัยมีความรุนแรงมาก และคณะอนุกรรมการได้ตรวจสอบแล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจลงมติยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้นได้ (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4) ดังกรณีต่อไปนี้

2.1 ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯโดยไม่มีเหตุผลที่สมควรและเป็นการกระทำซ้ำ

2.2 การวิจัยนั้นก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างรุนแรง ได้แก่ เสียชีวิตภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ (life threatening event) ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน (inpatient hospitalization) ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาลนานกว่ากำหนดเดิม มีความพิการรุนแรงอย่างถาวร หรือทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

2.3 การวิจัยนั้นคุกคามความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้อื่น เช่น การวิจัยที่เกี่ยวโยงไปถึงผู้ใกล้ชิดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (secondary subject) หากที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนที่จะถึงกำหนดหมดอายุการรับรอง ผู้วิจัย จะต้องหยุดการดำเนินการวิจัยในทันที หากผู้วิจัยมีความประสงค์จะปรับแก้ไขโครงการ และดำเนินการวิจัย ต้องส่งเรื่องเพื่อขอการรับรองแบบโครงการใหม่ต่อไป ในกรณีที่มีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำบันทึกไปยังบุคคล/หน่วยงานต่อไปนี้ภายใน 2-3 สัปดาห์ ได้แก่

1) หัวหน้าโครงการวิจัย

2) ผู้ให้ทุน

3) ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าหน่วยงานหรือภาควิชาหรือเทียบเท่าของหัวหน้าโครงการวิจัย

4) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

ดังรายละเอียดที่ระบุในบทที่ 37

บทที่ 35
การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย
(Conflict of Interest of Researcher)

การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นด้านการเงินหรือด้านอื่นๆ เช่น การให้ได้มาซึ่งชื่อเสียง ตำแหน่งทางวิชาการ หรือ การยอมรับนับถือในแวดวงนักวิชาการ เป็นปัจจัยสำคัญที่อาจทำให้ผู้วิจัยมีความตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยลง เนื่องจากมีความต้องการที่จะดำเนินการวิจัยให้เสร็จสิ้นในเวลารวดเร็ว เพื่อตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลงานในรูปแบบต่างๆ เพื่อผลประโยชน์ทางการเงินหรือชื่อเสียงดังได้กล่าวแล้ว ดังนั้นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงควรให้ความสำคัญในแง่การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยของผู้วิจัยด้วยโดยพิจารณาจากเงินที่ผู้วิจัยจะได้รับซึ่ง

เกี่ยวเนื่องกับการทำวิจัย ความเกี่ยวข้องทางการเงินกับบริษัทผู้ผลิตยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในรูปแบบต่างๆ เช่น การได้รับเงินในฐานะที่ปรึกษาของบริษัท หรือเป็นวิทยากรของบริษัท การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศของผู้วิจัยผู้นั้น เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยในกรณีที่เห็นว่าอาจมีผลกระทบต่อการดำเนินการวิจัยดังต่อไปนี้

1. ขอให้ผู้วิจัยระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ขอให้ผู้วิจัยร่วมผู้อื่นที่มิใช่ผู้วิจัยที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน
3. ในกรณีที่การมีส่วนได้ส่วนเสียมากเกินกว่าจะยอมรับได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจไม่รับรองให้ผู้วิจัยนั้นมีส่วนดำเนินการวิจัยต่อไป โดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลอย่างชัดเจน

หมวดที่ 3 การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Management of the SHEC)

บทที่ 36
การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Meeting of the SHEC)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีกำหนดการประชุมตามที่ระบุในบทที่ 17 โดยเลขานุการเป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ ประธานกรรมการ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการท่านอื่นๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา หากประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้มอบหมายรองประธานกรรมการ ทำหน้าที่แทน หากทั้ง ประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการฯ ที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้ง นั้นทำหน้าที่ประธานกรรมการ แทนเฉพาะคราว

ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม คือ ต้องมีอย่างน้อย 5 คน โดยต้องประกอบด้วยกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน และแพทย์อย่างน้อย 1 คน หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ กรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ล่วงหน้าก่อนการประชุม เพื่อเลขานุการจะได้กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงการ และจัดหากรรมการเสริม (alternate member) เข้าประชุมจนมีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม **กรรมการผู้มีสิทธิให้ความเห็นได้ คือ กรรมการผู้อยู่ในที่ประชุมและจะรับรองโครงการวิจัยได้ต่อเมื่อมีมติเป็นเอกฉันท์** ผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะของกรรมการในส่วนต่างๆ จะถูกบันทึกไว้ในรายงานการประชุมโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อทำบันทึกข้อความแจ้งให้ผู้วิจัย

ทราบและดำเนินการต่อไปวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบ่งออกเป็น 5 วาระ และมีรายละเอียดของแต่ละวาระดังนี้

1. วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานกรรมการ นำเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ แจ้งต่อที่ประชุม รวมถึงสอบถามที่ประชุมเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระการประชุมครั้งนั้น

2. วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม

เลขานุการแจ้งที่ประชุมให้พิจารณาและตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อน ซึ่งได้ส่งให้กรรมการทุกท่านล่วงหน้าแล้วอย่างน้อย 1 สัปดาห์ หากมีข้อผิดพลาดให้บันทึกการแก้ไขเพื่อนำเสนอในที่ประชุมครั้ง ต่อไปที่ประชุมรับทราบและพิจารณาให้การรับรองรายงานการประชุม

3. วาระที่ 3 เรื่องเสนอให้ที่ประชุมทราบ

เลขานุการแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และผู้วิจัยได้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแบ่งออกเป็นวาระดังนี้

วาระที่ 3.1 นำเสนอเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง หรือเหตุการณ์รุนแรงที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ส่งรายงานเข้ามา คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาถึงความปลอดภัยโดยรวมของโครงการวิจัย เพื่อลงมติว่าสมควรให้มีการดำเนินการวิจัยต่อไป หรือให้มีการปรับปรุงแก้ไขตามสมควร หรือยุติการวิจัยชั่วคราวจนกว่าจะสามารถป้องกันการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวได้ ทั้งนี้ ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบตามข้อกำหนดในบทที่ 29

วาระที่ 3.2 นำเสนอเกี่ยวกับการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (protocol amendment)

วาระที่ 3.3 นำเสนอเกี่ยวกับรายงานความคืบหน้าการวิจัย (annual report)

วาระที่ 3.4 นำเสนอเกี่ยวกับการแจ้งปิดโครงการวิจัย (close-out report)

วาระที่ 3.5 นำเสนอเกี่ยวกับเอกสารอื่นๆ ที่ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม (additional document)

วาระที่ 3.6 นำเสนอเกี่ยวกับการแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย (withdrawal report)

วาระที่ 3.7 นำเสนอเกี่ยวกับเรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้ง ก่อน

4. วาระที่ 4 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา

เลขานุการนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาเพื่อให้การรับรอง โดยแบ่งตามประเภทของโครงการและผลการพิจารณาดังนี้

วาระที่ 4.1 การพิจารณาโครงการที่ผลการประชุมครั้ง ก่อนได้ผลประเภทยังไม่รับรองโดยให้ผู้วิจัยทำการแก้ไขหรืออธิบายเหตุผลเพิ่มเติม ทั้งนี้ เป็นโครงการที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่แก้ไขปรับปรุงแล้วมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 120 วันนับจากวันที่มีการลงมติเกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการนั้น และส่งก่อนถึงวันประชุม 1 สัปดาห์ เลขานุการนำเสนอคำชี้แจงที่ผู้วิจัยเสนอมา ตามความเห็นของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ส่งเป็นบันทึกข้อความถึงผู้วิจัยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมสามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถาม จนกว่าจะได้มติของที่ประชุมเป็นผลการพิจารณาตามข้อกำหนดในบทที่ 25 ในกรณีที่

ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

วาระที่ 4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (initial review) ที่เข้าข่าย full-board review เพื่อลงมติ กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย (primary reviewer) 2 ท่านทำการทบทวนและวิเคราะห์ เพื่อนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ หากกรรมการที่ได้รับมอบหมายท่านหนึ่งไม่อาจเข้าประชุมได้ ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายอีกท่านหนึ่ง หรือเลขานุการเป็นผู้นำเสนอแทน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในที่ประชุมสามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถามจนกว่าจะได้มติของที่ประชุมเป็นผลการพิจารณาตามข้อกำหนดในบทที่ 25 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

วาระที่ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (initial review) ที่เข้าข่าย expedited review เพื่อให้การรับรองผลการพิจารณา โดยเลขานุการสรุปผลการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา (primary reviewer) อย่างน้อย 1 ท่าน ทั้งนี้ กรรมการผู้พิจารณาอาจขอนำเสนอในที่ประชุมเพื่อให้กรรมการออกความเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม หรือกรรมการผู้พิจารณาให้ความเห็นว่าโครงการดังกล่าวสมควรได้รับการพิจารณาแบบ full-board review และนำเข้าสู่ที่ประชุมในวาระ 4.2 ได้ (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2)

วาระที่ 4.4 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (initial review) ที่เข้าข่าย exemption review เพื่อให้ยกเว้นการรับรอง โดยเลขานุการสรุปผลการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา (primary reviewer) 1 ท่าน ทั้งนี้กรรมการผู้พิจารณาอาจขอนำเสนอในที่ประชุมเพื่อให้กรรมการออกความเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม หรือกรรมการผู้พิจารณาอาจให้ความเห็นว่าโครงการดังกล่าวสมควรได้รับการพิจารณาแบบ full-board review หรือ expedited review และนำเข้าสู่ที่ประชุมในวาระ 4.2 หรือ 4.3 ได้ตามลำดับ (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2)

5. วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

ประธานกรรมการ เลขานุการ และกรรมการ สามารถนำเสนอเรื่องอื่นๆ เข้าสู่ที่ประชุมเพื่ออภิปราย/พิจารณา ในท้ายสุด ประธานกรรมการ สอบถามกรรมการในที่ประชุม หากมีเรื่องชี้แจงหรือประเด็นที่ต้องการให้มีการอภิปรายเพิ่มเติม เมื่อเสร็จสิ้นแล้ว ประธานกรรมการ จึงปิดการประชุม

บทที่ 37

การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต่อผู้บริหารของสถาบัน

(Report of the SHEC to Executive Administrators of the Organization)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการพิจารณาต่อรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุม เพื่อเรียนเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี ในกรณีดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเป็นการกระทำซ้ำ
2. มีมติให้พักการรับรองการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย

นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานการยุติการรับรองโครงการให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งสถานที่ทำวิจัยแห่งอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการวิจัยโครงการเดียวกันในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน (multi-center study) ภายใน 2-3 สัปดาห์หลังการประชุม

บทที่ 38
การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย
(Safety Regulations of Research)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจและหน้าที่ ที่จะขอให้ผู้วิจัยเคร่งครัดในการปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในคนที่โรงพยาบาลสระบุรีได้วางไว้ หรือปรับเปลี่ยนเพิ่มเติมมาตรการด้านความปลอดภัยต่ออาสาสมัครตามที่เห็นสมควร เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครทั้งด้านร่างกายและจิตใจ รวมทั้งไม่ขัดต่อหลักการของ ICH-GCP หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว (ดังรายละเอียดในบทที่ 34) ในกรณีที่ทราบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าว แต่มิได้เกิดผลเสียหายรุนแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง

บทที่ 39
แนวทางการจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Guidelines for Participant Compensation)

ในกรณีที่มีการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยควรพิจารณาให้ค่าชดเชย โดยเฉพาะในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย อาทิ ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าชดเชยเมื่อผู้วิจัยได้รับอันตรายจากความวิจัย เป็นต้น ทั้งนี้ การให้ค่าชดเชยต้องไม่มากเกินความเหมาะสม จนอาจเป็นการชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หากเป็นผู้วิจัยของโรงพยาบาลสระบุรี หรือเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากโรงพยาบาลสระบุรี ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย บาดเจ็บ หรือความเสียหายที่เป็นเหตุสุดวิสัยอันเนื่องมาจากการวิจัย (research-related injury) ให้ผู้วิจัยแจ้งไว้ในโครงการวิจัยและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ว่าโรงพยาบาลสระบุรีเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาลผู้เข้าร่วมการวิจัยตามมาตรฐาน แต่ไม่รวมถึงการเรียกร้องค่าชดเชยอื่นๆ อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลสระบุรีจะให้การชดเชยต่อเมื่อผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องครบถ้วน ตามที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และได้แสดงให้เห็นถึงความพยายามหรือมีการปฏิบัติที่จะป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นอย่างเต็มที่แล้ว รวมถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ปฏิบัติตาม

แนวทางที่ผู้วิจัยได้กำหนดไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด ทั้งนี้ การชดเชยจะไม่รวมถึงการเจ็บป่วย การบาดเจ็บ หรืออันตรายอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หากการวิจัยนั้นได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งทุนภายนอก ขอให้ผู้สนับสนุนทุนเป็นผู้รับผิดชอบค่าชดเชยต่างๆ โดยผู้วิจัยต้องทำความตกลงกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย และระบุให้ชัดเจนในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ว่าจะมีการชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร และมีแนวทางการเรียกร้องค่าชดเชยอย่างไร

บทที่ 40
การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Education for Members of the SHEC)

เพื่อให้การดำเนินงานของกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคนเป็นไปในทิศทางเดียวกันได้มาตรฐานสม่ำเสมอ และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงมีหน้าที่ให้ความรู้กับกรรมการ โดยเฉพาะกรรมการใหม่ ให้ทราบถึงแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯอย่างละเอียด เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ดำเนินไปเพื่อเป้าหมายหลักในการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรีความเป็นอยู่ที่ดี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย บทบาทหน้าที่และสิทธิของกรรมการแต่ละท่าน รวมถึงความคุ้มครองทางกฎหมายจากโรงพยาบาลสระบุรี ปัจจัยสำคัญที่จะมีผลให้ความตั้งใจที่จะปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลดลง ได้แก่ความมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของทั้งกรรมการและผู้วิจัย วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยโดยเฉพาะจุดที่ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การให้ข้อมูลเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเฉพาะกลุ่มที่มีความอ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง (vulnerable group) เป็นต้น

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการใหม่แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการทุกท่าน เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้ง ความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการรักษามาตรฐาน และรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีกทางหนึ่งด้วยวิธีการให้ความรู้ ได้แก่

1. จัดทำคู่มือกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้กรรมการใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง
2. จัดการอบรมสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้กรรมการทุกท่านได้รับความรู้ อีกทั้งยังเป็นโอกาสให้ได้พบสนทนา แลกเปลี่ยนความรู้และปัญหาที่ประสบ ในการพิจารณาโครงการซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย
3. จัดเก็บและรวบรวมวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา และเอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงานเพื่อให้กรรมการได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ

4. แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่กรรมการเป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม
5. สนับสนุนให้กรรมการเข้าร่วมประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยที่จัดขึ้นภายในประเทศและต่างประเทศ โดยได้รับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายตามระเบียบของโรงพยาบาลสระบุรี

บทที่ 41
ค่าตอบแทนของกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Compensation for Members of the SHEC)

กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจาณา (primary reviewer) จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยทั้งโครงการที่พิจารณาในที่ประชุม (full-board review) เรื่องละ 1000 บาท ส่วนโครงการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) และโครงการที่ขอยกเว้นการรับรอง (exemption review) จะได้รับค่าตอบแทนในการปฏิบัติงานเรื่องละ 800 บาท

แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการที่ได้รับแต่งตั้ง ให้ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารอื่นๆ ที่ผู้วิจัยส่งมา เพื่อการพิจารณารับรองภายหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับค่าตอบแทนในการปฏิบัติงานเรื่องละ 500 บาท สำหรับบุคคลภายนอกและ 300 บาท สำหรับเจ้าหน้าที่ภายในโรงพยาบาลสระบุรี

ค่าตอบแทนในการเข้าประชุมสำหรับกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอก ครั้งละ 500 บาท และ 300 บาท สำหรับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลสระบุรี ทั้งนี้ ค่าตอบแทนของกรรมการมิได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

บทที่ 42
การรับรองและการปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
(Approval and Revision of SHEC Standard Operating Procedures)

คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรนี้ จะถูกนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และสามารถถูกปรับเปลี่ยนได้ตามเงื่อนไขต่อไปนี้

1. คู่มือการดำเนินงานฉบับใหม่แต่ละฉบับ ต้องนำเสนอเพื่อรับความเห็นชอบในที่ประชุมกรรมการคณะฯ ก่อนนำมาปฏิบัติจริงได้ วันที่ประกาศใช้แผนการดำเนินงานคือวันที่ได้รับการรับรองจากที่ประชุมกรรมการคณะฯ
2. การปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงาน แบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่

2.1) การร่างคู่มือการดำเนินงานฉบับใหม่ (new edition/major revision) เพื่อความทันสมัยและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยมีกำหนดร่าง/ปรับปรุงใหม่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 ปีนับจากวันประกาศใช้คู่มือการดำเนินงานฉบับล่าสุด คู่มือการดำเนินงานต้องผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุม คณะกรรมการ

จริยธรรมฯ และได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี ก่อนประกาศใช้ ตามในข้อ 1 หาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานฉบับปัจจุบันเมื่อครบกำหนด 3 ปี ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ นำเสนอคู่มือการดำเนินงานฉบับเดิมเพื่อขอการรับรองจากที่ประชุมกรรมการคณะฯ ให้ประกาศใช้ต่อเนื่องไป

2.2) การปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานฉบับเดิม (minor revision) เพื่อแก้ไข เพิ่มเติม หรือปรับปรุงการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยคงไว้ซึ่งโครงสร้างและสาระสำคัญของคู่มือการดำเนินงาน สามารถจัดทำได้เป็นระยะโดยผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. คู่มือการดำเนินการทุกฉบับ จะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิงตลอดไป
4. ให้นับฉบับที่ของคู่มือการดำเนินงานที่มีการร่างใหม่ตามข้อ 2.1 เรียงลำดับต่อจากฉบับปัจจุบัน (เช่น ฉบับที่ 1 ฉบับที่ 2 และฉบับที่ 3 เป็นต้น) และนับฉบับที่ของคู่มือการดำเนินงานที่มีการปรับปรุงตามข้อ 2.2 โดยเพิ่มทศนิยมตามหลังเลขที่ฉบับของแผนการดำเนินงานนั้น เรียงลำดับต่อจากฉบับที่มีการปรับปรุงล่าสุด (เช่น ฉบับที่ 1.1 ฉบับที่ 1.2 ฉบับที่ 1.3 เป็นต้น)
5. กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกท่าน จะได้รับคู่มือการดำเนินงานฉบับปัจจุบันและจะได้รับคู่มือการดำเนินงานฉบับปรับปรุงทุกครั้ง ที่มีการแก้ไข
6. ฉบับที่และวันประกาศใช้คู่มือการดำเนินงานจะปรากฏอยู่ที่แผ่นแรกของคู่มือการดำเนินงานและมีสรุปประวัติคู่มือการปฏิบัติงานพร้อมวันที่ที่ประกาศใช้ไว้ที่แผ่นสุดท้าย

ภาคผนวกวิธีปฏิบัติงาน

	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง: การดำเนินงานรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่ และออกรหัสโครงการ (SOPs for protocol submission and Protocol code)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....1.....

1. **วัตถุประสงค์**
   - ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
   - ออกรหัสโครงการ (Protocol code)
2. **ขอบข่าย**

   วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยทุกโครงการ ที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นครั้งแรก (Initial review) ได้แก่
   - การพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)
   - การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
   - การยกเว้นการรับรอง (Exemption)
3. **ผู้รับผิดชอบ**

   เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4. **ขั้นตอนการทำงาน**

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบเอกสารในเบื้องต้นว่าส่งมาครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ ดังนี้ - มีเอกสารครบ 4 ชุด พร้อมไฟล์ข้อมูลของโครงการ - การลงนามของผู้วิจัย หัวหน้าภาควิชา ในบันทึกข้อความและเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้อง จะมีโน้ตแจ้งผู้วิจัยและส่งเอกสารคืนให้ผู้วิจัยแก้ไข เมื่อเอกสารครบถ้วน รับเอกสารลงเลขที่รับเอกสารตามลำดับ และออกรหัสโครงการ	โครงการวิจัย
2	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับเอกสารทั้งหมดและตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม Initial Review Checklist ดังนี้ ชื่อหัวหน้าโครงการ สถานภาพผู้วิจัย สังกัดของผู้วิจัย ระยะเวลาทำการวิจัย แหล่งท	โครงการวิจัย และเอกสารประกอบการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		ลักษณะโครงการวิจัย มีการส่งข้อมูลและ specimen ออกจากโรงพยาบาลสระบุรีหรือไม่ แผ่นซีดีที่บันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	
3	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม Initial Review Checklist - กรณีเอกสารไม่ครบโทรแจ้งผู้วิจัย ให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม, และถ้าทราบว่ามีการขอ MTA (Material Transfer Agreement) ก็จะโทรศัพท์แนะนำผู้วิจัย ให้ดำเนินการ - กรณีเอกสารครบดำเนินการตามข้อ 4	แบบฟอร์ม Initial Review Checklist
4	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ให้รหัสโครงการวิจัยโดยระบุ running number/ประเภทของโครงการวิจัย / ปี ค.ศ. ตัวอย่างเช่น 001/01/2011	โครงการวิจัยที่ออกรหัสโครงการแล้ว
5	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกรหัสโครงการและข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล EC Database ให้เลือกบันทึกดังนี้ 1. No. 2. วันที่รับเอกสารเข้าสำนักงาน 3. เลขที่รับเอกสาร 4. วันที่เอกสารครบ 5. รหัสโครงการวิจัย 6. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ไทย) 7. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Eng) 8. ชื่อเรื่องโครงการวิจัย (ไทย) 9. ชื่อเรื่องโครงการวิจัย (Eng) 10. กลุ่มงาน/หน่วยงาน(ในหรือนอกโรงพยาบาลสระบุรี) 11. สถานะภาพผู้วิจัย 12. แหล่งทุน (เอกชน/รัฐบาล ไทย/ต่างประเทศ ชื่อทุน) 13. ลักษณะโครงการวิจัย 14. ระยะเวลาทำการวิจัย	EC Database
6	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เมื่อบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงใน EC database เรียบร้อยแล้วทุกๆ 4 โครงการ จะพิมพ์ข้อมูลจาก EC database เก็บเข้าแฟ้มรวมโครงการวิจัย เพื่อเป็นการสำรองข้อมูล (Back up)	แฟ้มรวมโครงการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
7	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ส่งเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดให้เลขานุการ	โครงการวิจัยและเอกสาร

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
Principle Investigator (PI)	หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้วิจัยหลัก
Initial Review	โครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นเสนอเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งแรก

7. เอกสารอ้างอิง

- แบบฟอร์ม Initial Review Checklist ที่ใช้ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและสรุปรายละเอียดของโครงการวิจัย ก่อนส่งให้เลขานุการ
- EC database file

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** เรื่อง: การดำเนินงานจัดทำวาระการประชุม และเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม (SOPs for preparation of Agenda and documents for SHEC meeting)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....2.....

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อจัดเตรียมวาระการประชุม (Agenda)

1.2 เพื่อเชิญกรรมการเข้าประชุม

1.3 เพื่อจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยตามวาระการประชุมทั้งหมดเพื่อนำเข้าที่ประชุม

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการเชิญผู้เข้าประชุมคือ กรรมการ เตรียมเอกสารการประชุมซึ่งเป็นไป ตามระเบียบวาระการประชุม (Agenda) ได้แก่

2.1 เอกสารโครงการวิจัย ระเบียบวาระที่ 3 (Continuing review document)

2.2 เอกสารโครงการวิจัย ระเบียบวาระที่ 4 (Initial review document)

2.3 ใบเซ็นชื่อกรรมการ

2.4 เอกสารตอบกลับของผู้วิจัย

3. ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ ประธานกรรมการ

4. ขั้นตอนการทำงาน

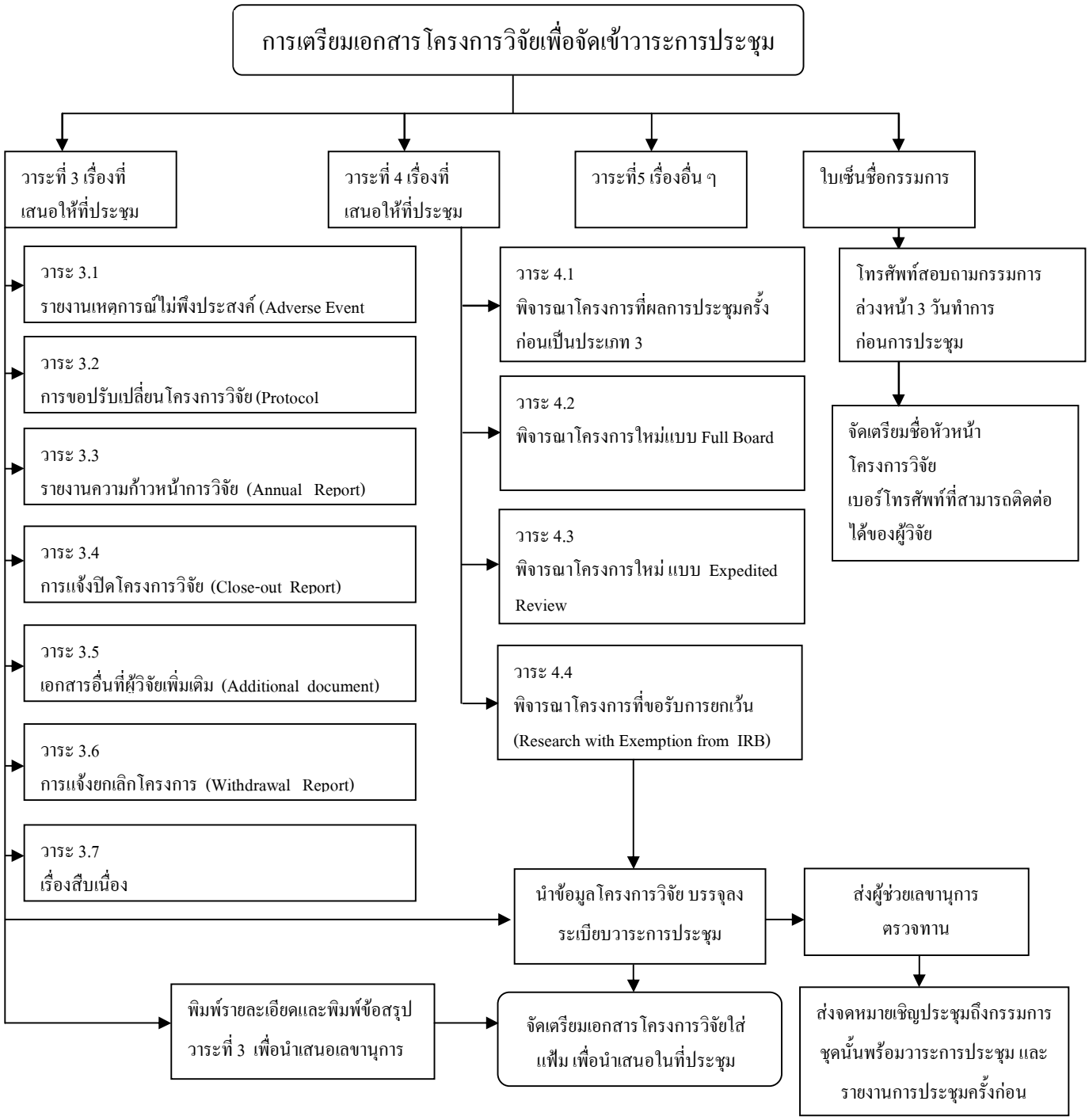
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	**เตรียมเอกสาร** ซึ่งประกอบด้วย - ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเสนอให้ที่ประชุมทราบ 3.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) 3.2 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 3.3 รายงานความคืบหน้าการวิจัย (Annual Report) 3.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report) 3.5 เอกสารอื่นที่ผู้วิจัยส่งมาเพิ่มเติม (Additional Document) 3.6 การแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย (Withdrawal Report)	เอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		3.7 เรื่องสืบเนื่อง	
	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา 4.1 โครงการที่ผลการประชุมครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 3 4.2 โครงการใหม่ที่พิจารณาแบบ Full Board Review 4.3 โครงการใหม่ที่พิจารณาแบบ Expedited Review 4.4 โครงการขอรับการยกเว้น (Exemption review) เจ้าหน้าที่สำนักงานทำการทบทวนจัดแยกเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาตามวาระการประชุมตามลำดับ โดยใส่หมายเลขวาระไว้บนหัวของโครงการวิจัย เช่น 3.1.1 เป็นต้น เพื่อเตรียมบรรจุลงในวาระการประชุม	โครงการวิจัยและเอกสารประกอบการวิจัย
2	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	วาระที่ 4 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา คัดลอก (copy) ข้อมูลของโครงการวิจัย เช่น ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย จาก EC database ที่เจ้าหน้าที่ออกรหัสโครงการบันทึกไว้ แล้วพิมพ์ชื่อกรรมการที่เลขานุการแจกให้พิจารณาโครงการเพื่อบรรจุลงวาระการประชุม พร้อมตรวจสอบความถูกต้อง	-โครงการวิจัย -วาระการประชุม -รายชื่อกรรมการพิจารณาโครงการ
3	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	วาระที่ 3 เรื่องเสนอให้ที่ประชุมทราบ 3.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) - คัดลอก file รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ - พิมพ์ข้อสรุปและวิเคราะห์สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เลขานุการวิเคราะห์สรุปไว้ 3.2 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) - พิมพ์ข้อสรุปการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่เลขานุการวิเคราะห์สรุปโครงการวิจัย 3.3 รายงานความก้าวหน้าการวิจัยประจำปี (Annual Report) - เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมข้อมูลที่ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย โดยพิมพ์สรุปรายละเอียดที่ผู้วิจัยได้รายงานเข้ามา 3.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report)	- โครงการประชุม - วาระการประชุม

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		- เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมข้อมูลที่ผู้วิจัยได้ทำการแจ้งปิดโครงการ โดยพิมพ์สรุปรายละเอียดที่ผู้วิจัยได้รายงานเข้ามา 3.5 เอกสารอื่นที่ผู้วิจัยส่งมาเพิ่มเติม (Additional Document) - เจ้าหน้าที่สำนักงานพิมพ์ข้อสรุปเอกสารอื่นเพิ่มเติมที่เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการได้ทำวิเคราะห์สรุปโครงการวิจัย 3.6 การแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย (Withdrawal Report) - เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมข้อมูลและสรุปเหตุผล ที่ผู้วิจัยแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย 3.7 เรื่องสืบเนื่อง - นำเอกสารที่พิมพ์เสร็จแล้ว เสนอต่อเลขานุการเพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องและเลือกนำเสนอต่อที่ประชุมโดยจะนำข้อสรุปทั้งหมดไปบรรจุในรายงานการประชุม	
4	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เตรียมจดหมายเชิญประชุมตาม schedule ประชุมทั้งปี พร้อมตรวจสอบความถูกต้องเพื่อเสนอประธานกรรมการลงนาม เอกสารเหล่านี้ต้องให้กรรมการก่อนการเข้าประชุม 1 สัปดาห์ ประกอบด้วย จดหมายเชิญประชุม วาระการประชุม (Agenda) และ รายงานการประชุมครั้งก่อนหน้า	- จดหมายเชิญประชุม - วาระการประชุม (Agenda) - รายงานการประชุมครั้งก่อนหน้า
5	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เตรียมใบเซ็นชื่อกรรมการเพื่อให้กรรมการได้ลงนามในการเข้าร่วมการประชุม เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม	- ใบเซ็นชื่อกรรมการ - แฟ้มรายการประชุม
6	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมเอกสาร โครงการวิจัยตามวาระการประชุมใส่แฟ้มเพื่อนำเสนอในที่ประชุม	- โครงการวิจัย
7	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- จัดเตรียมชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย, เบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจจำเป็นต้องเชิญหัวหน้าโครงการวิจัยเข้ามาชี้แจงและตอบข้อ ซักถามใน ที่ประชุม โดยอาศัยจดหมายตอบกลับจากผู้วิจัยและทำการบันทึกความคิดเห็นและมติในที่ประชุม	- เอกสารตอบกลับจากผู้วิจัย
8	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	โทรศัพท์สอบถามกรรมการผู้ที่ไม่ได้แจ้งตอบรับเข้าร่วมการประชุมล่วงหน้า 3 วันทำการ ก่อนการประชุม	
9	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทบทวนวาระที่จะนำเสนอในที่ประชุมกับเลขานุการและ	

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	เตรียมการประชุมกับประธานกรรมการก่อนการประชุม	

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
SHEC	Saraburi Hospital Ethical Committee คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

7.เอกสารอ้างอิง

- วาระการประชุม
- จดหมายเชิญประชุม
- จดหมายตอบกลับจากผู้วิจัยว่าสามารถมาให้ข้อมูลในวันประชุมได้หรือไม่
- ใบเซ็นชื่อกรรมการ

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** เรื่อง : การดำเนินการประชุม (SOPs for SHEC meeting process)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....3.....

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อทำการประชุมกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.2 เพื่อให้การประชุมเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักสากลและมีประสิทธิภาพ

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินการตั้งแต่ก่อนการประชุม และระหว่างการประชุม ได้แก่

2.1 พิจารณารับรอง หรือให้แก้ไข หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอรับการพิจารณา

2.2 ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม

2.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และกำหนดมาตรการหรือข้อจำกัดเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย อาจพิจารณาให้พักหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยหากพบว่ามีรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรงและ/หรือมี การดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วอย่างมีนัยสำคัญ

2.4 พิจารณารับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย รับทราบรายงานความก้าวหน้าการวิจัยประจำปี การแจ้งปิดหรือยกเลิกโครงการ และเอกสารเพิ่มเติม

3. ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ รองประธานกรรมการ ประธานกรรมการ

4. ขั้นตอนการทำงาน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ	**ก่อนวันประชุม** - จัดเตรียมการประชุมทั้งหมดให้เป็นไปด้วยความสะดวก เรียบร้อยทั้งห้องประชุม อุปกรณ์เครื่องเสียง และอาหาร น้ำ	- วาระการประชุม - เอกสารโครงการที่เกี่ยวข้อง

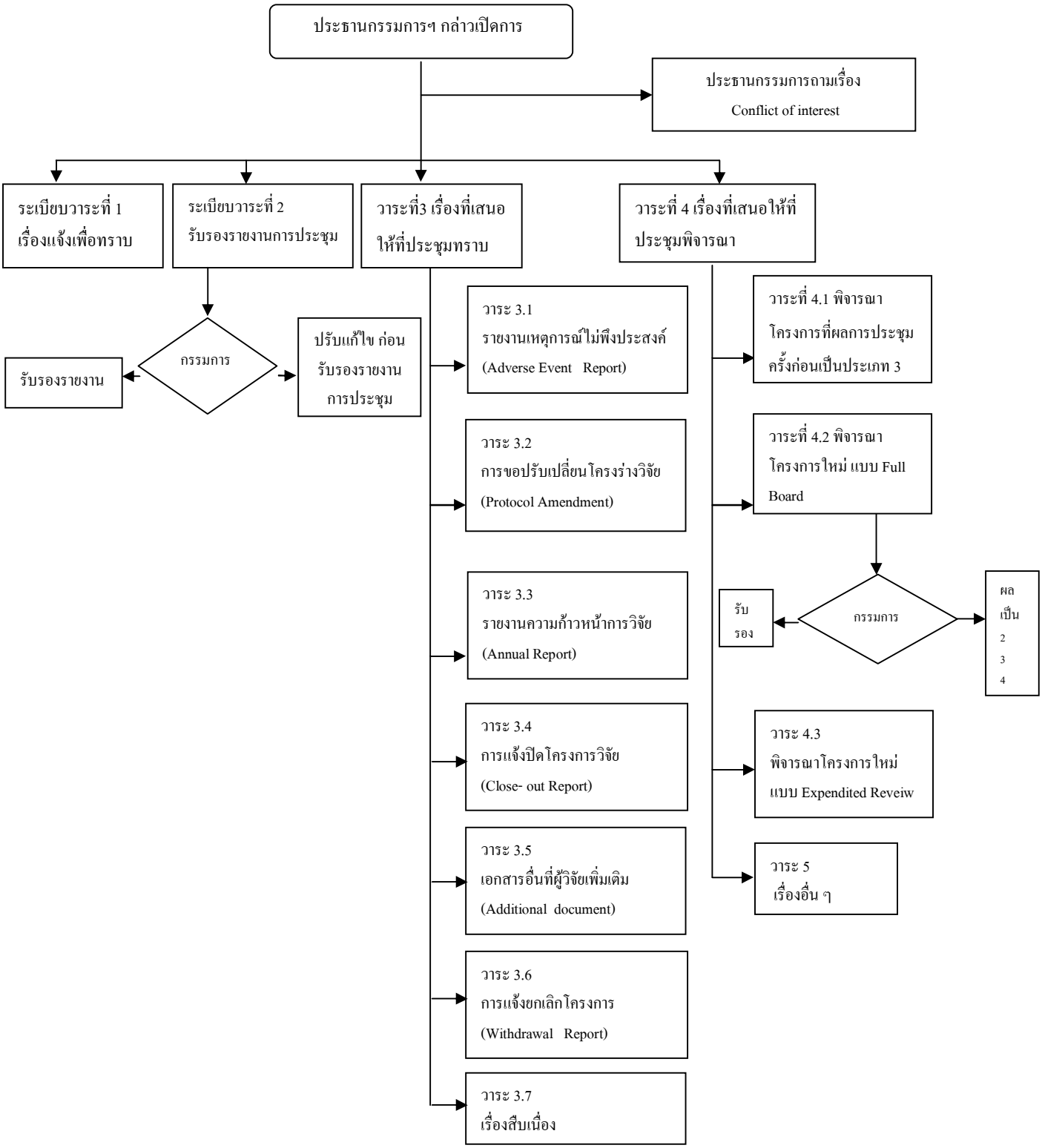
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		ดื่ม - เตรียมโครงการวิจัยที่เป็น continuing review และโครงการวิจัยที่เป็น initial review ตามรายการในวาระการประชุม เตรียมบันทึกเพื่อดำเนินการต่อตามมติที่ประชุม - เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องของวาระ 3 และวาระ 4 ทั้งหมด รวมทั้งเรื่องที่ประธานกรรมการแจ้งให้ทราบและรายงานการประชุมคราวที่แล้ว - บันทึกเสียง และจดบันทึกรายงานการประชุมตั้งแต่เริ่ม เปิดการประชุมจนถึง การปิดการประชุม	
2	ประธานกรรมการ หรือ รองประธานกรรมการ	- ประธานกรรมการดำเนินการประชุมตามวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ หากในการประชุมครั้งใดประธานกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้จะมอบหมายให้รองประธานกรรมการเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน โดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้า - กรรมการต้องมาครบองค์ประชุม (Quorum) อย่างน้อย 5 คน โดยมีกรรมการที่เป็น lay person ด้วย จึงจะเริ่มการประชุม - ประธานกรรมการถามกรรมการที่เข้าร่วมประชุม ว่ามีกรรมการท่านใด มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (conflict of interest) หรือไม่ - หาก มี กรรมการท่านนั้นจะออกนอกห้องประชุม ระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น	
3	ประธานกรรมการ หรือ รองประธานกรรมการ	ประธานกรรมการ กล่าวเปิดประชุม และดำเนินการประชุมตามวาระต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ **ระเบียบวาระที่ 1** เรื่องที่ประธานกรรมการแจ้งให้ที่ประชุมทราบ เป็นการแจ้งเพื่อให้กรรมการ ได้ทราบข้อมูลเหมือนกัน **ระเบียบวาระที่ 2** เรื่องการรับรองรายงานการประชุม ของเดือนก่อน ประธานกรรมการ เปิดโอกาสให้กรรมการได้ตรวจรายงานการประชุมทีละหน้าว่ามีข้อให้แก้ไขหรือไม่ โดยได้มีเวลาอ่านมาแล้วล่วงหน้า	รายงานการประชุม

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		- ถ้า มี ให้ปรับแก้ไขก่อนที่ประชุมจะมีมติรับรองรายงานการประชุม - ถ้า ไม่มี ที่ประชุมจะมีมติให้รับรองรายงานการประชุม	
4	ประธานกรรมการ เลขานุการ กรรมการ	**ระเบียบวาระที่ 3** เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมทราบ เลขานุการนำเสนอในที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น เช่น วาระที่ 3.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือเหตุการณ์ที่นับว่ามีความรุนแรง เช่น เสียชีวิตที่เกิดในโรงพยาบาลสระบุรี หรือศูนย์วิจัยอื่นๆ เพื่อให้กรรมการได้รับทราบข้อมูล โดยอาจเลือกนำเสนอละเอียดเป็นบางเรื่อง และขอความเห็นจากกรรมการ กรรมการอาจกำหนดมาตรการหรือข้อจำกัดเพิ่มเติมความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย	โครงการวิจัย
5	ประธานกรรมการ เลขานุการ กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน	**ระเบียบวาระที่ 4** เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา - เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะเป็นผู้ทำการเปิดเอกสารโครงการพร้อมฉายเครื่อง Visualizer ให้กรรมการทุกท่านได้อ่านโครงการไปพร้อมกับกรรมการผู้นำเสนอโครงการ - ประธานกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการทุกคนมีโอกาสถามและออกความเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม (consensus) โครงการวิจัยใหม่ที่ขอรับการพิจารณา จะมีผลการพิจารณาแบ่งออกเป็น 4 ประเภท คือ ● ผลเป็น 1 คือ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข ● ผลเป็น 2 คือ รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็นของที่ประชุม ● ผลเป็น 3 คือ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของที่ประชุม ● ผลเป็น 4 คือ ไม่รับรองโครงการวิจัย - ระหว่างดำเนินการประชุม เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ช่วยจดบันทึกรายงานการประชุม บันทึกเทป และบันทึกเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ พิจารณาโครงการที่ผลการประชุมครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 3	โครงการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		- เลขานุการเป็นผู้นำเสนอโครงการวิจัยที่เคยได้รับผลเป็นประเภทที่ 3 และทบทวนประเด็นที่ผู้วิจัยปรับ แก้ไขมา เพื่อขอความเห็นจากกรรมการว่าจะพิจารณาให้ผลเป็นอย่างไร **โครงการใหม่ ที่พิจารณาแบบ Full Board Review** - เลขานุการ เป็นผู้ดำเนินการประชุมโดยเรียงตามวาระการประชุม กรรมการ 2 ท่าน นำเสนอโครงการวิจัยให้กรรมการท่านอื่น ๆ ทราบและสามารถติดตามถามปัญหา และให้ข้อคิดเห็นได้ พร้อมทั้งความเห็นของ lay person ต่อเอกสารชี้แจงโครงการวิจัย และคำยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย หากมีประเด็นที่ควรแก้ไขจนแน่ใจว่าทุกคนเข้าใจโครงการนี้แล้วจึงขอมติที่ประชุม ในบางกรณีที่มีข้อความเห็นที่ขัดแย้งกัน ต้องทำการหาข้อสรุปและขอความเห็นจากกรรมการ จนกว่าจะได้มติในที่ประชุม หากโครงการมีปัญหาซึ่งไม่สามารถหาคำตอบได้จำเป็นต้องเชิญผู้วิจัยมาชี้แจงในที่ประชุม ในบางครั้งอาจมีประเด็นที่ต้องขอความเห็นเพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญสาขานั้นเป็นพิเศษ ก็จะบันทึกไว้ว่าต้องขอความเห็นดังกล่าว **โครงการใหม่ ที่พิจารณาแบบ Expedited Review** - เลขานุการเป็นผู้ดำเนินการประชุมโดยเรียงตามวาระการประชุม ทั้งนี้เพื่อความรวดเร็ว และคล่องตัวในการรับรองโครงการวิจัย ลดภาระการประชุม และผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างรวดเร็วตามเวลาที่กำหนด ในกรณีที่กรรมการผู้พิจารณาไม่สามารถตัดสินใจได้ สามารถนำเข้าที่ประชุมเพื่อขอความเห็นจากกรรมการและลงมติในที่ประชุมได้ หรือกรณีที่กรรมการ 2 ท่านที่เป็นผู้พิจารณามีความเห็นไม่ตรงกัน ให้เลขานุการนำเข้าที่ประชุมเพื่อสรุปผลและลงมติในที่ประชุม	
6	เลขานุการ กรรมการ ประธานกรรมการ	เมื่อได้ดำเนินการพิจารณาจนครบวาระการประชุมทั้งหมดแล้ว ก่อนจะปิดการประชุม ประธานกรรมการ สอบถามว่ากรรมการท่านใดมีอะไรจะเพิ่มเติมหรือไม่	โครงการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		- ถ้า มี ประธานกรรมการ จะเชิญให้กรรมการท่านนั้นออกความเห็น - ถ้า ไม่มี ประธานกรรมการ ก็จะดำเนินการปิดประชุม	

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. เอกสารอ้างอิง

- วาระการประชุม (Agenda)
- หนังสือมอบหมายล่วงหน้าในกรณีประธานกรรมการมาประชุมไม่ได้ ให้รองประธานกรรมการดำเนินการแทน
- หน้าที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- ตารางการปฏิบัติงานเจ้าหน้าที่ในการประชุม
- SOPs

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** เรื่อง: การดำเนินงานสำหรับโครงการใหม่เมื่อพิจารณาแบบ Full Board Review (SOPs for Full Board Review)	ภาคผนวก ลำดับที่ ....4....

1. **วัตถุประสงค์**
    1. เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยใหม่แบบ Full Board Review อย่างโปร่งใสและมีประสิทธิภาพ
    2. เพื่อทำการแจ้งผลการพิจารณา แบบ Full Board Review อย่างมีประสิทธิภาพ
    3. เพื่อทำการเสนอแนะ แก้ไขจนโครงการได้รับการรับรอง
    4. เพื่อออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย
2. **ขอบข่าย**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การให้การรับรองโครงการวิจัยใหม่เมื่อพิจารณาแบบ Full Board Review ซึ่งเป็นไปตามคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (บทที่ 23 และ 25)

3. **ผู้รับผิดชอบ**

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้วิจัย ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ คณะกรรมการ

4. **ขั้นตอนการดำเนินงาน**

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ส่งเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดให้เลขานุการเพื่อดำเนินการต่อ โดยมีระยะเวลาในการรับเอกสารโครงการวิจัยอย่างน้อย 5 วันทำการในช่วงเวลาประมาณ 3 สัปดาห์ก่อนการประชุม	โครงการวิจัยและเอกสารประกอบการวิจัย
2	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำการคัดแยกโครงการต้นฉบับแก็บเข้าแฟ้มโครงการ ส่วนสำเนา 3 ฉบับ จะแยกมา 2 ฉบับ เพื่อส่งให้กรรมการอ่านโครงการ (reviewers) ส่วนอีก 1 ฉบับ เตรียมนำเสนอในที่ประชุม	โครงการวิจัย
3	เลขานุการ	คัดแยกว่าโครงการวิจัยใดที่ต้องนำเข้าพิจารณาแนบ Full Board Review หรือสามารถพิจารณาแบบ Expedited review และโครงการที่ขอยกเว้นการรับรอง (Exemption from IRB Review) ตามที่ระบุไว้ใน SOPs บทที่ 23 และตามเอกสารหมายเลข 2	- SOPs - รายชื่อกรรมการ - เอกสารหมายเลข 2
		- โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Full Board Review จะมี	

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		กรรมการพิจารณา 2 ท่านต่อ 1 โครงการ เลขานุการจะแจกโครงการวิจัยใหม่ โดยนำเอกสารโครงการวิจัยส่งให้กรรมการผู้พิจารณาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนวันประชุม และจำนวนโครงการใหม่ที่จะนำเข้าการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในวาระการประชุม 4.2 (full board review) กำหนดไว้ไม่เกิน 5 โครงการ และบรรจุลงในวาระการประชุม (Agenda)	
4	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	คัดลอก (copy) ข้อมูลโครงการแต่ละโครงการมาจัดทำตารางแจกโครงการซึ่งประกอบด้วย ชื่อชุดประชุม วันที่ประชุม วาระการประชุม รหัสโครงการ ชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย เติมชื่อกรรมการผู้นำเสนอ และมีช่องให้เติมระยะเวลาในการพิจารณา รวมทั้งผลการพิจารณา	ตารางแจกโครงการวิจัย
5	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ลงวาระการประชุม วันที่เข้าประชุมด้านบนหน้าแรกของโครงการวิจัย และลงรายละเอียดเลขที่รับ รหัสโครงการ วันที่ส่งเข้ามาสำนักงาน วันประชุม ในช่องข้อมูลบนด้านขวาเพื่อเตรียมส่งกรรมการ	โครงการวิจัย
6	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- จัดแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (เอกสารภายในหมายเลข 1) ที่กรอก ชื่อโครงการภาษาไทย-อังกฤษ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อกรรมการผู้นำเสนอ วันที่ส่ง กำหนดวันที่คืนและวันประชุมให้เรียบร้อย แนบกับเอกสารโครงการวิจัยที่ต้องส่งให้ reviewer - แนบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ และเอกสารให้ความยินยอมด้วย (เอกสารภายในหมายเลข 2) โดยระบุวาระการประชุม และรหัสโครงการไว้มุมบนด้านขวา - จัดทำแผ่นซีดีบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมดที่พิจารณาแบบ Full Board Review ในรอบการประชุม - จัดทำแบบตอบกลับการประชุมให้กรรมการทุกท่าน	- แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย - รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ และเอกสารให้ความยินยอม - ซีดีข้อมูลโครงการ - ใบตอบกลับการประชุม
7	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดแยกโครงการวิจัยตามรายชื่อกรรมการผู้นำเสนอ พร้อมแนบแผ่นซีดี แบบตอบกลับการประชุม และลงข้อมูลในสมุดส่งออก บรรจุซองปิดผนึกให้มิดชิด ก่อนนำส่งให้ reviewer	เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดของกรรมการแต่ละคน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
8	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดส่งกรรมการแต่ละท่าน ประมาณ 2 สัปดาห์ก่อนหน้าวันประชุม	เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดของกรรมการ
9	คณะกรรมการจริยธรรม	รับเอกสารโครงการวิจัยและทำการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ระบุไว้ใน SOPs และ ตามมาตรฐานสากล เช่น Belmont Report, WHO guidelines for IRB	เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดของกรรมการแต่ละคน
10	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกรายชื่อกรรมการผู้นำเสนอ วันที่ส่งให้พิจารณา วันประชุม ลงแฟ้มรวมโครงการวิจัยและ EC Database	-แฟ้มรวมโครงการวิจัย -EC Database
11	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ส่งใบแจ้งรหัสและวันพิจารณาโครงการวิจัยให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยในแต่ละรอบการประชุมทาง E-mail โดยผู้วิจัยสามารถส่งตอบกลับมาว่าสามารถมาให้ข้อมูลกับคณะกรรมการได้ (หากในที่ประชุมมีข้อสงสัย) และระบุที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ พร้อมเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย	ใบแจ้งรหัสและวันพิจารณาโครงการวิจัย
12	คณะกรรมการจริยธรรม	ร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ตามวันเวลาที่กำหนดไว้ คือ - การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกวันศุกร์ที่ 2 ของทุก 3 เดือน	โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Full Board Review
13	คณะกรรมการจริยธรรรม	การพิจารณาโครงการวิจัยจะให้ผลการพิจารณา 4 ประเภท ดังนี้ - ผลการพิจารณาเป็นประเภท 1 หมายถึง รับรอง - ผลการพิจารณาเป็นประเภท 2 หมายถึง รับรองในหลักการ จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงการวิจัย - ผลการพิจารณาเป็นประเภท 3 หมายถึง ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงการวิจัย - ผลการพิจารณาเป็นประเภท 4 หมายถึง ไม่รับรอง	โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Full Board Review
<u>ผลเป็นประเภท 1 หมายถึง รับรอง</u>			
14	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการการวิจัยในคน ตาม SOPs บทที่ 23	-เอกสารโครงการวิจัย - SOPs บทที่ 23

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
15	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบเอกสารที่ได้รับการรับรองว่ามีอยู่ในเอกสารโครงการวิจัยและตรงตามรายการที่ให้การรับรอง จัดทำเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) ภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการรับรอง ตามรูปแบบเอกสารรับรอง (เอกสารออกหมายเลข 1) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และเรียงลำดับเลขที่เอกสารรับรองโครงการ ดังนี้ EC Running No./ปี ค.ศ.เช่น EC 009/2009 โดยกรอกข้อมูลจากแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี (SHEC Submission Form) ฉบับที่ได้รับการรับรอง ดังนี้ 1) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ ในกรณีที่โครงการวิจัยผลเป็นประเภทที่ 2 หรือ 3 และมีการปรับแก้ไขชื่อโครงการวิจัยก่อนที่จะได้รับการรับรองสามารถตรวจสอบได้จากแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form) Version ที่ได้รับการรับรอง 2) รหัสโครงการวิจัย 3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ 4) เอกสารที่ให้การรับรอง ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ โดยระบุ Version ที่ได้รับการรับรองตาม Footnote ของเอกสารนั้น 5) วันที่รับรองและวันที่หมดอายุ (รับรองเป็นเวลา 1 ปี)	- เอกสารโครงการวิจัย - เอกสารรับรอง (COA)
16	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรอกข้อมูลลงใน EC Database และพิมพ์ข้อมูลชุดนี้ลงในแฟ้มเอกสารรับรอง ได้แก่ วันที่รับรอง, เลขที่ COA, วันที่ COA หมดอายุ วันที่ประธานกรรมการลงนาม	-EC Database -แฟ้มเอกสารรับรอง
17	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารรับรองโดยกรอกข้อมูลเพิ่มเติมดังนี้ - ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย - ชื่อโครงการวิจัย - วันที่รับรอง	- บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
18	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ในกรณีที่ผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากภาคเอกชนต้องจัดทำรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย โดยดูข้อมูลรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯจากใบลงนามเข้าร่วมประชุมใน จากแฟ้มรายงานการประชุม	- รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ - แฟ้มรายงานการประชุม
19	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมแนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว	●แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ
20	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารรับรอง (COA) ก่อนเสนอประธานกรรมการลงนาม จัดเตรียมเอกสารเพื่อส่งให้ผู้วิจัยพร้อมเอกสารรับรองดังนี้ - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง - แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว - เอกสารรับรอง (COA) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ - รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)	- เอกสารรับรอง (COA) - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง - แนวทางการปฏิบัติ - รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
21	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการ ลงนามในบันทึกข้อความฯ เอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)	- เอกสารรับรอง (COA) - บันทึกข้อความ
22	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	ลงนามในเอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ	
23	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เอกสารต่างๆ ที่ส่งให้ประธานกรรมการ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี ลงนามแล้วกลับมา จากนั้นจะนำบันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง เอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ ไปดำเนินการ ดังนี้ ● บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง นำมาสำเนา 2 ชุด - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง ฉบับจริงนำไปออกเลขหนังสือส่งออกที่สารบัญโรงพยาบาลสระบุรีและเตรียมส่งให้ผู้วิจัย - สำเนาชุดที่ 1 ส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	- บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรองฉบับจริงและสำเนา - เอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษฉบับจริงและสำเนา

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		ในตู้เก็บเอกสารพร้อมเอกสาร โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและเอกสารอื่นๆ พร้อมสำเนา COA ชุดที่ 1 - สำเนาชุดที่ 2 สำหรับเก็บเข้าแฟ้มสำหรับเก็บเอกสารรับรอง (COA) โดยเฉพาะพร้อมกับสำเนา COA ชุดที่ 2 ● เอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ สำเนา 2 ชุด - เอกสารรับรอง (COA) ฉบับจริงสำหรับส่งให้ผู้วิจัยพร้อมเอกสาร โครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงาน - สำเนาชุดที่ 1 สำหรับเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยในตู้เก็บเอกสาร - สำเนาชุดที่ 2 สำหรับเก็บเข้าแฟ้มสำหรับเก็บเอกสารรับรอง (COA) โดยเฉพาะซึ่งจะแบ่งแยกตามปี	
24	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประทับตรารับรองของสำนักงาน ซึ่งระบุรหัสโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และวันที่ได้รับการรับรอง ลงบนเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่เป็นสำเนาโครงการวิจัยเพื่อจะส่งให้ผู้วิจัยนำกลับไปใช้ในการวิจัย พร้อมเอกสารรับรองฉบับจริงที่มีลายเซ็นของประธานกรรมการจริยธรรม และผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี - กรณี แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form) ไม่ต้องประทับตรารับรองของสำนักงานฯ แต่จะส่งให้ศูนย์วิจัยทางการแพทย์และการสาธารณสุขเพื่อเก็บเป็นหลักฐาน - กรณี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet), หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) ประกาศรับอาสาสมัคร (Advertisement for subject recruitment) และ แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) ประทับตรารับรอง - เอกสารอื่นนอกเหนือจากนี้ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องอ่านและเป็นเอกสารภาษาไทย เช่น บัตรประจำตัวอาสาสมัคร สมุดบันทึกประจำวันสำหรับผู้ป่วย ฯลฯ จะประทับตรา	- เอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรอง ซึ่งระบุรหัสโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และวันที่ได้รับการรับรอง

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		รับรองของสำนักงานฯ ทุกหน้า	
25	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- นำเอกสารรับรองพร้อมเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงานฯ ส่งผู้วิจัย โดยเรียงลำดับดังนี้ 1. บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง 2. แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว 3. เอกสารรับรอง (COA) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 4. รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี) 5. เอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงานฯ (ถ้ามี)	- เอกสารรับรอง (COA) - เอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตารับรอง
26	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึก เลขหนังสือส่งออกของบันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง ลงในสมุดส่งเอกสารออกของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนนำส่งให้ผู้วิจัยต่อไป	- บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง - สมุดส่งออก
27	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่เดินเอกสารลงข้อมูลวันที่ส่งเอกสารรับรองพร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงาน ให้ผู้วิจัย ลงในสมุดออกเอกสารรับรอง	- สมุดออกเอกสารรับรอง
28	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกข้อมูลเพิ่มเติมลงใน EC Databaseโดยกรอกข้อมูล ดังนี้ วันที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีลงนาม วันที่ส่งเอกสารรับรอง	- แฟ้มรวมโครงการ - EC Database
29	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เก็บสำเนาเอกสารรับรอง บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง แนวทางการปฏิบัติ ฯ รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เข้าแฟ้มโครงการในตู้เอกสาร พร้อมกับแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Reviewer Assessment Form) และเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข (ดูขั้นตอนการจัดเก็บได้ในวิธีปฏิบัติงานเรื่อง: การดำเนินจัดเก็บโครงการวิจัย)	- วิธีปฏิบัติงานเรื่อง: การดำเนินจัดเก็บโครงการวิจัย

<u>ผลการพิจารณาเป็นประเภท 2 หมายถึง รับรองในหลักการ จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงการวิจัย</u>

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
30	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ	ดำเนินการทำจดหมายแจ้งผลเมื่อพิจารณาแบบ Full board review โดย รวบรวมผลการพิจารณาโครงการวิจัยจาก - ร่างความคิดเห็นของกรรมการทุกท่าน ซึ่ง เจ้าหน้าที่สำนักงานผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ บันทึกได้ในที่ประชุม - ความคิดเห็นจากแบบประเมินโครงการวิจัย (Reviewer Assessment Form) ของกรรมการทั้ง 2 ท่าน - ความคิดเห็นจากรายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ และเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists) ของกรรมการทั้ง 2 ท่าน โดยเรียงลำดับข้อความในจดหมายตามเนื้อหาในแบบเสนอโครงการวิจัยในคน (SHEC Submission Form) และจัดให้กระชับสื่อความหมายให้ผู้วิจัยเข้าใจได้ง่ายและไม่ซ้ำซ้อน	- แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (เอกสารภายในหมายเลข 1) - รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯและเอกสารให้ความยินยอม (เอกสารภายในหมายเลข 2) - บันทึกรายงานการประชุม
31	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	พิมพ์จดหมายแจ้งผลโดยระบุ - ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการ วันประชุมพิจารณาโครงการ ระบุข้อแก้ไขและข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) ที่คณะกรรมการจริยธรรม เสนอในวันประชุมพิจารณาโครงการ	ร่างจดหมายแจ้งผล
32	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ	ตรวจทานและปรับแก้ไข ส่งถึงเลขานุการภายใน 7 วันทำการนับจากวันประชุม	- ร่างจดหมายแจ้งผลโครงการวิจัย - แบบประเมินโครงการ - รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ - บันทึกรายงานการประชุม
33	เลขานุการ	ตรวจสอบความถูกต้องและปรับแก้ไข	- ร่างจดหมายแจ้งผลโครงการวิจัย - แบบประเมินโครงการ

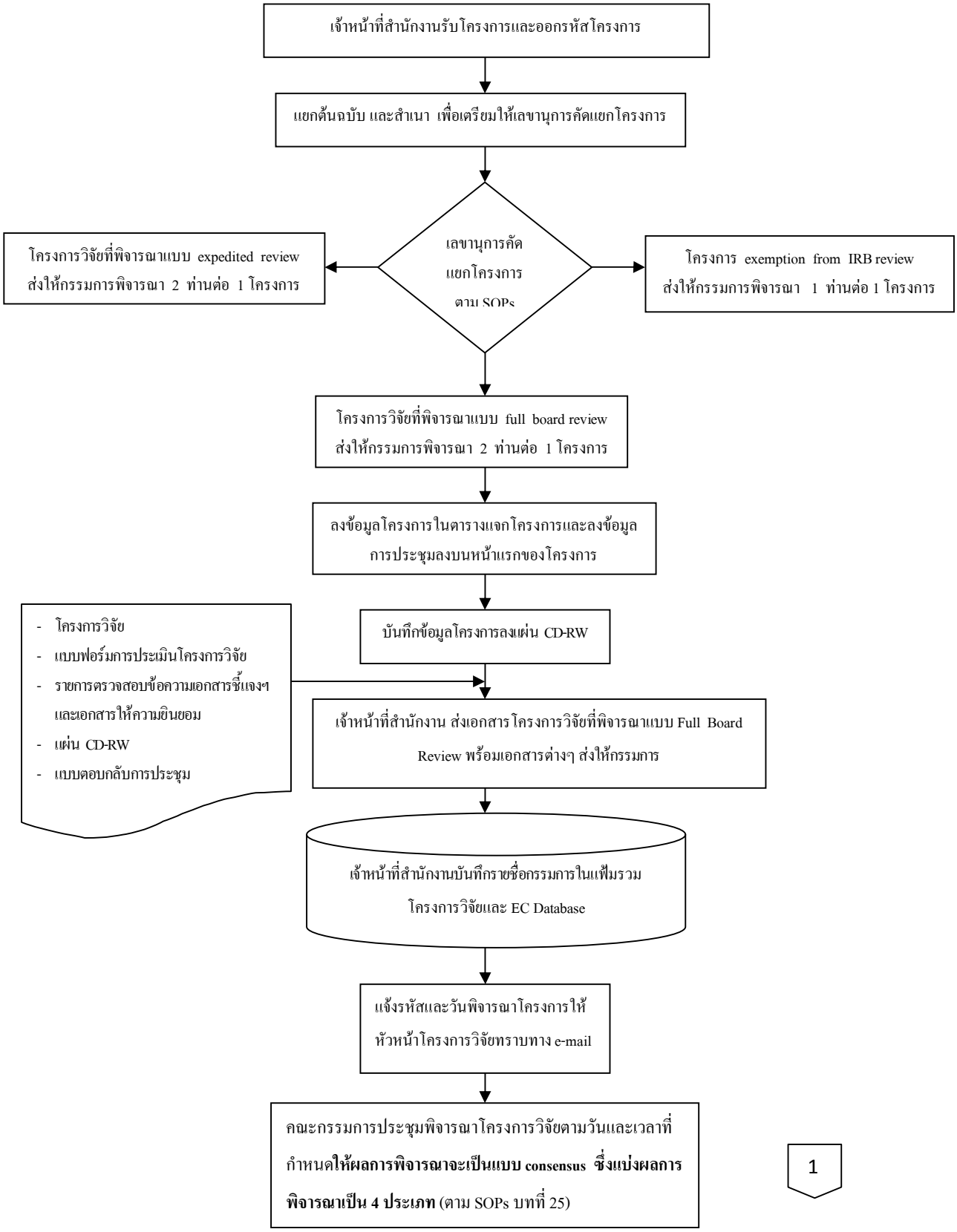
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
			- รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ - บันทึกรายงานการประชุม
34	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	แก้ไขตามคำแนะนำของเลขานุการ	ร่างจดหมายแจ้งผล
35	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	ผู้เตรียมและตรวจจดหมาย ทั้ง 3 ท่าน ลงนาม มุมซ้ายส่วนล่างของเอกสาร	จดหมายแจ้งผล
36	ประธานกรรมการ	ตรวจสอบและลงนาม	จดหมายแจ้งผล
37	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	หากมีการแก้ไขจากประธานกรรมการ นำเอกสารกลับมาแก้ไขส่วนที่ไม่ถูกต้อง และนำเสนอผู้ช่วยเลขานุการ และเลขานุการ ตรวจและลงนามอีกครั้ง	จดหมายแจ้งผล
38	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการลงนาม	จดหมายแจ้งผล
39	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำจดหมายแจ้งผลซึ่งลงนามแล้ว แนบตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย และตัวอย่างการแก้ไขเอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอม(ถ้ามี) หรือแนบเอกสารเฉพาะบางเรื่อง เช่น คำแนะนำเกี่ยวกับ assent WHO guidelines ของยาตำราไทย และ CD ข้อมูลโครงการวิจัย และแจ้งสถานที่จัดส่งจดหมายเพื่อบันทึกในสมุดก่อนส่งเอกสาร	- จดหมายแจ้งผล - ตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย - เอกสารแนบอื่นที่กรรมการหรือเลขานุการส่งมาให้
40	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกเลขของสำนักงานในบันทึกข้อความจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
41	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ถ่ายเอกสาร 2 ชุด เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย	สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
42	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออก (SHECถึง PI) และส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 10 วันทำการนับจากวันประชุม	สมุดส่งเอกสารออก
43	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ลงข้อมูลการแจ้งผล เช่น วันที่ส่งจดหมาย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ใน EC database และแฟ้มรวมโครงการวิจัย	- แฟ้มโครงการวิจัย - EC Database
44	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จะนำสำเนาจดหมายแจ้งผล แนบกับเอกสาร โครงการวิจัย version1 (เอกสารที่นำพิจารณาในที่ประชุม) แบบฟอร์มตรวจสอบระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัย (กระดาษชมพู) นำมารวมกันและคลิปด้วยกระดาษสีชมพูที่หัวเอกสารด้านซ้ายเตรียมไว้ เพื่อรอจนกว่าหัวหน้าโครงการวิจัยปรับแก้ไขเอกสารและส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	- แบบฟอร์มตรวจสอบระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัย (กระดาษชมพู)
45	ผู้วิจัย	นำส่งเอกสารที่แก้ไขแล้วจำนวน 2 ชุด โดยมีข้อมูล ดังนี้ - บันทึกข้อความ นำส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย - ตารางเปรียบเทียบการปรับแก้ไข - เอกสาร 1 ชุด ที่ปรับแก้ไขเรียบร้อย และทำสัญลักษณ์ในส่วนที่ทำการปรับแก้ไข - เอกสาร 1 ชุด ที่ปรับแก้ไขเรียบร้อย และไม่ได้ทำสัญลักษณ์ในส่วนที่ทำการปรับแก้ไข	- บันทึกข้อความ - ตารางเปรียบเทียบการปรับแก้ไข - เอกสารที่ปรับแก้ไขแล้วจำนวน 2 ชุด
46	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร - รับเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไข/ชี้แจงเข้ามาแสตมป์วันที่รับ ลงบันทึกในสมุดรับเอกสาร และส่งให้เลขานุการ	- เอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว - สมุดรับเอกสาร
47	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วติดกระดาษสีแดงและเขียนว่าเป็นโครงการ version 2 แนบกับเอกสารโครงการวิจัยชุดเดิมซึ่งติดกระดาษสีชมพู และจดหมายแจ้งผลส่งให้จนท.ตรวจสอบโครงการวิจัยแก้ไขแล้วในเบื้องต้น	- เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล
48	ผู้ช่วยเลขานุการ	ตรวจสอบรหัสโครงการและชื่อผู้วิจัยจากจดหมายแจ้งผลและเอกสาร โครงการวิจัยที่ผู้วิจัย ปรับแก้ไขว่าตรงกันหรือไม่ และลงวันที่รับเอกสารแก้ไขลงใน EC Database	- เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล

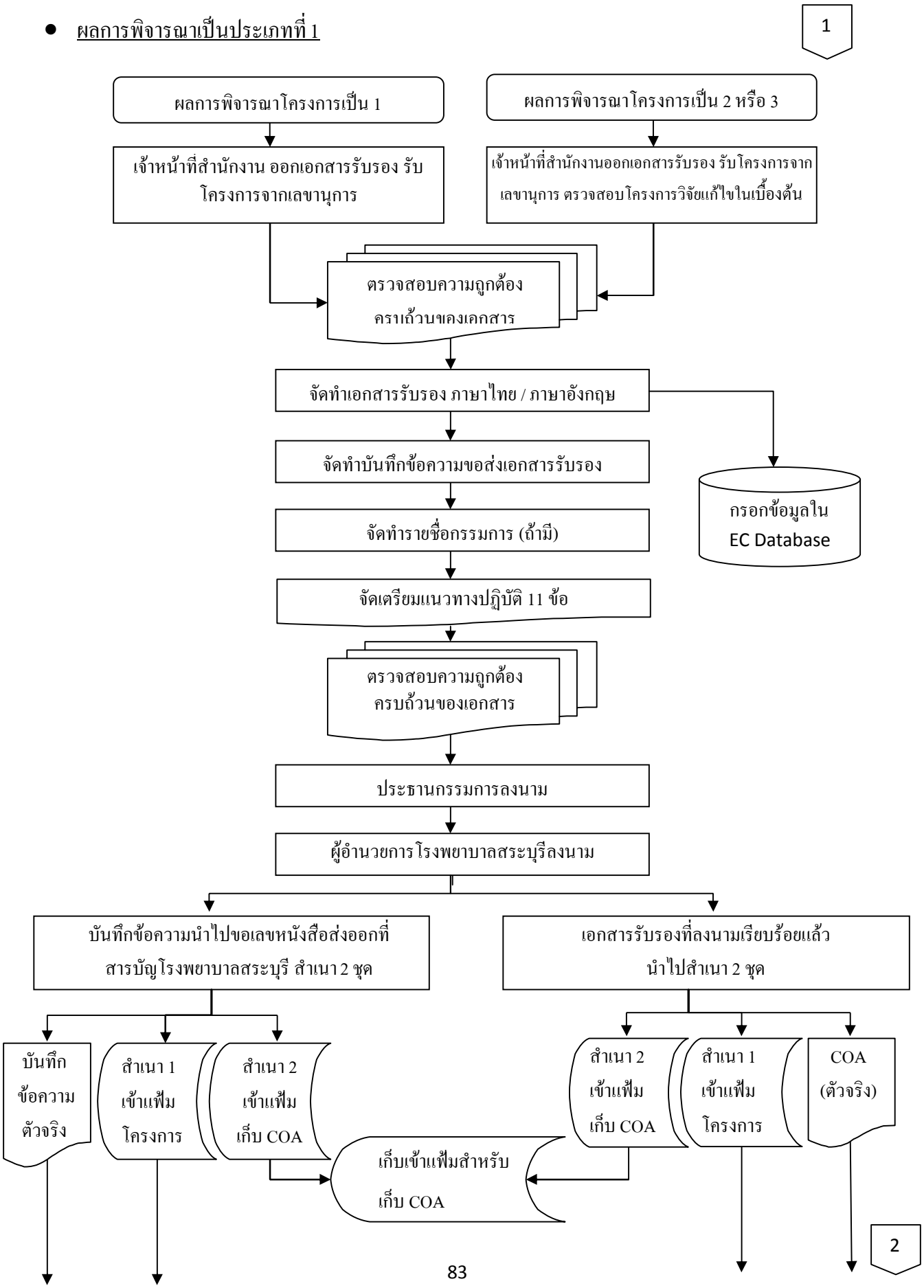
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
49	ผู้ช่วยเลขานุการ	ตรวจสอบข้อแก้ไขหรือคำชี้แจงที่ผู้วิจัยตอบมาว่าครบถ้วนตรงตามข้อเสนอแนะทุกข้อหรือไม่ ตามที่ผู้วิจัยระบุหน้า หัวข้อ และข้อความใหม่ หากครบถ้วนลงเครื่องหมาย √ หน้าข้อความในจดหมายแจ้งผล และระบุหน้าในโครงการที่แก้ไขแล้ว	- เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล - EC Database
50	เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการ	นำเสนอให้เลขานุการ พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องของข้อชี้แจงที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขมา(กรณีเลขานุการ ติดภารกิจ ผู้ช่วยเลขานุการทำหน้าที่แทน) มีผลดังนี้	- เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล - จดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2
		1. กรณีที่เลขานุการเห็นด้วยกับข้อชี้แจงที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขมา เลขานุการลงนามพร้อมวันที่ที่รับรองในบันทึกข้อความที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขมา และถือวันที่นั้นเป็นวันที่ออกเอกสารรับรอง 2. กรณีที่เลขานุการขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานจะโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัย ให้ปรับแก้ไขหรือทำจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2 และลงวันที่แจ้งผลครั้งที่ 2 ใน EC Database 3. กรณีที่เลขานุการไม่แน่ใจในข้อชี้แจงของผู้วิจัยอาจส่งให้ reviewer ท่านเดิมช่วยพิจารณาหรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร่วมกันพิจารณา	- EC Database
51	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยที่เลขานุการ (ในกรณีที่ 1 และ 2) รับรอง หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ในกรณีที่ 3) รับรองแล้ว พร้อมทำรายการเอกสารที่ได้รับการรับรอง ส่งให้เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง เพื่อดำเนินการออกเอกสารรับรอง Certificate of Approval (COA) ต่อไป และลงวันที่รับรองใน EC Database	เอกสารรับรอง
52	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารที่แก้ไขหรือชี้แจงเข้ามาใหม่เป็น version 3 จะมีการดำเนินการเป็นลำดับจากข้อ 46 – 51	เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข
53	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ดำเนินการตามข้อ 15-29	- เอกสารที่เกี่ยวข้อง

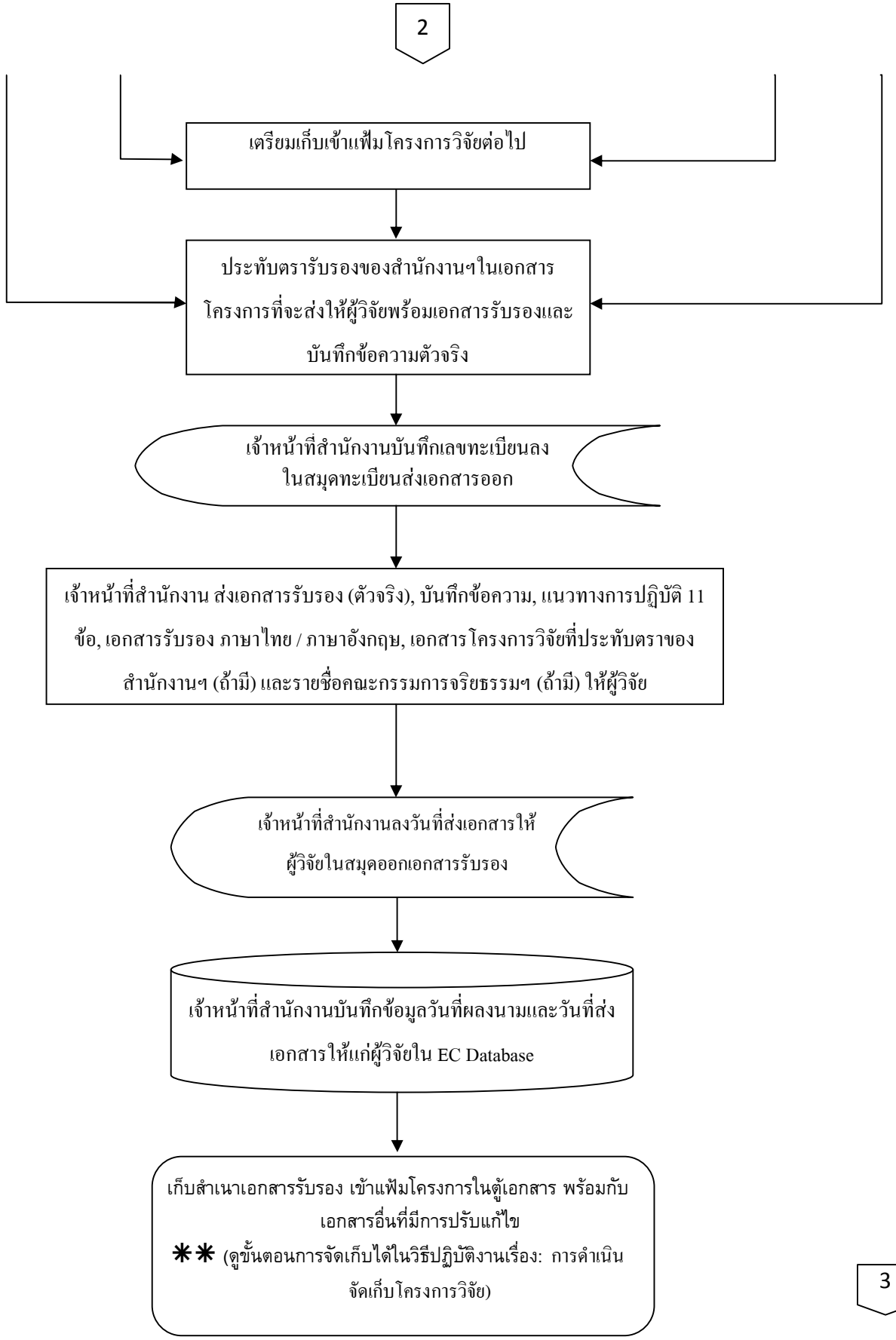
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผลการพิจารณาเป็นประเภท 3 หมายถึง ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงการวิจัย			
54	ผู้เกี่ยวข้อง	ดำเนินการตามข้อ 30-48	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
55	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำเสนอให้ผู้ช่วยเลขานุการ/เลขานุการ พิจารณาตรวจสอบข้อแก้ไขหรือข้อชี้แจงที่ผู้วิจัย ปรับแก้ไขมา นำเข้าเสนอต่อคณะกรรมการชุดเดิม เพื่อเสนอให้ที่ประชุมพิจารณา	เอกสาร โครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล
56	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	ที่ประชุมพิจารณาตามข้อแก้ไขหรือข้อชี้แจงที่ผู้วิจัย ปรับแก้ไข	เอกสาร โครงการวิจัย ชุดแก้ไข และชุดเดิม, จดหมายแจ้งผล
57	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หากแก้ไขมาไม่สมบูรณ์ และยังต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ทำจดหมายแจ้งผลรอบที่ 2	จดหมายแจ้งผล
58	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หากผ่านรับรอง จัดเตรียมเอกสาร โครงการที่รับรองแล้ว พร้อมรายการเอกสารรับรองให้กับเจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง เพื่อดำเนินการออกเอกสารรับรอง COA	โครงการวิจัยทั้งหมด
59	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ดำเนินการตามข้อ 15-29	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผลการพิจารณาเป็นประเภท 4 หมายถึง ไม่รับรอง			
60	ผู้เกี่ยวข้อง	ดำเนินการตามข้อ 30-43	เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

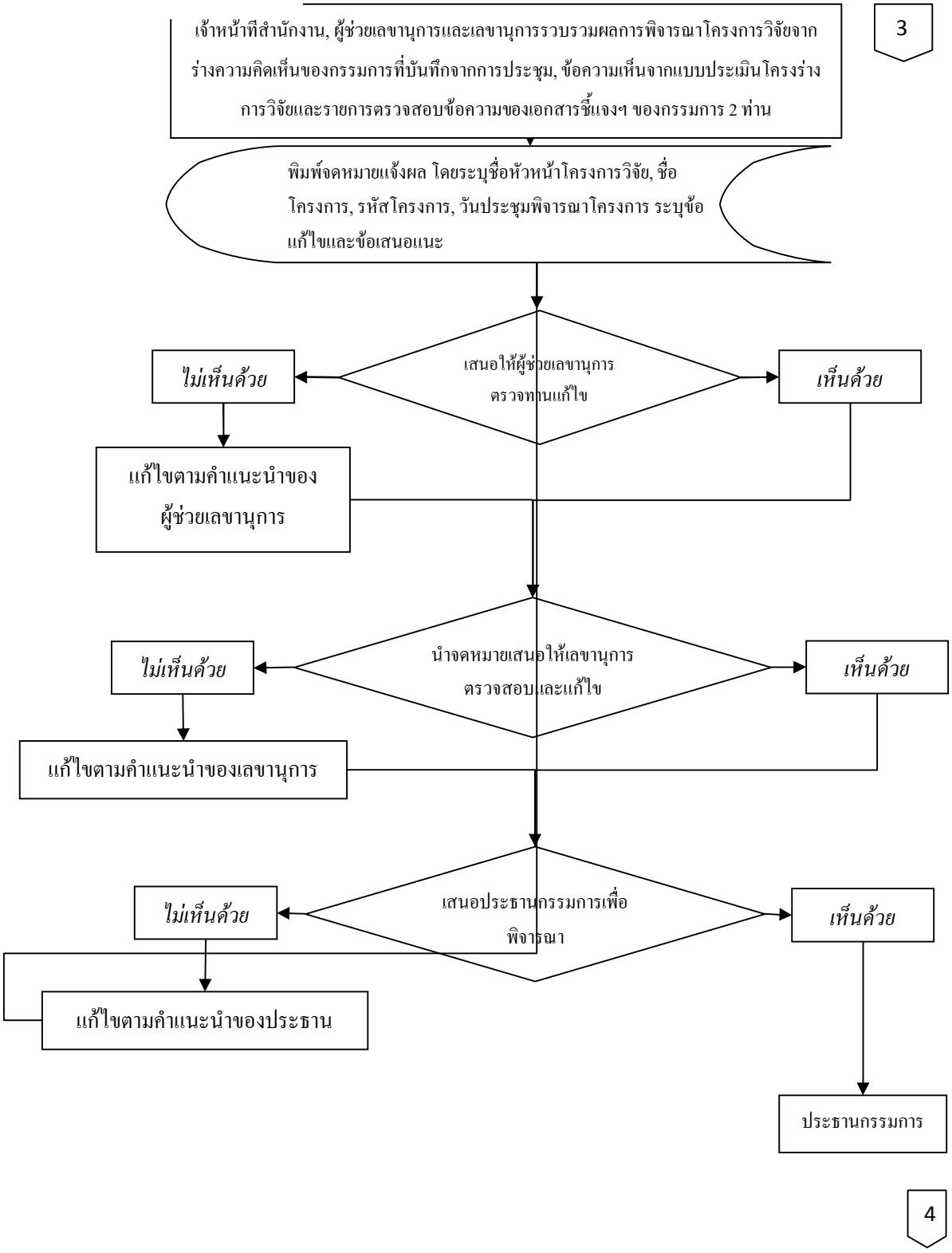


- <u>ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1</u>

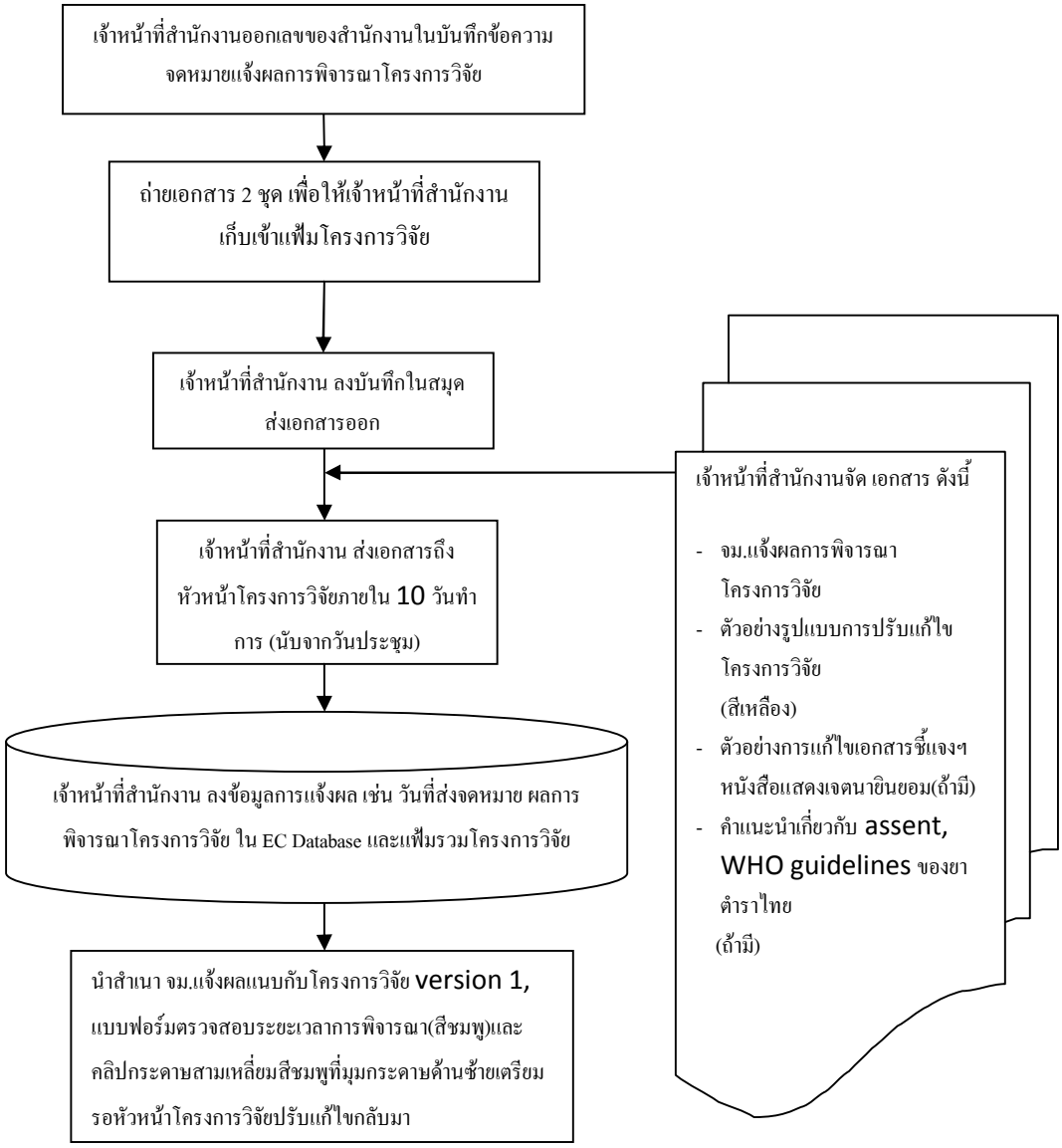



2
เตรียมเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยต่อไป
ประทับตรารับรองของสำนักงานฯในเอกสารโครงการที่จะส่งให้ผู้วิจัยพร้อมเอกสารรับรองและบันทึกข้อความตัวจริง
เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกเลขทะเบียนลงในสมุดทะเบียนส่งเอกสารออก
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารรับรอง (ตัวจริง), บันทึกข้อความ, แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ, เอกสารรับรอง ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ, เอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงานฯ (ถ้ามี) และรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี) ให้ผู้วิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานลงวันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยในสมุดออกเอกสารรับรอง
เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลวันที่ผลงนามและวันที่ส่งเอกสารให้แก่ผู้วิจัยใน EC Database
เก็บสำเนาเอกสารรับรอง เข้าแฟ้มโครงการในตู้เอกสาร พร้อมกับเอกสารอื่นที่มีการปรับแก้ไข
** (ดูขั้นตอนการจัดเก็บได้ในวิธีปฏิบัติงานเรื่อง: การดำเนินจัดเก็บโครงการวิจัย)
3

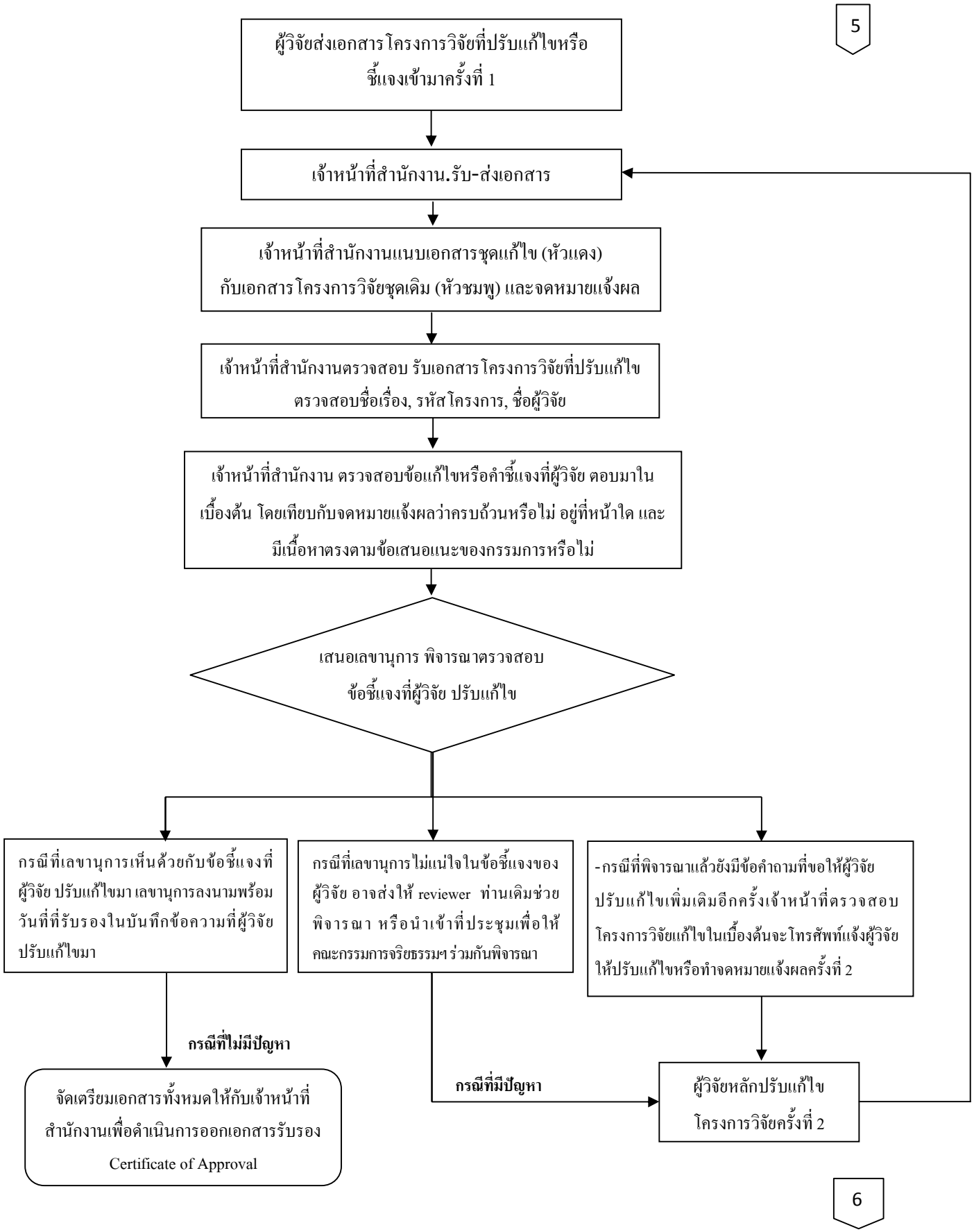
● <u>ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2</u>

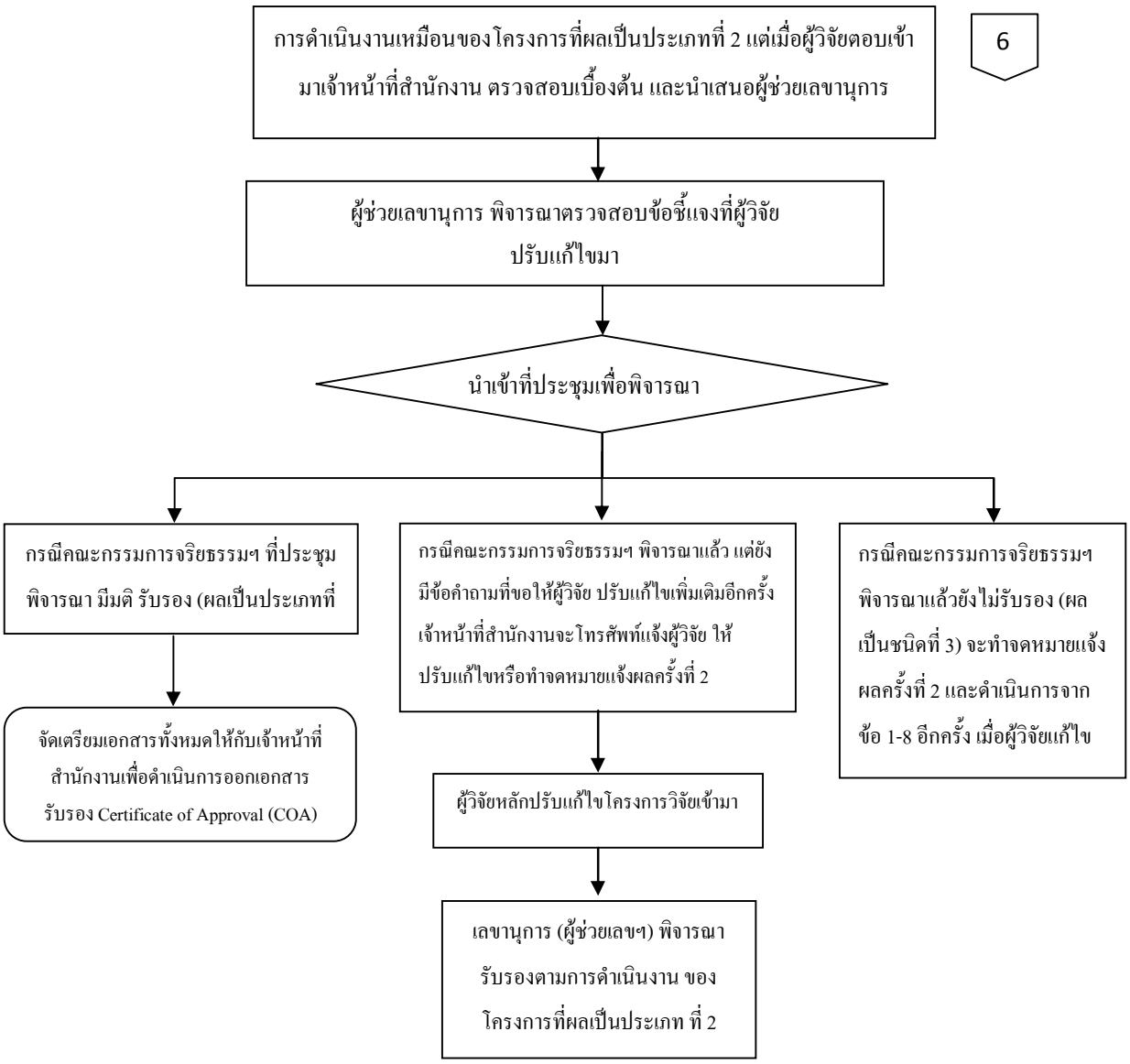


4


เจ้าหน้าที่สำนักงานออกเลขของสำนักงานในบันทึกข้อความ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
ถ่ายเอกสาร 2 ชุด เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออก
เจ้าหน้าที่สำนักงานจัด เอกสาร ดังนี้
- จม.แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- ตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (สีเหลือง)
- ตัวอย่างการแก้ไขเอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอม(ถ้ามี)
- คำแนะนำเกี่ยวกับ assent, WHO guidelines ของยาตำราไทย (ถ้ามี)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารถึงหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันประชุม)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงข้อมูลการแจ้งผล เช่น วันที่ส่งจดหมาย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ใน EC Database และแฟ้มรวมโครงการวิจัย
นำสำเนา จม.แจ้งผลแนบกับโครงการวิจัย version 1, แบบฟอร์มตรวจสอบระยะเวลาการพิจารณา(สีชมพู)และคลิปกระดาษสามเหลี่ยมสีชมพูที่มุมกระดาษด้านซ้ายเตรียมรอหัวหน้าโครงการวิจัยปรับแก้ไขกลับมา

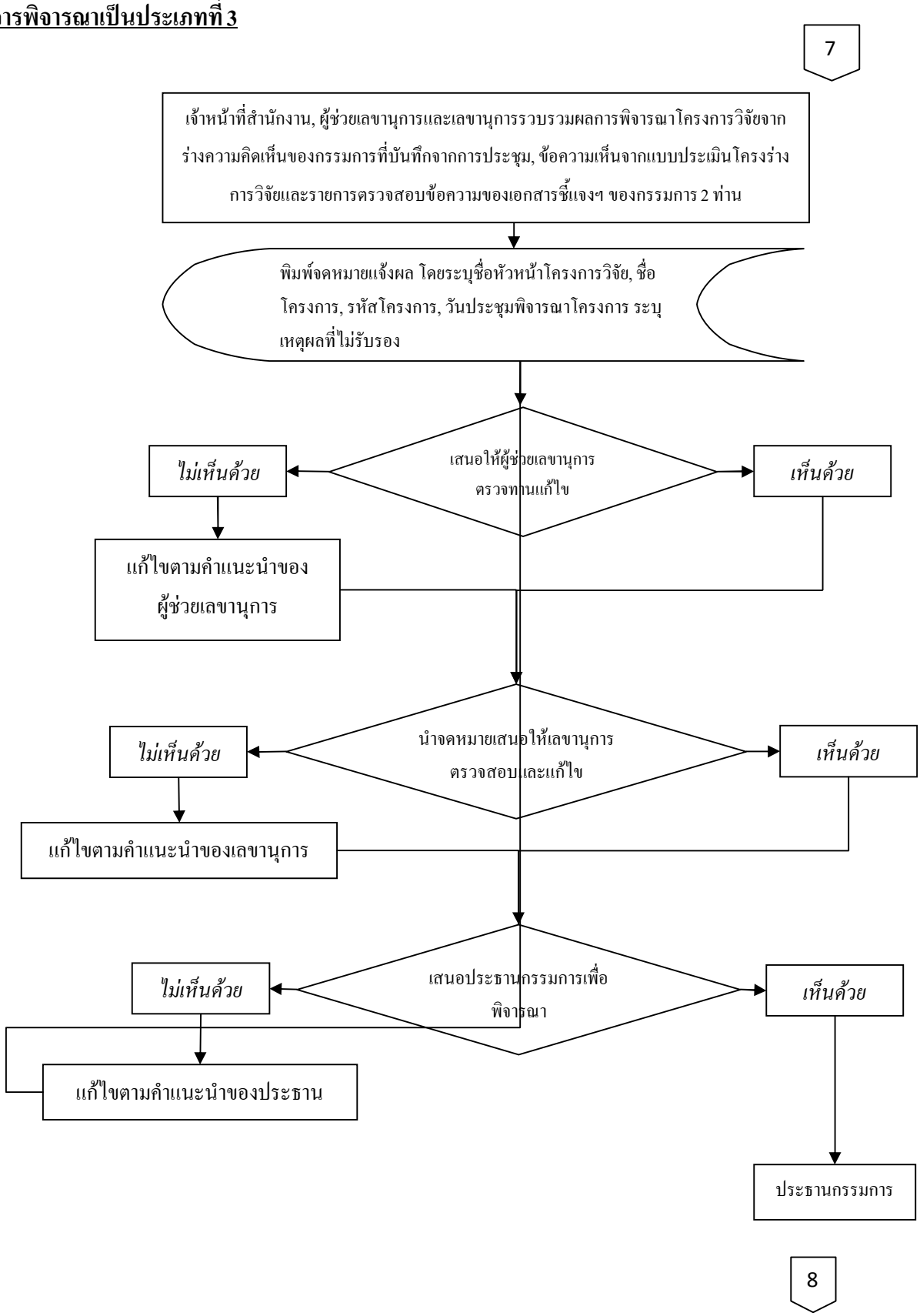
5

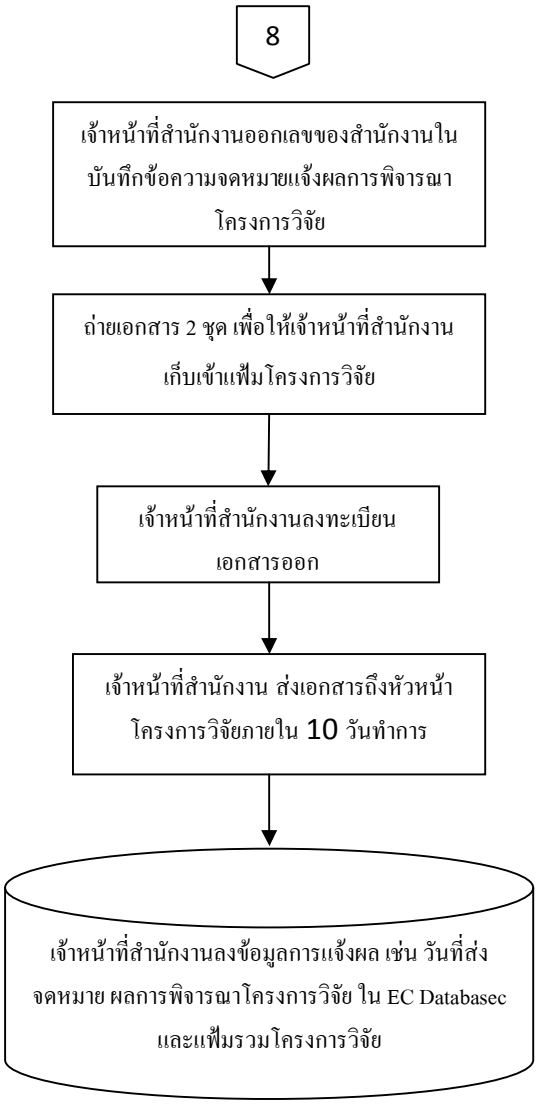

5
ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขหรือ
ชี้แจงเข้ามาครั้งที่ 1
เจ้าหน้าที่สำนักงาน.รับ-ส่งเอกสาร
เจ้าหน้าที่สำนักงานแนบเอกสารชุดแก้ไข (หัวแดง)
กับเอกสารโครงการวิจัยชุดเดิม (หัวชมพู) และจดหมายแจ้งผล
เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบ รับเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข
ตรวจสอบชื่อเรื่อง, รหัสโครงการ, ชื่อผู้วิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบข้อแก้ไขหรือคำชี้แจงที่ผู้วิจัย ตอบมาใน
เบื้องต้น โดยเทียบกับจดหมายแจ้งผลว่าครบถ้วนหรือไม่ อยู่ที่หน้าใด และ
มีเนื้อหาตรงตามข้อเสนอแนะของกรรมการหรือไม่
เสนอเลขานุการ พิจารณาตรวจสอบ
ข้อชี้แจงที่ผู้วิจัย ปรับแก้ไข
กรณีที่เลขานุการเห็นด้วยกับข้อชี้แจงที่
ผู้วิจัย ปรับแก้ไขมา เลขานุการลงนามพร้อม
วันที่ที่รับรองในบันทึกข้อความที่ผู้วิจัย
ปรับแก้ไขมา
กรณีที่เลขานุการไม่แน่ใจในข้อชี้แจงของ
ผู้วิจัย อาจส่งให้ reviewer ท่านเดิมช่วย
พิจารณา หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อให้
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร่วมกันพิจารณา
-กรณีที่พิจารณาแล้วยังมีข้อคำถามที่ขอให้ผู้วิจัย
ปรับแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้งเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
โครงการวิจัยแก้ไขในเบื้องต้นจะโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัย
ให้ปรับแก้ไขหรือทำจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2
กรณีที่ไม่มีปัญหา
จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดให้กับเจ้าหน้าที่
สำนักงานเพื่อดำเนินการออกเอกสารรับรอง
Certificate of Approval
กรณีที่มีปัญหา
ผู้วิจัยหลักปรับแก้ไข
โครงการวิจัยครั้งที่ 2
6


การดำเนินงานเหมือนของโครงการที่ผลเป็นประเภทที่ 2 แต่เมื่อผู้วิจัยตอบเข้ามาเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบเบื้องต้น และนำเสนอผู้ช่วยเลขานุการ
6
ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาตรวจสอบข้อชี้แจงที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขมา
นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณา
กรณีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ประชุมพิจารณา มีมติ รับรอง (ผลเป็นประเภทที่
จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อดำเนินการออกเอกสารรับรอง Certificate of Approval (COA)
กรณีคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้ว แต่ยังมีข้อคำถามที่ขอให้ผู้วิจัย ปรับแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัย ให้ปรับแก้ไขหรือทำจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2
ผู้วิจัยหลักปรับแก้ไขโครงการวิจัยเข้ามา
เลขานุการ (ผู้ช่วยเลขฯ) พิจารณารับรองตามการดำเนินงาน ของโครงการที่ผลเป็นประเภท ที่ 2
กรณีคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วยังไม่รับรอง (ผลเป็นชนิดที่ 3) จะทำจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2 และดำเนินการจากข้อ 1-8 อีกครั้ง เมื่อผู้วิจัยแก้ไข

7

● **ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3**




8
เจ้าหน้าที่สำนักงานออกเลขของสำนักงานใน บันทึกข้อความจดหมายแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย
ถ่ายเอกสาร 2 ชุด เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียน เอกสารออก
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารถึงหัวหน้า โครงการวิจัยภายใน 10 วันทำการ
เจ้าหน้าที่สำนักงานลงข้อมูลการแจ้งผล เช่น วันที่ส่ง จดหมาย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ใน EC Databasec และแฟ้มรวมโครงการวิจัย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
6.1 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Review Assessment Form) (เอกสารภายในหมายเลข 1)	เอกสารสำหรับเป็นแนวทางให้กรรมการใช้ประเมินโครงการวิจัย และเพื่อให้สะดวกในการนำเสนอและแจ้งผลโครงการวิจัย แต่ละโครงการอาจมีไม่ครบทุกข้อ ขึ้นอยู่กับคำถามวิจัย และความเหมาะสม
6.2 รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ และเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists)	เอกสารภายในหมายเลข 2 ซึ่งกรรมการใช้ประกอบการพิจารณาข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
6.3 ตารางแจกโครงการ	เอกสารบันทึกรายละเอียดชุดประชุม วันประชุม วาระการประชุม ชื่อโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการ รายชื่อกรรมการที่อ่านโครงการในแต่ละโครงการวิจัยในแต่ละรอบการประชุม
6.4 เอกสารรับรอง Certificate of Approval (COA)	เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ลงนามโดยประธานกรรมการและผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี
6.5 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form) (เอกสารภายนอกหมายเลข 2)	เอกสารสำหรับผู้วิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี กำหนดไว้
6.6 Protocol/Proposal	เอกสารประกอบการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน อาจเป็นวิทยานิพนธ์, เอกสารโครงการวิจัยจากต่างประเทศ, เอกสารโครงการวิจัยที่ใช้สำหรับขอทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น
6.7 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	เอกสารสำหรับให้คำอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างละเอียดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
6.8 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)	เอกสารสำหรับให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ลงลายมือชื่อไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อยืนยันว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับทราบคำอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแล้ว และยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

คำศัพท์	ความหมาย
6.9 ประกาศรับอาสาสมัคร (Advertisement for subject recruitment)	เอกสารสำหรับติดประกาศรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
6.10 แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form)	เอกสารสำหรับบันทึกข้อมูลต่างๆในโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ตารางแจกโครงการวิจัย

7.2 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย(เอกสารภายในหมายเลข 1)

7.3 รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯและเอกสารให้ความยินยอม (เอกสารภายในหมายเลข 2)

7.4 ใบตอบกลับการประชุม แฟ้มรวมโครงการวิจัย

7.5 ใบแจ้งรหัสและวันพิจารณาโครงการวิจัย

7.6 ตัวอย่างเอกสารรับรอง

7.7 ตัวอย่างบันทึกข้อความขอส่งเอกสารรับรอง

7.8 แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการที่ได้ COA

7.9 ร่างความเห็นกรรมการที่จดได้ในที่ประชุมซึ่งบันทึกไว้ในแบบฟอร์มการจดรายงานการประชุม

7.10 แบบฟอร์มตรวจสอบระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัย (กระดาษชมพู)

7.11 ตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (กระดาษสีเหลือง)

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** เรื่อง: การดำเนินงานสำหรับโครงการใหม่เมื่อพิจารณาแบบ Expedited Review (SOPs for Expedited Review)	ภาคผนวก ลำดับที่ ....5....

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยใหม่แบบ Expedited Review อย่างโปร่งใสและมีประสิทธิภาพ

1.2 เพื่อทำการแจ้งผลการพิจารณา แบบ Expedited Review อย่างมีประสิทธิภาพ

1.3 เพื่อทำการเสนอแนะ แก้ไขจนโครงการได้รับการรับรอง

1.4 เพื่อออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การให้การรับรองโครงการวิจัยใหม่เมื่อพิจารณาแบบ Expedited Review ซึ่งเป็นไปตามคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (บทที่ 23 และ 25)

3. ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรม ผู้วิจัย ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบเอกสารในเบื้องต้นว่าส่งมาครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ ดังนี้ - มีเอกสารครบ 4 ชุด พร้อมไฟล์ข้อมูลของโครงการ - การลงนามของผู้วิจัย หัวหน้าภาควิชา ในบันทึกข้อความและเอกสารโครงการวิจัย หากเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้อง จะมีโน้ตแจ้งผู้วิจัยและส่งเอกสารคืนให้ผู้วิจัยแก้ไข เมื่อเอกสารครบถ้วน รับเอกสารลงเลขที่รับเอกสารตามลำดับ และออกรหัสโครงการ	โครงการวิจัย
2	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับเอกสารทั้งหมดและตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม Initial Review Checklist ดังนี้ ชื่อหัวหน้าโครงการ สถานภาพผู้วิจัย สังกัดของผู้วิจัย ระยะเวลาทำการวิจัย แหล่งทุน ลักษณะโครงการวิจัย มีการส่งข้อมูลและ specimen ออกจากโรงพยาบาลสระบุรีหรือไม่ แผ่นซีดีที่บันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	โครงการวิจัย และเอกสารประกอบการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
3	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม Initial Review Checklist - กรณีเอกสารไม่ครบโทรแจ้งผู้วิจัย ให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม, และถ้าทราบว่ามีการขอ MTA (Material Transfer Agreement) ก็จะโทรศัพท์แนะนำผู้วิจัย ให้ดำเนินการ - กรณีเอกสารครบดำเนินการตามข้อ 4	แบบฟอร์ม Initial Review Checklist
4	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ให้รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code)โดยระบุ running number/รหัสประเภทโครงการ/ปี ค.ศ. ตัวอย่างเช่น 001/02/2010	โครงการวิจัยที่ออกรหัสโครงการแล้ว
5	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกรหัสโครงการและข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูล EC Database ให้เลือกบันทึกดังนี้ 1. No. 2. วันที่รับเอกสารเข้าสำนักงาน 3. เลขที่รับเอกสาร 4. วันที่เอกสารครบ 5. รหัสโครงการวิจัย 6. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ไทย) 7. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Eng) 8. ชื่อเรื่องโครงการวิจัย (ไทย) 9. ชื่อเรื่องโครงการวิจัย (Eng) 10. กลุ่มงาน/หน่วยงาน(ในหรือนอกโรงพยาบาลสระบุรี) 11. สถานะภาพผู้วิจัย 12. แหล่งทุน (เอกชน/รัฐบาล ไทย/ต่างประเทศ ชื่อทุน) 13. ลักษณะโครงการวิจัย 14. ระยะเวลาทำการวิจัย	EC Database
6	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เมื่อบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงใน EC database เรียบร้อยแล้ว ทุกๆ 4 โครงการ จะพิมพ์ข้อมูลจาก EC database เก็บเข้าแฟ้มรวมโครงการวิจัย เพื่อเป็นการสำรองข้อมูล (Back up)	แฟ้มรวมโครงการวิจัย
7	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ส่งเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดให้เลขานุการ	โครงการวิจัยและเอกสาร
8	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ส่งเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดให้เลขานุการเพื่อดำเนินการต่อ โดยมีระยะเวลาในการรับเอกสารโครงการวิจัยอย่างน้อย 5 วันทำ	โครงการวิจัยและเอกสารประกอบการ

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		การในช่วงเวลาประมาณ 3 สัปดาห์ก่อนการประชุม	วิจัย
9	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำการคัดแยกโครงการต้นฉบับแก็บเข้าแฟ้มโครงการ ส่วนสำเนา 3 ฉบับ จะแยกมา 2 ฉบับ เพื่อส่งให้กรรมการอ่านโครงการ (reviewers) ส่วนอีก 1 ฉบับ เตรียมนำเสนอในที่ประชุม	โครงการวิจัย
10	เลขานุการ	- คัดแยกว่าโครงการวิจัยใดที่ต้องนำเข้าพิจารณาโดย Full Board Review หรือสามารถพิจารณาแบบ Expedited review และโครงการที่ขอยกเว้นการรับรอง (Exemption from IRB Review) ตามที่ระบุไว้ใน SOPs บทที่ 23 ● โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Expedited Review จะมีกรรมการพิจารณา 2 ท่านต่อ 1 โครงการ เลขานุการจะแจกโครงการวิจัยใหม่เมื่อพิจารณาแบบ Expedited Review ให้กรรมการได้ทันทีเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานนำเอกสารส่งให้เลขานุการ โดยมีระยะเวลาในการรับเอกสารโครงการวิจัยอย่างน้อย 5 วันทำการ ● นำเอกสารโครงการวิจัยส่งให้กรรมการโดยกรรมการผู้พิจารณาจะมีระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Expedited Review ไม่เกิน 2 และบรรจุลงในระเบียบวาระการประชุม (Agenda)	SOPs รายชื่อกรรมการ
11	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	คัดลอก (copy) ข้อมูลโครงการแต่ละโครงการมาจัดทำตารางแจกโครงการซึ่งประกอบด้วย ชื่อชุดประชุม วันที่ประชุม วาระการประชุม รหัสโครงการ ชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย เติมชื่อกรรมการผู้นำเสนอ และมีช่องให้เติมระยะเวลาในการพิจารณารวมทั้งผลการพิจารณา	ตารางแจก โครงการวิจัย
12	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ลงวาระการประชุม วันที่เข้าประชุมด้านบนหน้าแรกของโครงการวิจัย และลงรายละเอียดเลขที่รับ รหัสโครงการ วันที่ส่งเข้ามาสำนักงาน วันประชุม ในช่องข้อมูลบนด้านขวาเพื่อเตรียมส่งกรรมการ	โครงการวิจัย
13	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- จัดแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยฯ ที่กรอกรหัส ชื่อโครงการภาษาไทย-อังกฤษ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อ	- แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		กรรมการผู้นำเสนอ วันที่ส่ง กำหนดวันที่คืน และวันประชุม ให้เรียบร้อย แนบกับเอกสารโครงการวิจัยที่ต้องส่งให้ reviewer - แนบรายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ โดยระบุวาระการประชุม และรหัสโครงการไว้มุมบนด้านขวา (ถ้าโครงการวิจัยมีเอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ)	- รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงฯ - แผ่นซีดีข้อมูล
14	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- จัดแยกโครงการวิจัยตามรายชื่อกรรมการผู้นำเสนอ - ติดกระดาษโน้ตหน้าซองเอกสาร เพื่อเตือนกำหนดการส่งคืนเอกสารกลับมายังสำนักงาน - ลงข้อมูลในสมุดส่งออก บรรจุซองปิดผนึกให้มิดชิด ก่อนนำส่งให้ reviewer	เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดของกรรมการแต่ละคน
15	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดส่งกรรมการแต่ละท่าน ประมาณ 2 สัปดาห์ก่อนหน้าวันประชุม	เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดของกรรมการ
16	คณะกรรมการจริยธรรม	รับเอกสารโครงการวิจัยและทำการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ระบุไว้ใน SOPs และ ตามมาตรฐานสากล เช่น Belmont Report, WHO guidelines for IRB	เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดของกรรมการแต่ละคน
17	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกรายชื่อกรรมการผู้นำเสนอ วันที่ส่งให้พิจารณา วันประชุม ลงแฟ้มรวมโครงการวิจัยและ EC Database	-แฟ้มรวมโครงการวิจัย -EC Database
18	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ส่งใบแจ้งรหัสและวันพิจารณาโครงการวิจัยให้กับหัวหน้าโครงการวิจัยในแต่ละรอบการประชุมทาง E-mail โดยผู้วิจัยสามารถส่งตอบกลับมาว่าสามารถมาให้ข้อมูลกับคณะกรรมการได้ (หากในที่ประชุมมีข้อสงสัย) และระบุที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ พร้อมเบอร์โทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย	ใบแจ้งรหัสและวันพิจารณาโครงการวิจัย
19	คณะกรรมการจริยธรรม	ร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ตามวันเวลาที่กำหนดไว้ คือ - การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกวันศุกร์ที่ 2 ของทุก 3 เดือน	โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Expedited Review
20	คณะกรรมการจริยธรรม	การพิจารณาโครงการวิจัยจะให้ผลการพิจารณา 4 ประเภท ดังนี้ - ผลการพิจารณาเป็นประเภท 1 หมายถึง รับรอง - ผลการพิจารณาเป็นประเภท 2 หมายถึง รับรองในหลักการจะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลใน	โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Expedited Review

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		โครงการวิจัย - ผลการพิจารณาเป็นประเภท 3 หมายถึง ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงการวิจัย - ผลการพิจารณาเป็นประเภท 4 หมายถึง ไม่รับรอง ใช้เวลาพิจารณาเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้ ไม่เกิน 2 สัปดาห์	
21	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	รวบรวมผลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการผู้นำเสนอ ทั้ง 2 ท่าน นำเสนอเลขานุการพิจารณาโดยมีเงื่อนไขดังนี้ - กรรมการผู้นำเสนอทั้ง 2 ท่านให้ผลการพิจารณา**<u>ตรงกัน</u>** ได้แก่ ▪ ผลเป็นประเภท 1 (รับรอง) ให้เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง ▪ ผลเป็นประเภท 2 (รับรองในหลักการ จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย) เจ้าหน้าที่สำนักงาน พิมพ์จดหมายแจ้งผลตามความเห็นของผู้พิจารณาทั้ง 2 ท่าน และดำเนินการจัดส่งถึงผู้วิจัยได้ทันที ▪ ผลเป็นประเภท 3 (ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย) นำเอกสารและความเห็นของกรรมการผู้นำเสนอทั้ง 2 ท่านเข้าพิจารณาอีกครั้งในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมแจ้งให้กรรมการทั้ง 2 ท่านทราบ ▪ ผลเป็นประเภท 4 (ไม่รับรอง) นำเอกสารและความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทั้ง 2 ท่านเข้าพิจารณาอีกครั้งในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมแจ้งให้กรรมการทั้ง 2 ท่านทราบ - กรรมการ 2 ท่านให้ผลการพิจารณา**<u>ต่างกัน</u>** ได้แก่ ▪ กรรมการผู้นำเสนอให้ผลเป็นประเภท 1 (รับรอง) และกรรมการอีกท่านให้ผลเป็นประเภท 2 (รับรองในหลักการ จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย) เสนอเลขานุการ พิจารณาผล	

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		ดังกล่าว ซึ่งเลขานุการ อาจพิจารณาตัดสินให้รับรองหรือรับรองในหลักการจะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูล ▪ กรรมการผู้นำเสนอให้ผลเป็นประเภท 3 (ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย) และกรรมการอีกท่านให้ผลเป็นประเภท 2 (รับรองในหลักการ จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างเลขานุการ นำเข้าพิจารณาอีกครั้งในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมแจ้งให้กรรมการทั้ง 2 ท่าน ทราบ ▪ กรรมการผู้นำเสนอให้ผลเป็นประเภท 3 (ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย) และกรรมการอีกท่านให้ผลเป็นประเภท 4 (ไม่รับรอง) เลขานุการและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมแจ้งให้กรรมการทั้ง 2 ท่าน ทราบ ▪ หากมีกรรมการผู้นำเสนอแม้เพียง 1 ท่าน ให้ผลการพิจารณาเป็นประเภท 3 (ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย) หรือให้ผลเป็นประเภท 4 (ไม่รับรอง) เลขานุการนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาอีกครั้งในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย แจ้งให้กรรมการทั้ง 2 ท่านทราบ	
<u>กรรมการทั้ง 2 ท่านให้ผลการพิจารณาตรงกัน คือ ผลเป็นประเภท 1 หมายถึง รับรอง</u>			

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
22	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบเอกสารที่ได้รับการรับรองว่ามีอยู่ในเอกสารโครงการวิจัยและตรงตามรายการที่ให้การรับรอง จัดทำเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) ภายใน 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับการรับรอง ตามรูปแบบเอกสารรับรอง (เอกสารออกหมายเลข 1) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และเรียงลำดับเลขที่เอกสารรับรองโครงการ ดังนี้ EC Running No./ปี ค.ศ.เช่น EC 009/2009 โดยกรอกข้อมูลจากแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี (SHEC Submission Form) ฉบับที่ได้รับการรับรอง ดังนี้ 1) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ ในกรณีที่โครงการวิจัยผลเป็นประเภทที่ 2 หรือ 3 และมีการปรับแก้ไขชื่อโครงการวิจัยก่อนที่จะได้รับการรับรองสามารถตรวจสอบได้จากแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form) Version ที่ได้รับการรับรอง 2) รหัสโครงการวิจัย 3) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ (ในกรณีที่โครงการวิจัยผลเป็นประเภทที่ 2 หรือ 3 และมีการปรับแก้ไขชื่อโครงการวิจัยก่อนที่จะได้รับการรับรองสามารถตรวจสอบได้จากแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form) Version ที่ได้รับการรับรอง และทำการเพิ่มข้อมูลชื่อโครงการที่ได้แก้ไขลงใน แฟ้มโครงการเพื่อใช้ข้อมูล ใช้ร่วมกันในอนาคต) 4) เอกสารที่ให้การรับรอง ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ โดยระบุ Version ที่ได้รับการรับรองตาม Footnote ของเอกสารนั้น 5) วันที่รับรองและวันที่หมดอายุ (รับรองเป็นเวลา 1 ปี)	- เอกสารโครงการวิจัย - เอกสารรับรอง (COA)
23	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรอกข้อมูลลงใน EC Database และพิมพ์ข้อมูลชุดนี้ลงในแฟ้มเอกสารรับรอง ได้แก่ วันที่รับรอง, เลขที่ COA, วันที่ COA	-EC Database -แฟ้มเอกสารรับรอง

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		หมดอายุ วันที่ประธานกรรมการลงนาม	
24	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำบันทึกข้อความขอส่งเอกสารรับรองโดยกรอกข้อมูลเพิ่มเติมดังนี้ - ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย - ชื่อโครงการวิจัย - วันที่รับรอง	- บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง
25	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ในกรณีที่ผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากภาคเอกชนต้องจัดทำรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย โดยดูข้อมูลรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯจากใบลงนามเข้าร่วมประชุมใน จากแฟ้มรายงานการประชุม	- รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ - แฟ้มรายงานการประชุม
26	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมแนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว	●แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ
27	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารรับรอง (COA) ก่อนเสนอประธานกรรมการลงนาม จัดเตรียมเอกสารเพื่อส่งให้ผู้วิจัยพร้อมเอกสารรับรองดังนี้ - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง - แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว - เอกสารรับรอง (COA) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ - รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)	- เอกสารรับรอง (COA) - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง - แนวทางการปฏิบัติ - รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
28	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการ ลงนามในบันทึกข้อความฯ เอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)	- เอกสารรับรอง(COA) - บันทึกข้อความ
29	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	ลงนามในเอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ	
30	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เอกสารต่างๆ ที่ส่งให้ประธานกรรมการ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี ลงนามแล้วกลับมา จากนั้นจะนำบันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง เอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย /	- บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรองฉบับจริงและสำเนา

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		ภาษาอังกฤษ ไปดำเนินการ ดังนี้ ● บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง นำมาสำเนา 2 ชุด - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง ฉบับจริงนำไปออกเลขหนังสือส่งออกที่สารบัญโรงพยาบาลสระบุรีและเตรียมส่งให้ผู้วิจัย - สำเนาชุดที่ 1 ส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเข้าแฟ้มโครงการในตู้เก็บเอกสารพร้อมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขและเอกสารอื่นๆ พร้อมสำเนา COA ชุดที่ 1 - สำเนาชุดที่ 2 สำหรับเก็บเข้าแฟ้มสำหรับเก็บเอกสารรับรอง (COA) โดยเฉพาะพร้อมกับสำเนา COA ชุดที่ 2 ● เอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ สำเนา 2 ชุด - เอกสารรับรอง (COA) ฉบับจริงสำหรับส่งให้ผู้วิจัยพร้อมเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงาน - สำเนาชุดที่ 1 สำหรับเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยในตู้เก็บเอกสาร - สำเนาชุดที่ 2 สำหรับเก็บเข้าแฟ้มสำหรับเก็บเอกสารรับรอง (COA) โดยเฉพาะซึ่งจะแบ่งแยกตามปี	- เอกสารรับรอง (COA) ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษฉบับจริงและสำเนา
31	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประทับตรารับรองของสำนักงาน ซึ่งระบุรหัสโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และวันที่ได้รับการรับรอง ลงบนเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่เป็นสำเนาโครงการวิจัยเพื่อจะส่งให้ผู้วิจัยนำกลับไปใช้ในการวิจัย พร้อมเอกสารรับรองฉบับจริงที่มีลายเซ็นของประธานกรรมการจริยธรรม และผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี - กรณี แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form) ไม่ต้องประทับตรารับรองของสำนักงานฯ แต่จะส่งให้ศูนย์วิจัยทางการแพทย์และการสาธารณสุขเพื่อเก็บเป็นหลักฐาน - กรณี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet), หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการ	- เอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรอง ซึ่งระบุรหัสโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและวันที่ได้รับการรับรอง

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		วิจัย (Informed Consent Form) ประกาศรับอาสาสมัคร (Advertisement for subject recruitment) และ แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) ประทับตรารับรอง - เอกสารอื่นนอกเหนือจากนี้ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องอ่านและเป็นเอกสารภาษาไทย เช่น บัตรประจำตัวอาสาสมัคร สมุดบันทึกประจำวันสำหรับผู้ป่วย ฯลฯ จะประทับตรารับรองของสำนักงานฯ ทุกหน้า	
32	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- นำเอกสารรับรองพร้อมเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงานฯ ส่งผู้วิจัย โดยเรียงลำดับดังนี้ 1. บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง 2. แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว 3. เอกสารรับรอง (COA) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 4. รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี) 5. เอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงานฯ (ถ้ามี)	- เอกสารรับรอง (COA) - เอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรอง
33	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึก เลขหนังสือส่งออกของบันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง ลงในสมุดส่งเอกสารออกของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนนำส่งให้ผู้วิจัยต่อไป	- บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง - สมุดส่งออก
34	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่เดินเอกสารลงข้อมูลวันที่ส่งเอกสารรับรองพร้อมทั้งเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของสำนักงาน ให้ผู้วิจัย ลงในสมุดออกเอกสารรับรอง	- สมุดออกเอกสารรับรอง
35	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกข้อมูลเพิ่มเติมลงใน EC Database โดยกรอกข้อมูล ดังนี้ วันที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีลงนาม วันที่ส่งเอกสารรับรอง	- แฟ้มรวมโครงการ - EC Database
36	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เก็บสำเนาเอกสารรับรอง บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง แนวทางการปฏิบัติ ฯ รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เข้าแฟ้มโครงการในตู้เอกสาร พร้อมกับแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Reviewer Assessment Form) และเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข (ดูขั้นตอนการจัดเก็บได้ในวิธีปฏิบัติงานเรื่อง: การดำเนิน	- วิธีปฏิบัติงานเรื่อง: การดำเนินจัดเก็บโครงการวิจัย

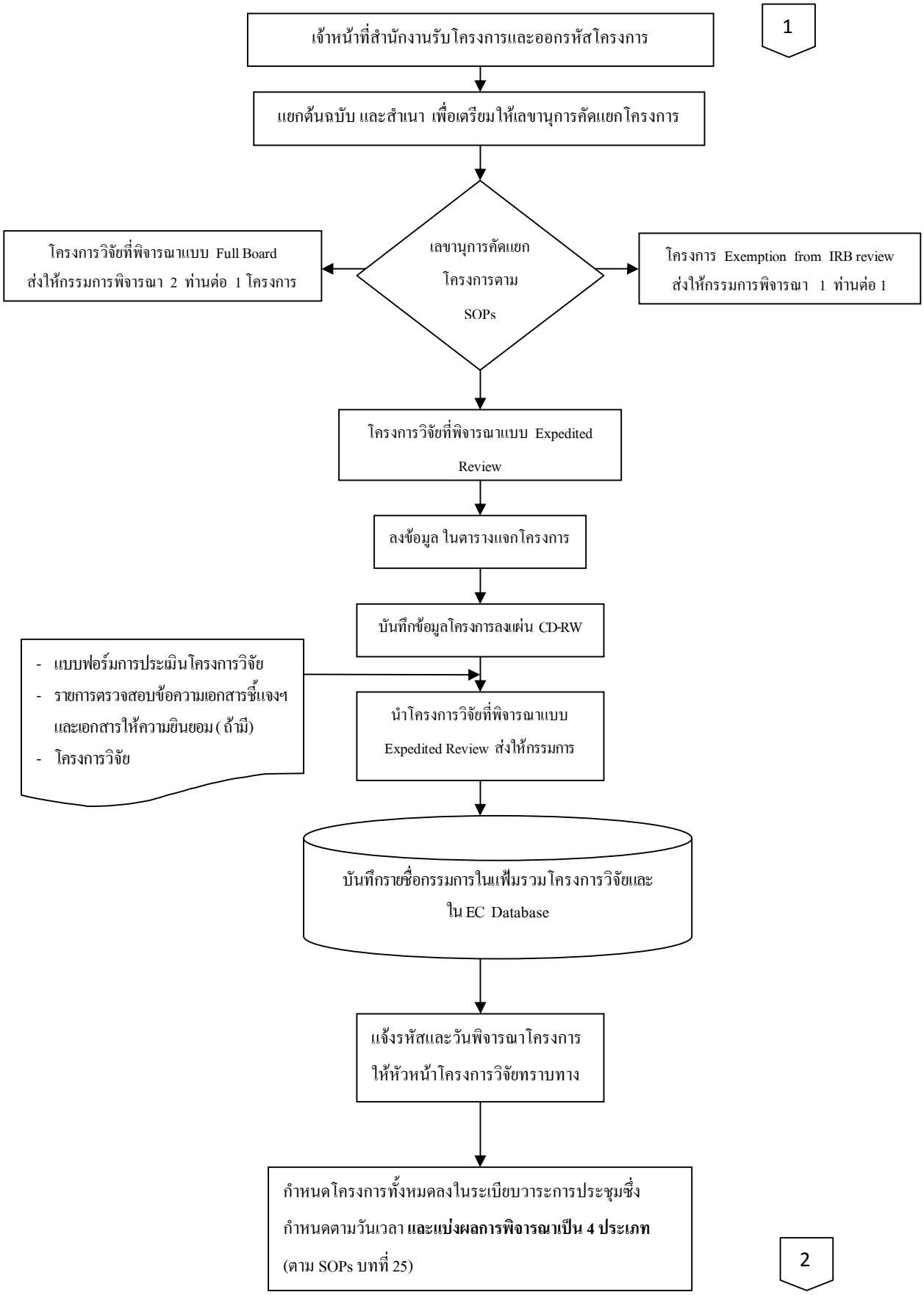
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		จัดเก็บโครงการวิจัย)	
<u>กรรมการผู้นำเสนอทั้ง 2 ท่านให้ผลการพิจารณาตรงกัน คือ ผลการพิจารณาเป็นประเภท 2 หมายถึง รับรองในหลักการ จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย</u>			
37	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	รวบรวมผลการพิจารณาโครงการวิจัยจาก - แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form) ของกรรมการ ทั้ง 2 ท่าน - รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists)	- ร่างจดหมายแจ้งผล - แบบประเมินโครงการ - รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงฯ และเอกสารให้ความยินยอม
38	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	พิมพ์จดหมายแจ้งผลโดยระบุ - ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการ วันประชุมพิจารณาโครงการ ระบุข้อแก้ไขและข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) ที่คณะกรรมการจริยธรรม เสนอในวันประชุมพิจารณาโครงการ	ร่างจดหมายแจ้งผล
39	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ	ตรวจทานและปรับแก้ไข ส่งถึงเลขานุการภายใน 7 วันทำการนับจากวันประชุม	- ร่างจดหมายแจ้งผลโครงการวิจัย - แบบประเมินโครงการ - รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ - บันทึกรายงานการประชุม
40	เลขานุการ	ตรวจสอบความถูกต้องและปรับแก้ไข	- ร่างจดหมายแจ้งผลโครงการวิจัย - แบบประเมินโครงการ - รายการตรวจสอบข้อความเอกสาร

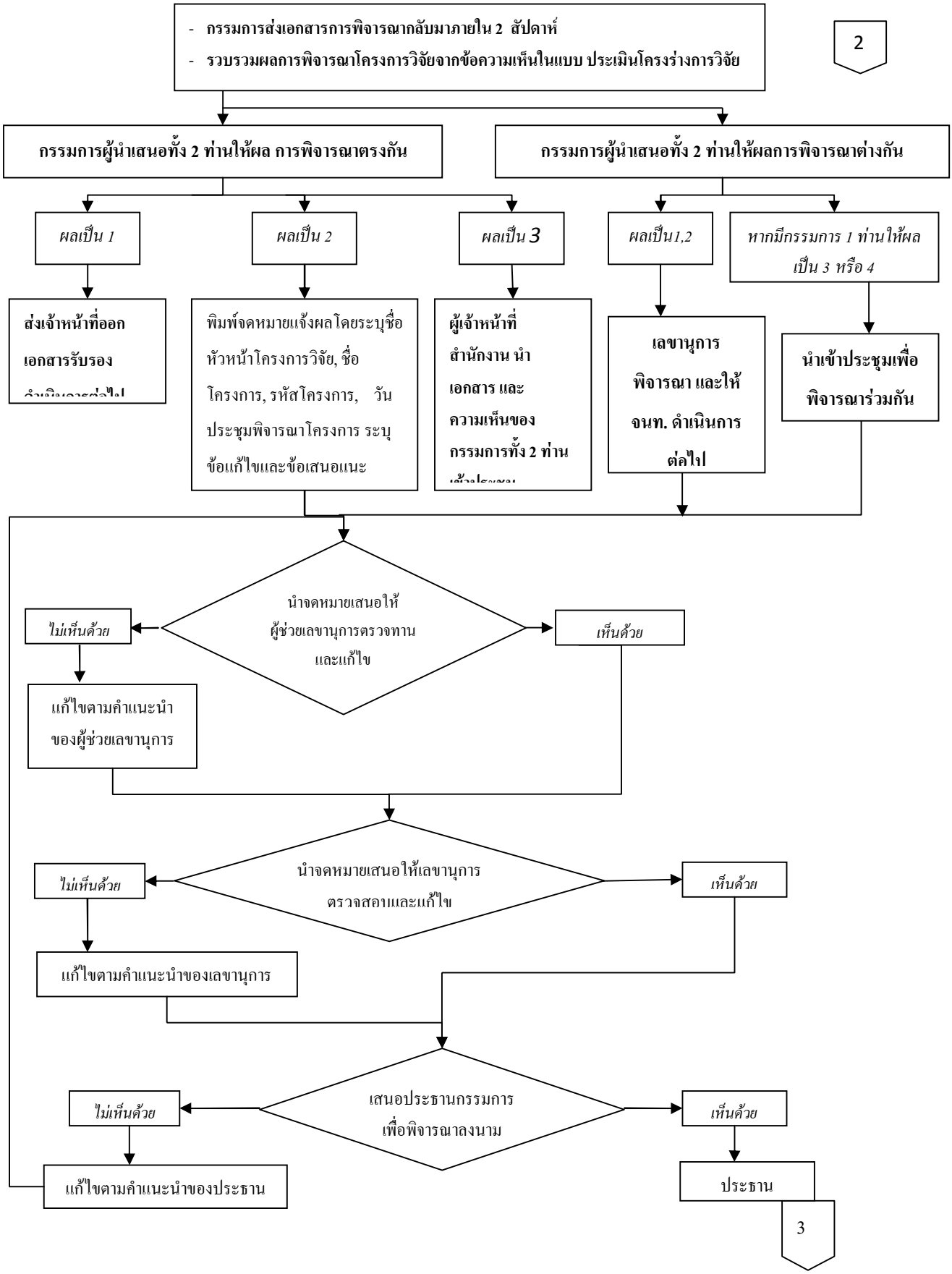
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
			ชี้แจงฯ - บันทึกรายงานการประชุม
41	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	แก้ไขตามคำแนะนำของเลขานุการ	ร่างจดหมายแจ้งผล
42	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	ผู้เตรียมและตรวจจดหมาย ทั้ง 3 ท่าน ลงนาม มุมซ้ายส่วนล่างของเอกสาร	จดหมายแจ้งผล
43	ประธานกรรมการ	ตรวจสอบและลงนาม	จดหมายแจ้งผล
44	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	หากมีการแก้ไขจากประธานกรรมการ นำเอกสารกลับมาแก้ไขส่วนที่ไม่ถูกต้อง และนำเสนอผู้ช่วยเลขานุการ และเลขานุการ ตรวจและลงนามอีกครั้ง	จดหมายแจ้งผล
45	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการลงนาม	จดหมายแจ้งผล
46	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำจดหมายแจ้งผลซึ่งลงนามแล้ว แนบตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย และตัวอย่างการแก้ไขเอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอม(ถ้ามี) หรือแนบเอกสารเฉพาะบางเรื่อง เช่น คำแนะนำเกี่ยวกับ assent WHO guidelines ของยาตำราไทย และ CD ข้อมูลโครงการวิจัย และแจ้งสถานที่จัดส่งจดหมายเพื่อบันทึกในสมุดก่อนส่งเอกสาร	- จดหมายแจ้งผล - ตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย - เอกสารแนบอื่นที่กรรมการหรือเลขานุการส่งมาให้
47	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกเลขของสำนักงานในบันทึกข้อความจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
48	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ถ่ายเอกสาร 2 ชุด เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย	สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
49	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออก (SHECถึง PI) และส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 10 วันทำการนับจากวันประชุม	สมุดส่งเอกสารออก
50	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ลงข้อมูลการแจ้งผล เช่น วันที่ส่งจดหมาย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ใน EC database และแฟ้มรวมโครงการวิจัย	- แฟ้มโครงการวิจัย - EC Database

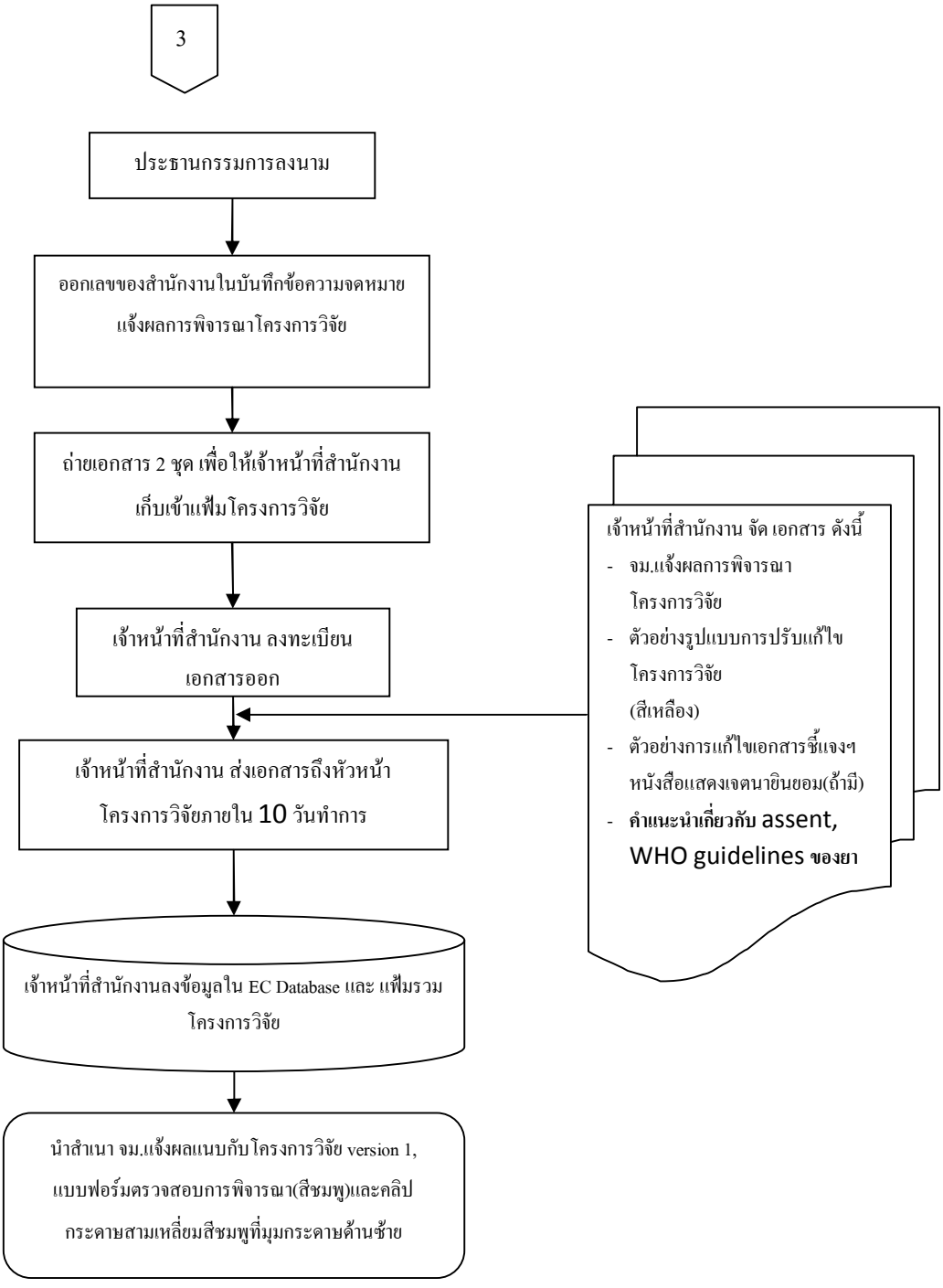
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
51	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จะนำสำเนาจดหมายแจ้งผล แนบกับเอกสาร โครงการวิจัย version1 (เอกสารที่นำพิจารณาในที่ประชุม) แบบฟอร์มตรวจสอบระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัย (กระดาษชมพู) นำมารวมกันและคลิปด้วยกระดาษสีชมพูที่หัวเอกสารด้านซ้าย เตรียมไว้ เพื่อรอจนกว่าหัวหน้าโครงการวิจัยปรับแก้ไขเอกสาร และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	- แบบฟอร์มตรวจสอบระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัย (กระดาษชมพู)
<u>กรรมการผู้นำเสนอทั้ง 2 ท่านให้ผลการพิจารณาต่างกัน คือ ผลการพิจารณาเป็นประเภท 2 หมายถึง รับรองในหลักการ จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัยและ ให้ผลเป็นประเภท 3 หมายถึง ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย</u>			
52	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำเอกสาร โครงการวิจัย, ความเห็นของกรรมการผู้พิจารณาทั้ง 2 ท่าน เสนอเลขานุการทราบและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมแจ้งให้กรรมการทั้ง 2 ท่านทราบ	แบบประเมินโครงการ รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงฯ โครงการวิจัย
53	ผู้ช่วยเลขานุการ	หลังจากนำเข้าที่ประชุมพิจารณาโครงการแล้ว รวบรวมผลการพิจารณาโครงการวิจัยจาก - แบบประเมินโครงร่างการวิจัย ของกรรมการ ทั้ง 2 ท่าน - รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯและเอกสารให้ความยินยอม - ร่างบันทึกรายงานการประชุม	- ร่างจดหมายแจ้งผล - แบบประเมินโครงการ - รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงฯ - ร่างบันทึกรายงานการประชุม
54	ผู้เกี่ยวข้อง	ดำเนินการตามข้อ 38-51	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
55	ผู้วิจัย	นำส่งเอกสารที่แก้ไขแล้วจำนวน 2 ชุด โดยมีข้อมูล ดังนี้ - บันทึกข้อความ นำส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย - ตารางเปรียบเทียบการปรับแก้ไข - เอกสาร 1 ชุด ที่ปรับแก้ไขเรียบร้อย และทำสัญลักษณ์ในส่วนที่ทำการปรับแก้ไข - เอกสาร 1 ชุด ที่ปรับแก้ไขเรียบร้อย และไม่ได้ทำสัญลักษณ์ในส่วนที่ทำการปรับแก้ไข	- บันทึกข้อความ - ตารางเปรียบเทียบการปรับแก้ไข - เอกสารที่ปรับแก้ไขแล้วจำนวน 2 ชุด

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
56	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร - รับเอกสารที่ผู้วิจัยส่งแก้ไข/ชี้แจงเข้ามาและประทับวันที่รับ ลงบันทึกในสมุดรับเอกสาร และส่งให้เลขานุการ	- เอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว - สมุดรับเอกสาร
57	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วติดกระดาษสีเขียวและเขียนว่าเป็นโครงการ version 2 แนบกับเอกสารโครงการวิจัยชุดเดิมซึ่งติดกระดาษสีชมพู และจดหมายแจ้งผลส่งให้จนท.ตรวจสอบโครงการวิจัยแก้ไขแล้วในเบื้องต้น	- เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล
58	ผู้ช่วยเลขานุการ	ตรวจสอบรหัสโครงการและชื่อผู้วิจัยจากจดหมายแจ้งผลและเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัย ปรับแก้ไขว่าตรงกันหรือไม่ และลงวันที่รับเอกสารแก้ไขลงใน EC Database	- เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล
59	ผู้ช่วยเลขานุการ	ตรวจสอบข้อแก้ไขหรือคำชี้แจงที่ผู้วิจัย ตอบมาว่าครบถ้วนตรงตามข้อเสนอแนะทุกข้อหรือไม่ ตามที่ผู้วิจัยระบุหน้า หัวข้อ และข้อความใหม่ หากครบถ้วนลงเครื่องหมาย √ หน้าข้อความในจดหมายแจ้งผลและระบุหน้าในโครงการที่แก้ไขแล้ว	- เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล - EC Database
60	เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการ	นำเสนอให้เลขานุการ พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องของข้อชี้แจงที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขมา (กรณีเลขานุการ ติดภารกิจผู้ช่วยเลขานุการทำหน้าที่แทน) มีผลดังนี้ 1. กรณีที่เลขานุการเห็นด้วยกับข้อชี้แจงที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขมา เลขานุการ ลงนามพร้อมวันที่ที่รับรองในบันทึกข้อความที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขมาและถือวันที่นั้นเป็นวันที่ออกเอกสารรับรอง 2. กรณีที่เลขานุการขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานจะโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัย ให้ปรับแก้ไขหรือทำจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2 และลงวันที่แจ้งผลครั้งที่ 2 ใน EC Database 3. กรณีที่เลขานุการไม่แน่ใจในข้อชี้แจงของผู้วิจัยอาจส่งให้ reviewer ท่านเดิมช่วยพิจารณาหรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร่วมกันพิจารณา	- เอกสารโครงการวิจัยชุดแก้ไข และชุดเดิม จดหมายแจ้งผล - จดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2
61	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยที่เลขานุการ (ในกรณีที่ 1 และ 2) รับรอง หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ในกรณีที่ 3) รับรองแล้ว พร้อมทำรายการเอกสารที่ได้รับการรับรอง ส่งให้เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง เพื่อดำเนินการออกเอกสารรับรอง Certificate of	เอกสารรับรอง

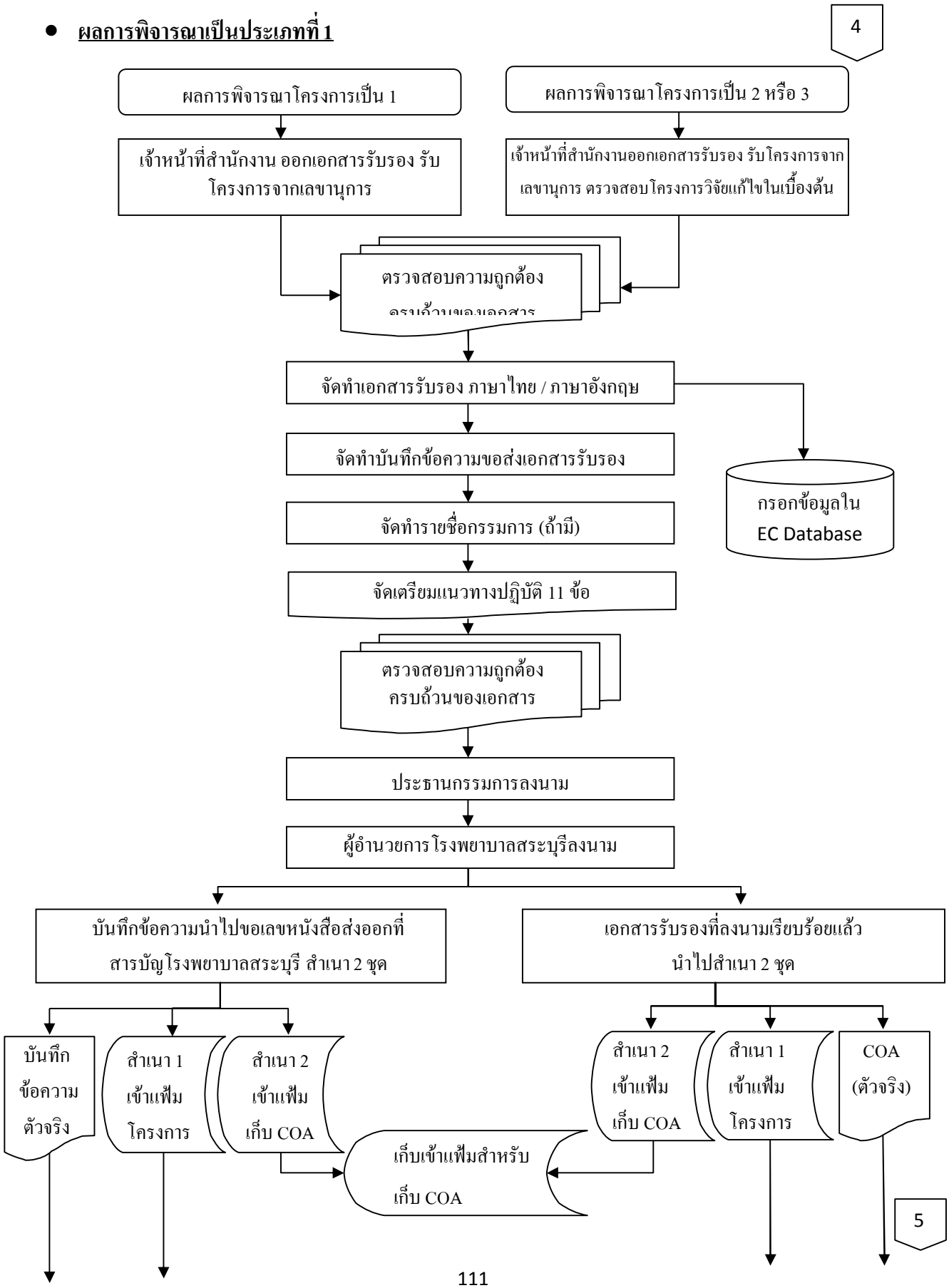
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
		Approval (COA) ต่อไป และลงวันที่รับรองใน EC Database	
62	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารที่แก้ไขหรือชี้แจงเข้ามาใหม่เป็น version 3 จะมีการดำเนินการเป็นลำดับจากข้อ 55–60	เอกสาร โครงการวิจัย ชุดแก้ไข
<u>กรรมการให้ผลการพิจารณาตรงกันผลการพิจารณาเป็นประเภท 3 หมายถึง ยังไม่รับรอง จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย</u>			
63	ผู้เกี่ยวข้อง	ดำเนินการตามข้อ 52-61	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
ผลการพิจารณาเป็นประเภท 4 หมายถึง ไม่รับรอง			
64	ผู้เกี่ยวข้อง	ดำเนินการตามข้อ 38-51	เอกสารที่เกี่ยวข้อง

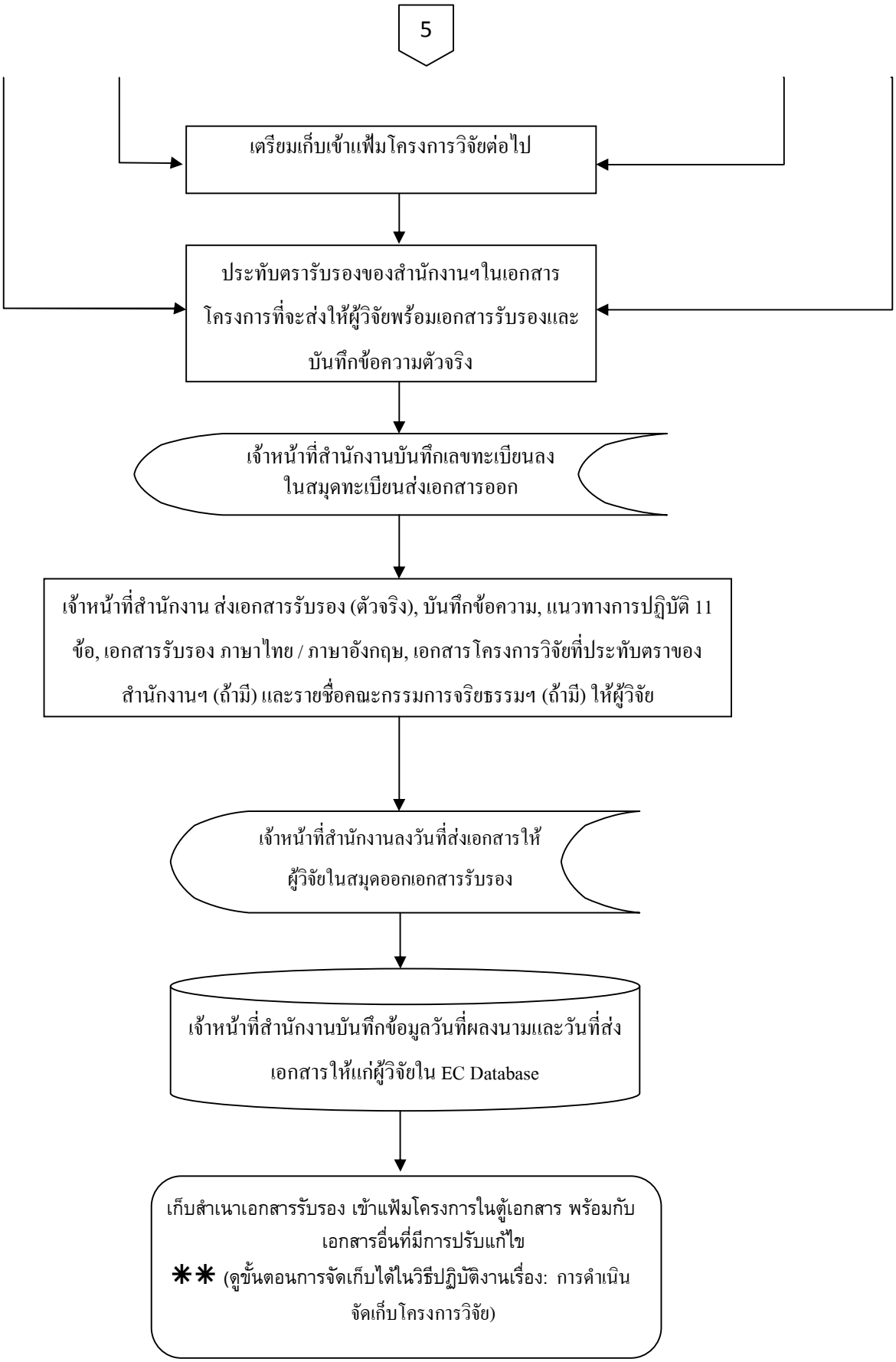

1
เจ้าหน้าที่สำนักงานรับโครงการและออกรหัสโครงการ
แยกต้นฉบับ และสำเนา เพื่อเตรียมให้เลขานุการคัดแยกโครงการ
เลขานุการคัดแยก โครงการตาม SOPs
โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Full Board ส่งให้กรรมการพิจารณา 2 ท่านต่อ 1 โครงการ
โครงการ Exemption from IRB review ส่งให้กรรมการพิจารณา 1 ท่านต่อ 1
โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Expedited Review
ลงข้อมูล ในตารางแจกโครงการ
บันทึกข้อมูลโครงการลงแผ่น CD-RW
- แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย
- รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ และเอกสารให้ความยินยอม (ถ้ามี)
- โครงการวิจัย
นำโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบ Expedited Review ส่งให้กรรมการ
บันทึกรายชื่อกรรมการในแฟ้มรวมโครงการวิจัยและ ใน EC Database
แจ้งรหัสและวันพิจารณาโครงการ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยทราบทาง
กำหนดโครงการทั้งหมดลงในระเบียบวาระการประชุมซึ่ง กำหนดตามวันเวลา และแบ่งผลการพิจารณาเป็น 4 ประเภท (ตาม SOPs บทที่ 25)
2


- กรรมการส่งเอกสารการพิจารณากลับมาภายใน 2 สัปดาห์
- รวบรวมผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากข้อความเห็นในแบบ ประเมินโครงร่างการวิจัย
2
กรรมการผู้นำเสนอทั้ง 2 ท่านให้ผล การพิจารณาตรงกัน
กรรมการผู้นำเสนอทั้ง 2 ท่านให้ผลการพิจารณาต่างกัน
ผลเป็น 1
ผลเป็น 2
ผลเป็น 3
ผลเป็น1,2
หากมีกรรมการ 1 ท่านให้ผล เป็น 3 หรือ 4
ส่งเจ้าหน้าที่ออก เอกสารรับรอง
พิมพ์จดหมายแจ้งผลโดยระบุชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย, ชื่อ โครงการ, รหัสโครงการ, วัน ประชุมพิจารณาโครงการ ระบุ ข้อแก้ไขและข้อเสนอแนะ
ผู้เจ้าหน้าที่ สำนักงาน นำ เอกสาร และ ความเห็นของ กรรมการทั้ง 2 ท่าน
เลขานุการ พิจารณา และให้ จนท. ดำเนินการ ต่อไป
นำเข้าประชุมเพื่อ พิจารณาร่วมกัน
นำจดหมายเสนอให้ ผู้ช่วยเลขานุการตรวจทาน และแก้ไข
ไม่เห็นด้วย
เห็นด้วย
แก้ไขตามคำแนะนำ ของผู้ช่วยเลขานุการ
นำจดหมายเสนอให้เลขานุการ ตรวจสอบและแก้ไข
ไม่เห็นด้วย
เห็นด้วย
แก้ไขตามคำแนะนำของเลขานุการ
เสนอประธานกรรมการ เพื่อพิจารณาลงนาม
ไม่เห็นด้วย
เห็นด้วย
แก้ไขตามคำแนะนำของประธาน
ประธาน
3

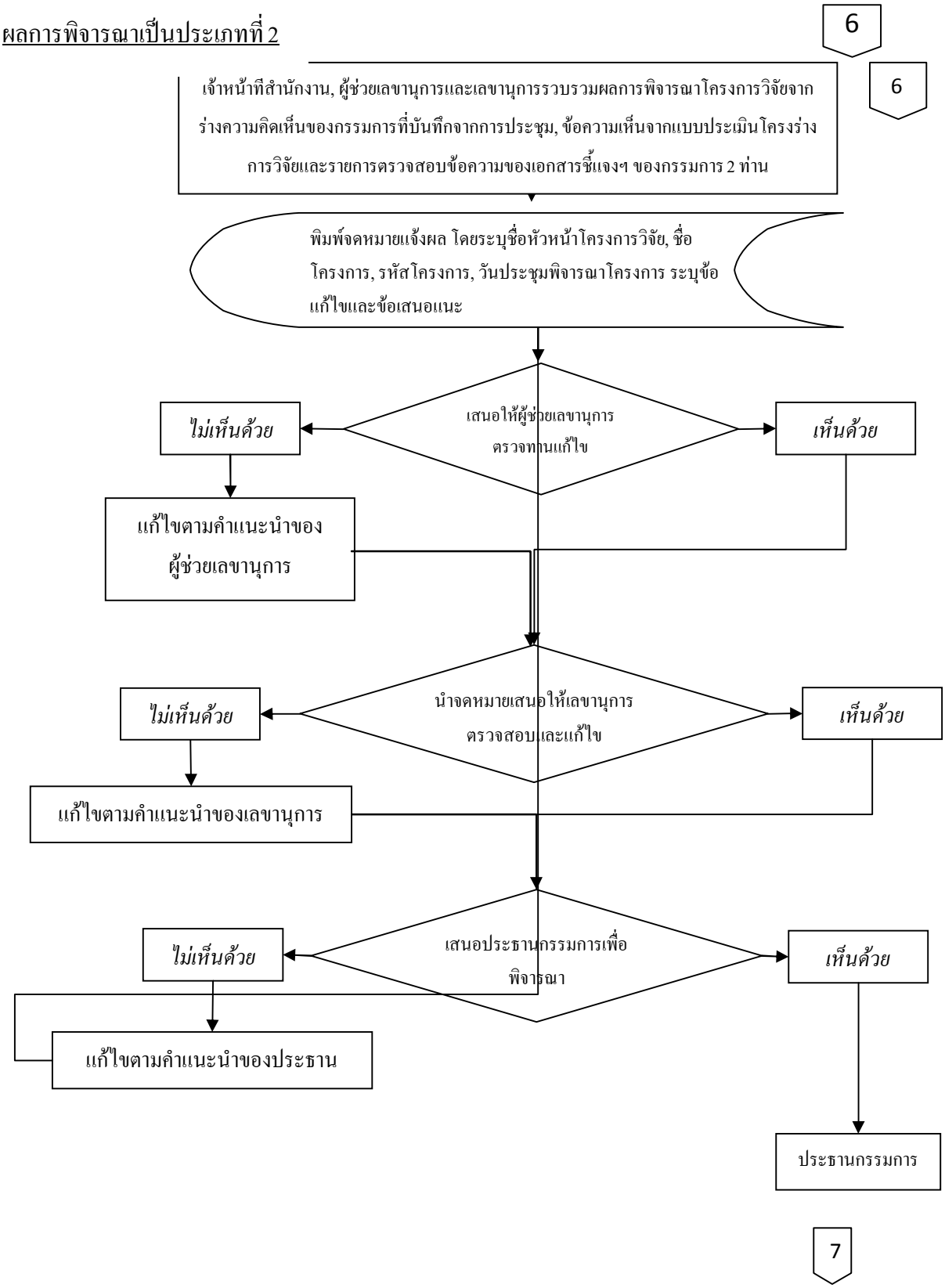

3
ประธานกรรมการลงนาม
ออกเลขของสำนักงานในบันทึกข้อความจดหมาย แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
ถ่ายเอกสาร 2 ชุด เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงทะเบียน เอกสารออก
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารถึงหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 10 วันทำการ
เจ้าหน้าที่สำนักงานลงข้อมูลใน EC Database และ แฟ้มรวมโครงการวิจัย
นำสำเนา จม.แจ้งผลแนบกับโครงการวิจัย version 1, แบบฟอร์มตรวจสอบการพิจารณา(สีชมพู)และคลิปกระดาษสามเหลี่ยมสีชมพูที่มุมกระดาษด้านซ้าย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัด เอกสาร ดังนี้
- จม.แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- ตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (สีเหลือง)
- ตัวอย่างการแก้ไขเอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอม(ถ้ามี)
- คำแนะนำเกี่ยวกับ assent, WHO guidelines ของยา
4

- **<u>ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1</u>**

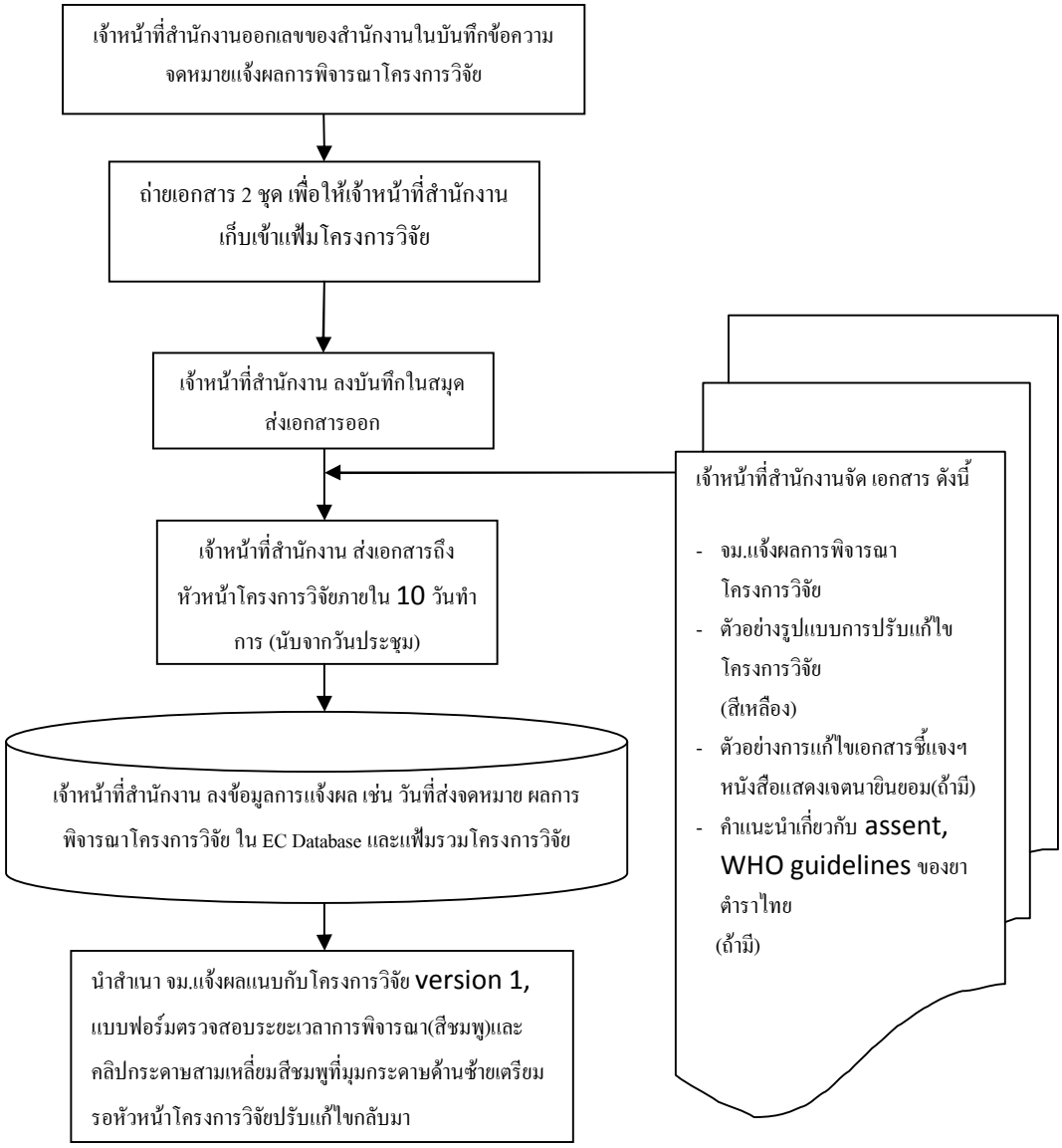



5
เตรียมเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยต่อไป
ประทับตรารับรองของสำนักงานฯในเอกสาร โครงการที่จะส่งให้ผู้วิจัยพร้อมเอกสารรับรองและ บันทึกข้อความตัวจริง
เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกเลขทะเบียนลง ในสมุดทะเบียนส่งเอกสารออก
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารรับรอง (ตัวจริง), บันทึกข้อความ, แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ, เอกสารรับรอง ภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ, เอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตราของ สำนักงานฯ (ถ้ามี) และรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี) ให้ผู้วิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานลงวันที่ส่งเอกสารให้ ผู้วิจัยในสมุดออกเอกสารรับรอง
เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อมูลวันที่ผลงนามและวันที่ส่ง เอกสารให้แก่ผู้วิจัยใน EC Database
เก็บสำเนาเอกสารรับรอง เข้าแฟ้มโครงการในตู้เอกสาร พร้อมกับ เอกสารอื่นที่มีการปรับแก้ไข
** (ดูขั้นตอนการจัดเก็บได้ในวิธีปฏิบัติงานเรื่อง: การดำเนิน จัดเก็บโครงการวิจัย)

● <u>ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2</u>

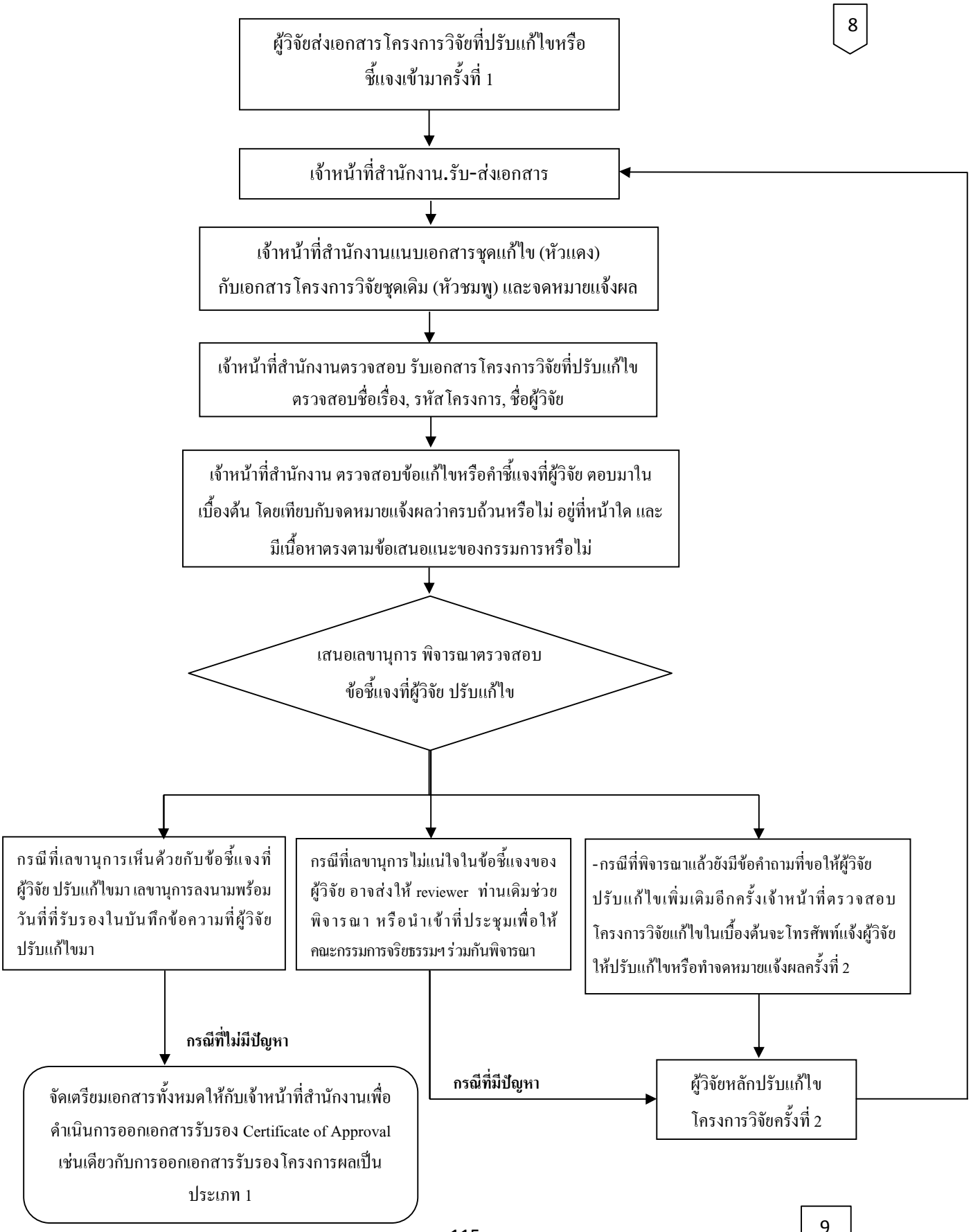


7

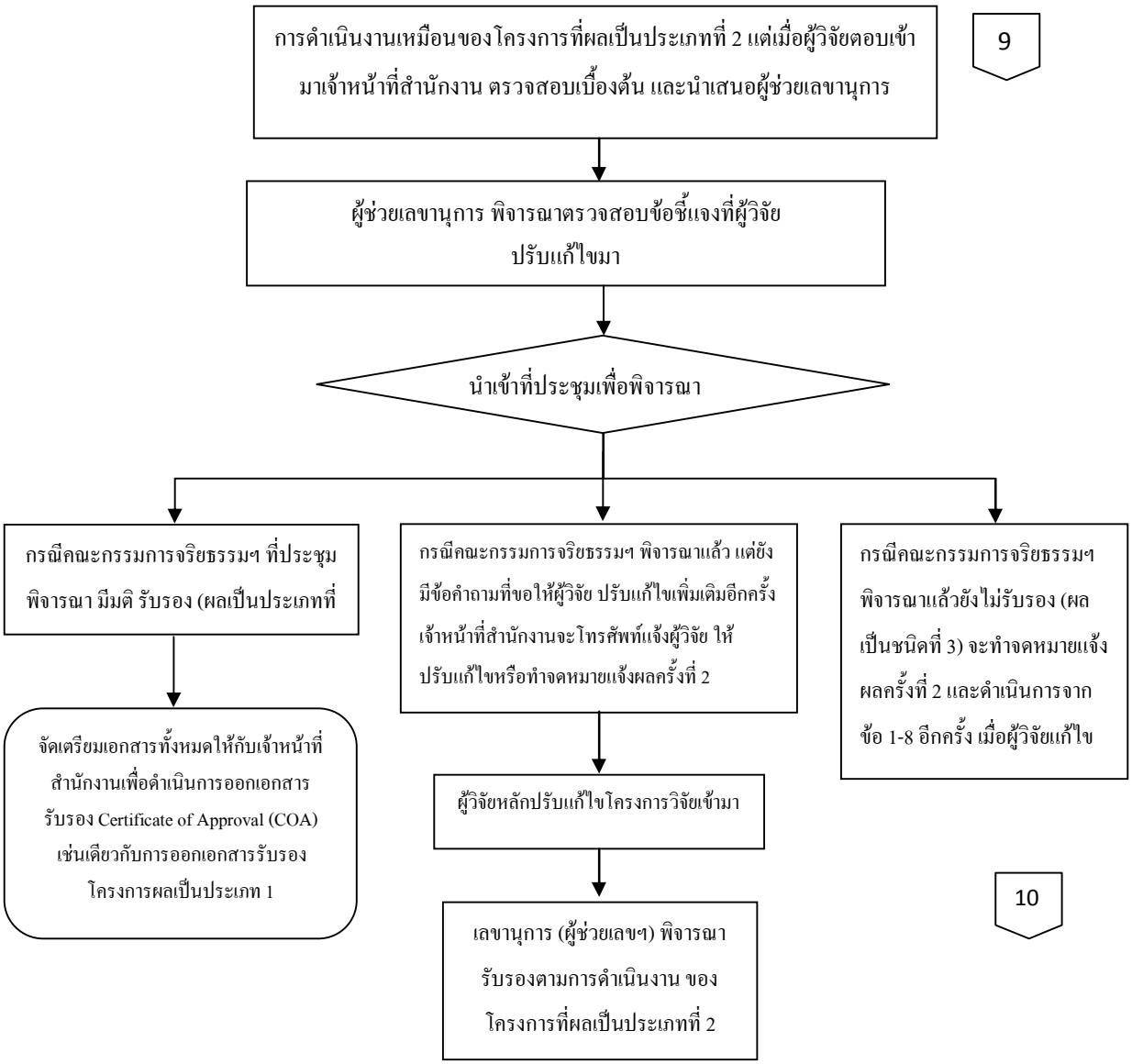

เจ้าหน้าที่สำนักงานออกเลขของสำนักงานในบันทึกข้อความ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
ถ่ายเอกสาร 2 ชุด เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออก
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารถึงหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันประชุม)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงข้อมูลการแจ้งผล เช่น วันที่ส่งจดหมาย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ใน EC Database และแฟ้มรวมโครงการวิจัย
นำสำเนา จม.แจ้งผลแนบกับโครงการวิจัย version 1, แบบฟอร์มตรวจสอบระยะเวลาการพิจารณา(สีชมพู)และคลิปกระดาษสามเหลี่ยมสีชมพูที่มุมกระดาษด้านซ้ายเตรียมรอหัวหน้าโครงการวิจัยปรับแก้ไขกลับมา
เจ้าหน้าที่สำนักงานจัด เอกสาร ดังนี้
- จม.แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- ตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (สีเหลือง)
- ตัวอย่างการแก้ไขเอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอม(ถ้ามี)
- คำแนะนำเกี่ยวกับ assent, WHO guidelines ของยาตำราไทย (ถ้ามี)

8

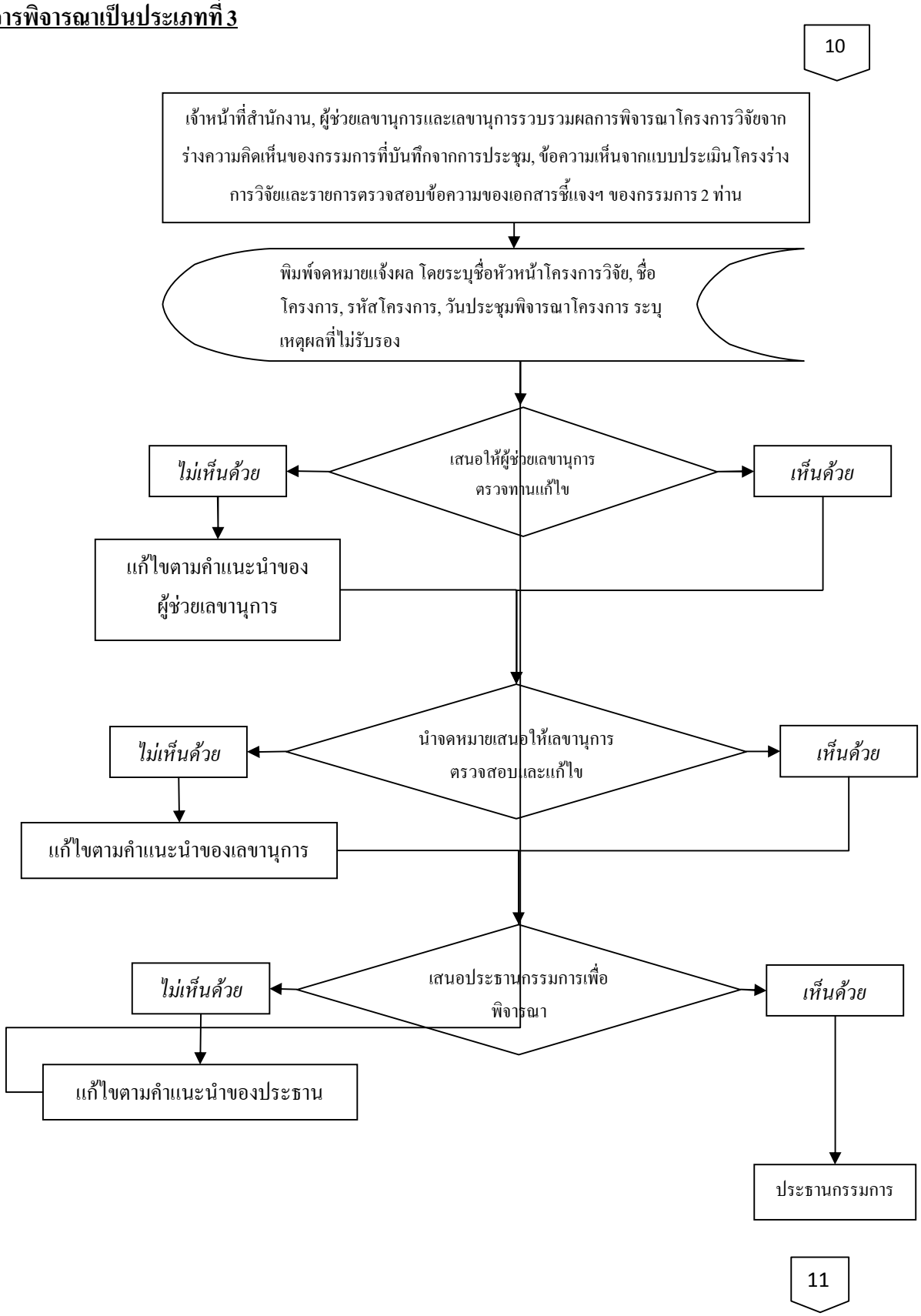
8

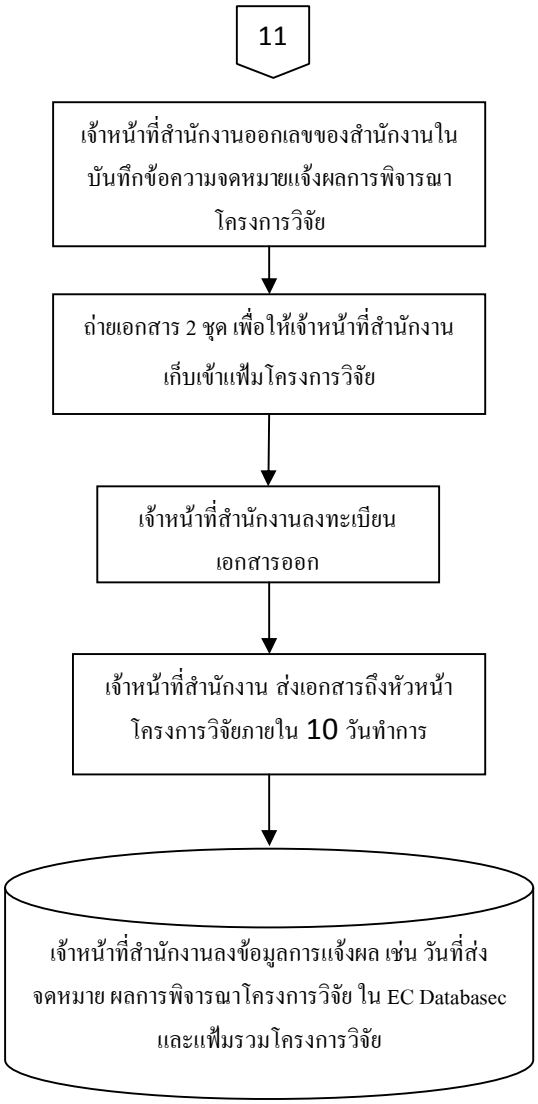

ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขหรือ
ชี้แจงเข้ามาครั้งที่ 1
เจ้าหน้าที่สำนักงาน.รับ-ส่งเอกสาร
เจ้าหน้าที่สำนักงานแนบเอกสารชุดแก้ไข (หัวแดง)
กับเอกสารโครงการวิจัยชุดเดิม (หัวชมพู) และจดหมายแจ้งผล
เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบ รับเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข
ตรวจสอบชื่อเรื่อง, รหัสโครงการ, ชื่อผู้วิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบข้อแก้ไขหรือคำชี้แจงที่ผู้วิจัย ตอบมาใน
เบื้องต้น โดยเทียบกับจดหมายแจ้งผลว่าครบถ้วนหรือไม่ อยู่ที่หน้าใด และ
มีเนื้อหาตรงตามข้อเสนอแนะของกรรมการหรือไม่
เสนอเลขานุการ พิจารณาตรวจสอบ
ข้อชี้แจงที่ผู้วิจัย ปรับแก้ไข
กรณีที่เลขานุการเห็นด้วยกับข้อชี้แจงที่
ผู้วิจัย ปรับแก้ไขมา เลขานุการลงนามพร้อม
วันที่ที่รับรองในบันทึกข้อความที่ผู้วิจัย
ปรับแก้ไขมา
กรณีที่เลขานุการไม่แน่ใจในข้อชี้แจงของ
ผู้วิจัย อาจส่งให้ reviewer ท่านเดิมช่วย
พิจารณา หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อให้
คณะกรรมการจริยธรรมฯร่วมกันพิจารณา
-กรณีที่พิจารณาแล้วยังมีข้อคำถามที่ขอให้ผู้วิจัย
ปรับแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้งเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
โครงการวิจัยแก้ไขในเบื้องต้นจะโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัย
ให้ปรับแก้ไขหรือทำจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2
กรณีที่ไม่มีปัญหา
จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อ
ดำเนินการออกเอกสารรับรอง Certificate of Approval
เช่นเดียวกับการออกเอกสารรับรองโครงการผลเป็น
ประเภท 1
กรณีที่มีปัญหา
ผู้วิจัยหลักปรับแก้ไข
โครงการวิจัยครั้งที่ 2

9


การดำเนินงานเหมือนของโครงการที่ผลเป็นประเภทที่ 2 แต่เมื่อผู้วิจัยตอบเข้ามาเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบเบื้องต้น และนำเสนอผู้ช่วยเลขานุการ
9
ผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาตรวจสอบข้อชี้แจงที่ผู้วิจัยปรับแก้ไขมา
นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณา
กรณีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ประชุมพิจารณา มีมติ รับรอง (ผลเป็นประเภทที่
จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อดำเนินการออกเอกสารรับรอง Certificate of Approval (COA) เช่นเดียวกับการออกเอกสารรับรองโครงการผลเป็นประเภท 1
กรณีคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้ว แต่ยังมีข้อคำถามที่ขอให้ผู้วิจัย ปรับแก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานจะโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัย ให้ปรับแก้ไขหรือทำจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2
ผู้วิจัยหลักปรับแก้ไขโครงการวิจัยเข้ามา
เลขานุการ (ผู้ช่วยเลขฯ) พิจารณารับรองตามการดำเนินงาน ของโครงการที่ผลเป็นประเภทที่ 2
กรณีคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาแล้วยังไม่รับรอง (ผลเป็นชนิดที่ 3) จะทำจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2 และดำเนินการจากข้อ 1-8 อีกครั้ง เมื่อผู้วิจัยแก้ไข
10

● **ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3**




11
เจ้าหน้าที่สำนักงานออกเลขของสำนักงานใน บันทึกข้อความจดหมายแจ้งผลการพิจารณา โครงการวิจัย
ถ่ายเอกสาร 2 ชุด เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย
เจ้าหน้าที่สำนักงานลงทะเบียน เอกสารออก
เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารถึงหัวหน้า โครงการวิจัยภายใน 10 วันทำการ
เจ้าหน้าที่สำนักงานลงข้อมูลการแจ้งผล เช่น วันที่ส่ง จดหมาย ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ใน EC Databasec และแฟ้มรวมโครงการวิจัย

5. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
6.1 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Review Assessment Form) (เอกสารภายในหมายเลข 1)	เอกสารสำหรับเป็นแนวทางให้กรรมการใช้ประเมินโครงการวิจัย และเพื่อให้สะดวกในการนำเสนอและแจ้งผลโครงการวิจัย แต่ละโครงการอาจมีไม่ครบทุกข้อ ขึ้นอยู่กับคำถามวิจัย และความเหมาะสม
6.2 รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ และเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists)	เอกสารภายในหมายเลข 2 ซึ่งกรรมการใช้ประกอบการพิจารณาข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
6.3 ตารางแจกโครงการ	เอกสารบันทึกรายละเอียด วันประชุม วาระการประชุม ชื่อโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการ รายชื่อกรรมการที่อ่านโครงการในแต่ละโครงการวิจัยในแต่ละรอบการประชุม
6.4 เอกสารรับรอง Certificate of Approval (COA)	เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ลงนามโดยประธานกรรมการและผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี
6.5 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form) (เอกสารภายนอกหมายเลข 2)	เอกสารสำหรับผู้วิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรีกำหนดไว้
6.6 Protocol/Proposal	เอกสารประกอบการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน อาจเป็นวิทยานิพนธ์ เอกสารโครงการวิจัยจากต่างประเทศ เอกสารโครงการวิจัยที่ใช้สำหรับขอทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น
6.7 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)	เอกสารสำหรับให้คำอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างละเอียดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
6.8 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)	เอกสารสำหรับให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ลงลายมือชื่อไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อยืนยันว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับทราบคำอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแล้ว และยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

คำศัพท์	ความหมาย
6.9 ประกาศรับอาสาสมัคร (Advertisement for subject recruitment)	เอกสารสำหรับติดประกาศรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
6.10 แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form)	เอกสารสำหรับบันทึกข้อมูลต่างๆในโครงการวิจัย

6. เอกสารอ้างอิง

7.1 Initial Review Checklist

7.2 SOPs บทที่ 23 และบทที่ 25

7.3 ตารางแจกโครงการวิจัย

7.4 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย

7.5 รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯและเอกสารให้ความยินยอม

7.6 ใบตอบกลับการประชุม

7.7 แฟ้มรวมโครงการวิจัย

7.8 ใบแจ้งรหัสและวันพิจารณาโครงการวิจัย

7.9 ตัวอย่างเอกสารรับรอง

7.10 ตัวอย่างบันทึกข้อความขอส่งเอกสารรับรอง

7.11 แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการที่ได้ COA

7.12 ร่างความเห็นกรรมการที่จดได้ในที่ประชุมซึ่งบันทึกไว้ในแบบฟอร์มการจดรายงานการประชุม

7.13 แบบฟอร์มตรวจสอบระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัย (กระดาษชมพู)

7.14 ตัวอย่างรูปแบบการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (กระดาษสีเหลือง)

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** **เรื่อง :** การดำเนินงานทำรายงานการประชุม (SOPs for minutes of meeting)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....6.....

1. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนซึ่งจะเก็บไว้เป็นหลักฐานอ้างอิง และเป็นเอกสารรายงานการประชุมนำเข้ารับรองรายงานการประชุมในครั้งต่อไป

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดทำรายงานการประชุมซึ่งดำเนินการตามวาระการประชุม (Agenda) และมีเนื้อหาทั้ง Initial review และ Continuing review

3. ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ

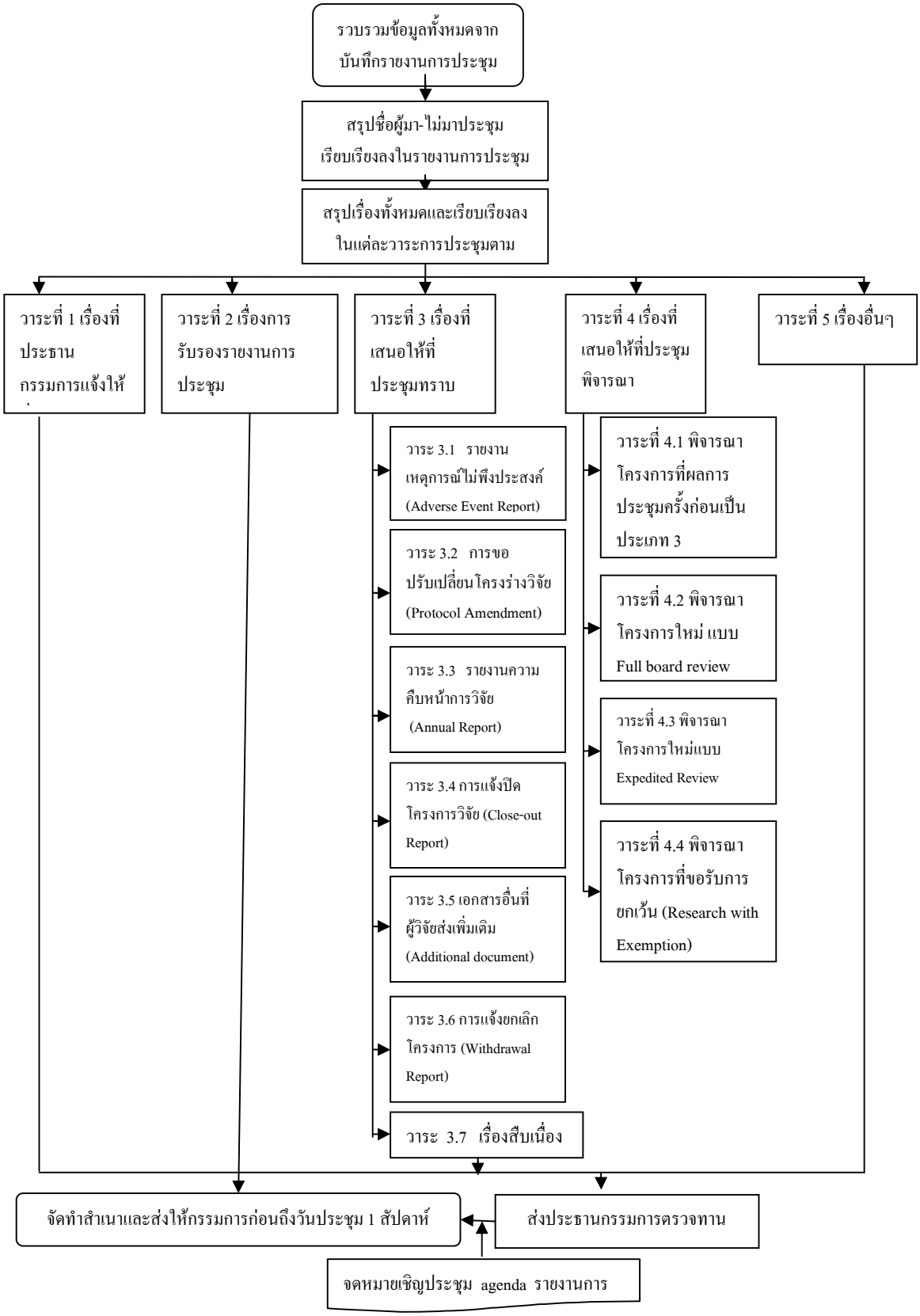
4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1.	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	รวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่บันทึกไว้เมื่อวันประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามวาระที่ 1-5 ได้แก่ 1) ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานกรรมการแจ้งให้ที่ประชุมทราบ 2) ระเบียบวาระที่ 2 เรื่องการรับรองรายงานการประชุมครั้งก่อนและข้อแก้ไข (ถ้ามี) 3) ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมทราบ 3.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) 3.2 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) 3.3 การรายงานความคืบหน้าการวิจัย (Annual Report) 3.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report) 3.5 เอกสารอื่นที่ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติม (Additional document) 3.6 การแจ้งยกเลิกโครงการ (Withdrawal Report) 3.7 เรื่องสืบเนื่อง 4) ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา	ร่างรายงานการประชุม

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		4.1 พิจารณาโครงการที่ผลการประชุมครั้งก่อนเป็นประเภท 3 4.2 พิจารณาโครงการใหม่แบบ Full Board Review 4.3 พิจารณาโครงการใหม่แบบ Expedited Review Process 4.4 พิจารณาโครงการที่เข้าข่ายยกเว้น Research with Exemption from EC Review 5) ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ โดยจะมีรายงานการประชุมซึ่งใช้บันทึกรายงานการประชุม สรุปสาระสำคัญของระเบียบวาระที่ 3 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมทราบ และจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการใหม่ พิจารณาแบบ Full Board และ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการใหม่ พิจารณาแบบ Expedited Review Process ประกอบการทำรายงานการประชุม	
2.	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	รวบรวมและสรุปชื่อผู้มาและไม่มาประชุมจากใบเซ็นชื่อเข้าร่วมประชุมจากเอกสารเพื่อพิมพ์ลงในรายงานการประชุม หน้าแรก	เอกสารลงนามการเข้าร่วมประชุม
3.	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	บันทึกประธานกรรมการกล่าวเปิดประชุม และกล่าวถามเรื่อง Conflict of Interest บันทึกชื่อกรรมการที่แจ้งว่ามี ตลอดจนบันทึกเมื่อกรรมการผู้นั้นออกจากห้องประชุมในการพิจารณาโครงการนั้น	ร่างรายงานการประชุม
4.	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานกรรมการแจ้งให้ที่ประชุมทราบ รวบรวมและสรุปเรื่องทั้งหมดที่ประธานกรรมการแจ้งลงในรายงานการประชุม	ร่างรายงานการประชุม
5.	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	หัวข้อระเบียบวาระที่ 2 เรื่องการรับรองรายงานการประชุม สรุปหน้า หัวข้อ ข้อความที่คณะกรรมการขอให้แก้ไข จากรายงานการประชุมครั้งที่แล้ว ลงในหัวข้อ	ร่างรายงานการประชุม
6.	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	หัวข้อระเบียบวาระที่ 3 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุม ได้แก่ - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) - การปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) - การรายงานความคืบหน้าการวิจัย (Annual Report) - การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close – out Report) - เอกสารอื่น ที่ผู้วิจัยส่งมาเพิ่มเติม (Additional Document)	ร่างรายงานการประชุม

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		- การแจ้งยกเลิกโครงการ (Withdrawal Report) คัดลอกข้อความซึ่งสรุปเตรียมไว้แล้วก่อนวันประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและระบุข้อมูลบางส่วนเพิ่มเติม ซึ่งเป็นมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงในหัวข้อดังกล่าว	
7.	เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ	ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา คัดลอกข้อความจาก - จดหมายแจ้งผลโครงการวิจัยใหม่ซึ่งพิจารณาแบบ Full Board Review - จดหมายแจ้งผลโครงการวิจัยใหม่ซึ่งพิจารณาแบบ Expedited Review Process ลงในหัวข้อดังกล่าว	ร่างรายงานการประชุม
8.	ประธานกรรมการ	ตรวจทานแก้ไข	ร่างรายงานการประชุม
9.	เลขานุการ	แก้ไขส่วนที่ไม่ถูกต้องตามคำแนะนำของประธานกรรมการ จนได้รายงานการประชุม	รายงานการประชุม
10.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดทำสำเนาและส่ง -mail ให้กรรมการทุกท่าน	รายงานการประชุม
11.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ลงข้อมูลในสมุดส่งเอกสารออกและนำส่งให้กรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุมครั้งถัดไป โดยเป็นเอกสารและ e-mail ซึ่งมีเอกสารดังนี้ - จดหมายเชิญประชุม - วาระการประชุม (Agenda) - รายงานการประชุม	รายงานการประชุม

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ <u>การทำรายงานการประชุม</u>



6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกรายการของเรื่องที่จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 เอกสารรับทราบ (Acknowledgement)

7.2 จดหมายเชิญประชุม

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** เรื่อง: การดำเนินงานจัดเก็บเอกสารโครงการและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SOPs for record keeping and archiving of all records and communication documents)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....7.....

1. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการวิจัยได้อย่างถูกต้อง เป็นระเบียบ สะดวกต่อการค้นหา และป้องกันเอกสารสูญหาย

2. ขอบข่าย

วิธีการมาตรฐานครอบคลุมเอกสารที่

2.1.1.1.ผู้วิจัยส่งเข้ามาเป็นครั้งแรกก่อนการพิจารณา จนถึงได้รับการรับรองครั้งที่ 1

2.1.1.2.ผู้วิจัยส่งเพิ่มเติมหลังได้รับการรับรองครั้งที่ 1 แล้ว

3. ผู้ที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ ประธานกรรมการ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

<u>การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยใหม่, จดหมายแจ้งผล ตลอดจนการจัดเก็บเอกสารที่ได้รับการรับรอง</u>

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกรหัสโครงการใหม่และรวบรวมโครงการในช่วงเวลาหนึ่ง ส่งให้เลขานุการ	เอกสารโครงการวิจัย
2	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประทับตราสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนบนเอกสารทุกชิ้น และกรอกเลขที่รับ รหัสโครงการ วันที่รับเอกสาร วันที่เข้าประชุม ในตราสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ บนเอกสารทุกชิ้น	เอกสารโครงการวิจัย
3	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ใส่เลขลำดับของเอกสารแต่ละชนิดตามที่กำหนดไว้ในใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	ใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
4	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรอกรายละเอียดต่างๆ ในใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย โดยระบุว่ามีหรือไม่มี ชื่อผู้เก็บ และวันที่เก็บ สำหรับเอกสารบางอย่างที่เป็นภาษาอังกฤษหรือไทย ก็จะ	ใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		เขียนไว้ด้วยว่าอังกฤษ ไทย หรือทั้ง 2 อย่าง	
5	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หากโครงการวิจัยเป็นประเภท Expedited Review จะประทับตราคำว่า “Expedited Review” ไว้ที่หัวกระดาษใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยด้วย	ใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
6	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเอกสารโครงการวิจัยเข้าแฟ้ม อาจใส่ไว้ 1-3 โครงการในแฟ้มเดียวกันตามความเหมาะสม โดยมีกระดาษแข็งสี ที่ระบุรหัสโครงการใส่ไว้หน้าสุดของแต่ละโครงการ	แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
7	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	พิมพ์รหัสโครงการลงบนกระดาษสีติดที่สันแฟ้มด้านนอก แยกสีกระดาษนี้ตามปี เช่น ปี 2551 เป็นสีส้ม, ปี 2552 เป็นสีฟ้า	แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
8	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หลังการประชุม โครงการวิจัยที่ได้ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ดำเนินการออกเอกสารรับรอง และเสนอประธานกรรมการกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีลงนาม	เอกสารรับรอง
9	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หลังจากประธานกรรมการกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี ลงนามลงนามแล้ว นำบันทึกข้อความของเอกสารรับรองฉบับจริง พร้อมสำเนา 2 ใบ (เก็บเข้าแฟ้มโครงการ 1 ใบ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรอง 1 ใบ)	- บันทึกข้อความของเอกสารรับรอง - สำเนาบันทึกข้อความของเอกสารรับรอง
10	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำเอกสารรับรองมาพิมพ์วันที่ที่คณบดีลงนาม หลังจากนั้นถ่ายเอกสารอีก 2 ชุด (เก็บเข้าแฟ้มโครงการ 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรอง 1 ชุด	- เอกสารรับรอง - สำเนาเอกสารรับรอง
11	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำบันทึกข้อความฉบับจริงและเอกสารรับรองฉบับจริงใส่ซองปิดผนึก ลงสมุดส่งเอกสารออก และส่งให้ผู้วิจัย	- บันทึกข้อความ - เอกสารรับรอง
12	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หลังการประชุม โครงการวิจัยที่ได้ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 - 4 ดำเนินการทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย และเสนอประธานกรรมการลงนาม	จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
13	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกเลขของโรงพยาบาลสระบุรี ในบันทึกข้อความจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
14	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ถ่ายสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย 2 ชุด (เก็บเข้าแฟ้มโครงการ 1 ชุด แนบกับสำเนาเอกสาร	สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		โครงการวิจัย 1 ชุด ติดมุมเอกสารด้วยกระดาษสีชมพู (หัวชมพู) เพื่อรอผู้วิจัยแก้ไขกลับมา)	โครงการวิจัย
15	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยฉบับจริงใส่ซองปิดผนึก ลงสมุดส่งเอกสารออก และส่งให้ผู้วิจัย	- จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย - สมุดส่งเอกสารออก
16	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย, แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Reviewer Assessment Form) และ (ถ้ามี) รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists) เก็บในแฟ้มโครงการ พร้อมทั้งกรอกข้อมูลในใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	- สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย - แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย - รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ - ใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย - แฟ้มโครงการวิจัย
17	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เมื่อผู้วิจัยแก้ไขเอกสารกลับมา จะนำเอกสารชุดที่คลิปมุมด้วยกระดาษสีชมพูแนบกับเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยแก้ไขกลับมา (ถ้าเป็นโครงการ Full Board จะติดมุมเอกสารด้วยกระดาษสีแดง (หัวแดง) Expedited Review จะติดมุมเอกสารด้วยกระดาษสีเขียว (หัวเขียว)) ส่งให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยแก้ไขในเบื้องต้น	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยชุดเก่า เอกสารแก้ไข
18	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ส่งเอกสารแก้ไขให้เลขานุการประจำชุดประชุมพิจารณาหรือนำเข้าพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป	- สำเนาเอกสารโครงการวิจัยชุดเก่า - เอกสารแก้ไข
19	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ถ้าเลขานุการหรือที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นว่าสมควรให้การรับรอง จะดำเนินการออกเอกสารรับรอง ตามขั้นตอนที่ 8-11	เอกสารรับรอง

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
20	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เก็บสำเนาเอกสารรับรองเข้าแฟ้มโครงการ พร้อมกับแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Reviewer Assessment Form) (ถ้ามี) รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists) และเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข (ในกรณีที่มีการปรับแก้ไข คือ โครงการวิจัยที่ผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2-3 มาก่อน) โดยเก็บเอกสารต่างๆ ตามลำดับ ดังนี้ ● ใบปะหน้าสีชมพู ให้ใส่ไว้หน้าแรกสุดของแฟ้มโครงการวิจัย เพื่อให้ทราบว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองแล้ว ● แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Review Assessment Form) รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงฯ (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists) ● เอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข ● บันทึกข้อความของเอกสารรับรอง ● สำเนาเอกสารรับรอง (COA) ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ ● รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)	- แฟ้มโครงการวิจัย ● ใบปะหน้าสีชมพู ● แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย ● รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงฯ ● เอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข (กรณีผลเป็น 2, 3) ● บันทึกข้อความ ● สำเนาเอกสารรับรอง ● รายชื่อกรรมการ
21	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	บันทึกรายการเอกสารที่ใส่เพิ่มเข้าไปในแฟ้มโครงการโดยกรอกข้อมูลลงในใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย โดยใส่ข้อมูลดังนี้ ● รายการเอกสารที่เก็บเข้าแฟ้มโครงการ ● version แสดงโดยวันที่รับเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข ● วันที่เก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ ● ชื่อผู้เก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ ● เลขที่ของเอกสารรับรอง	●แฟ้มโครงการ ●ใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย ●เอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข (กรณีผล 2, 3)

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
22	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประทับตรารับรองของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เขียนรหัสโครงการและวันที่รับรองในเอกสารที่เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย โดย ● กรณีแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โครงร่างการวิจัย (Proposal) ประทับตราเฉพาะหน้าแรก ● กรณีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย, หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย, ประกาศรับอาสาสมัคร และ แบบบันทึกข้อมูล ถ้าเป็นภาษาไทยประทับตรารับรองทุกหน้า ถ้าเป็นภาษาอังกฤษประทับตราเฉพาะหน้าแรกและหน้าสุดท้าย ● เอกสารอื่นนอกเหนือจากนี้ และเป็นเอกสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องอ่าน เช่น บัตรประจำตัวอาสาสมัคร สมุดบันทึกประจำวันสำหรับผู้ป่วยจะประทับตรารับรองของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกหน้า	●แฟ้มโครงการวิจัย ●เอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข (กรณีผล 2, 3)

4.2 <u>การจัดเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองครั้งที่ 1 แล้ว และได้ผ่านการพิจารณาในวาระ 3 (continuing communication documents)</u>

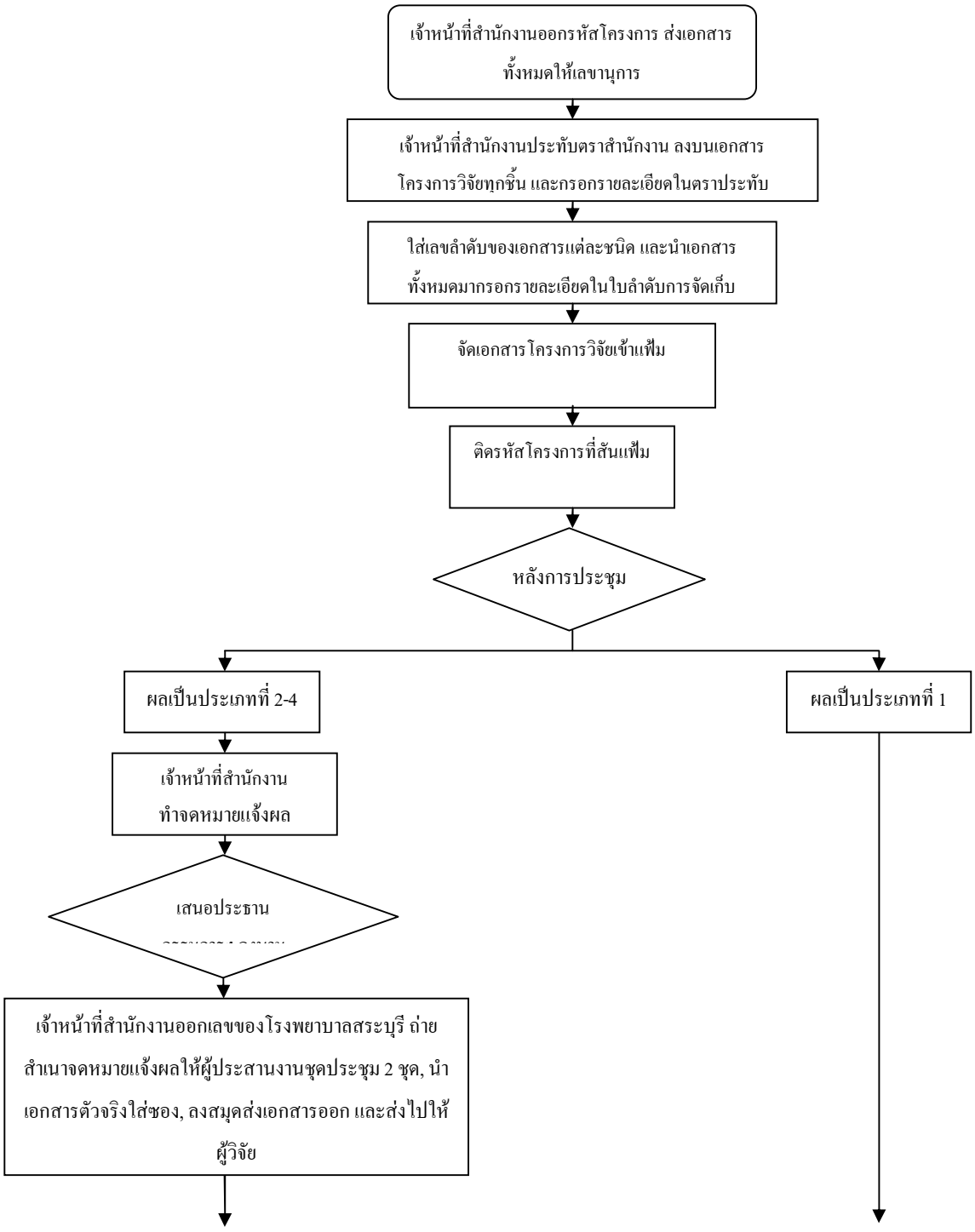
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดทำเอกสารตอบรับ (Acknowledgement) หรือหนังสือรับรอง เฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment) ตามที่ได้ตอบรับ/รับรองในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	เอกสารตอบรับ (Acknowledgement) หรือหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment)
2	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ถ่ายสำเนาเอกสารตอบรับ (Acknowledgement) หรือหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment) เพื่อเตรียมเก็บใส่แฟ้มโครงการ ก่อนส่งเอกสารตัวจริงไปให้ผู้วิจัย	สำเนาเอกสารตอบรับหรือหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข
3	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำสำเนาของเอกสารตอบรับ (Acknowledgement) หรือ	- สำเนาเอกสารตอบรับ

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment) พร้อมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองในที่ประชุม แนบกระดาษแข็งคั่นที่ระบุประเภทของเอกสารและวันประชุมไว้ข้างหน้า เพื่อความสะดวกในการค้นหาเอกสารในภายหลัง	หรือหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข - เอกสารโครงการวิจัย - กระดาษคั่น
4	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการตามรหัสโครงการเดิม โดยตัวเอกสารจะต่อท้ายในเอกสารโครงการทั้งหมด	- สำเนาเอกสารตอบรับหรือหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข - เอกสารโครงการวิจัย
5	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรอกรายละเอียดในรายการเอกสารวาระ 3 ได้แก่ 1. SAE/AE Report (วาระ 3.1) กรอกลำดับที่ (ครั้งที่ของการนำ SAE/AE Report เข้าพิจารณา) พร้อมวงเล็บวาระที่ประชุม วันประชุม (หากเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลสระบุรี ให้ระบุข้อมูลคร่าวๆ ไว้ด้วย) วันที่ในบันทึกข้อความที่แจ้ง SAE/AE Report (หากมีบันทึกข้อความหลายใบ ให้ใส่ให้หมด) วันที่เก็บ 2. Protocol Amendment (วาระ 3.2) กรอกลำดับที่ (ครั้งที่ของการนำ Protocol Amendment เข้าพิจารณา)พร้อมวงเล็บวาระที่ประชุม วันประชุม วันที่ในบันทึกข้อความที่แจ้ง Protocol Amendment รายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน วันที่เก็บ 3. Annual Report (วาระ 3.3) กรอกลำดับที่ (ครั้งที่ของการนำ Annual Report เข้าพิจารณา) พร้อมวงเล็บวาระที่ประชุม วันประชุม วันที่ในบันทึกข้อความที่แจ้ง Annual Report หรือวันที่ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม ประทับรับเอกสารไว้ วันที่เก็บ 4. Close-out Report (วาระ 3.4) กรอกลำดับที่ (ครั้งที่ของการนำ Close-out Report เข้าพิจารณา) พร้อมวงเล็บวาระที่ประชุม วันประชุม วันที่ในบันทึกข้อความที่แจ้ง	รายการเอกสารวาระ 3

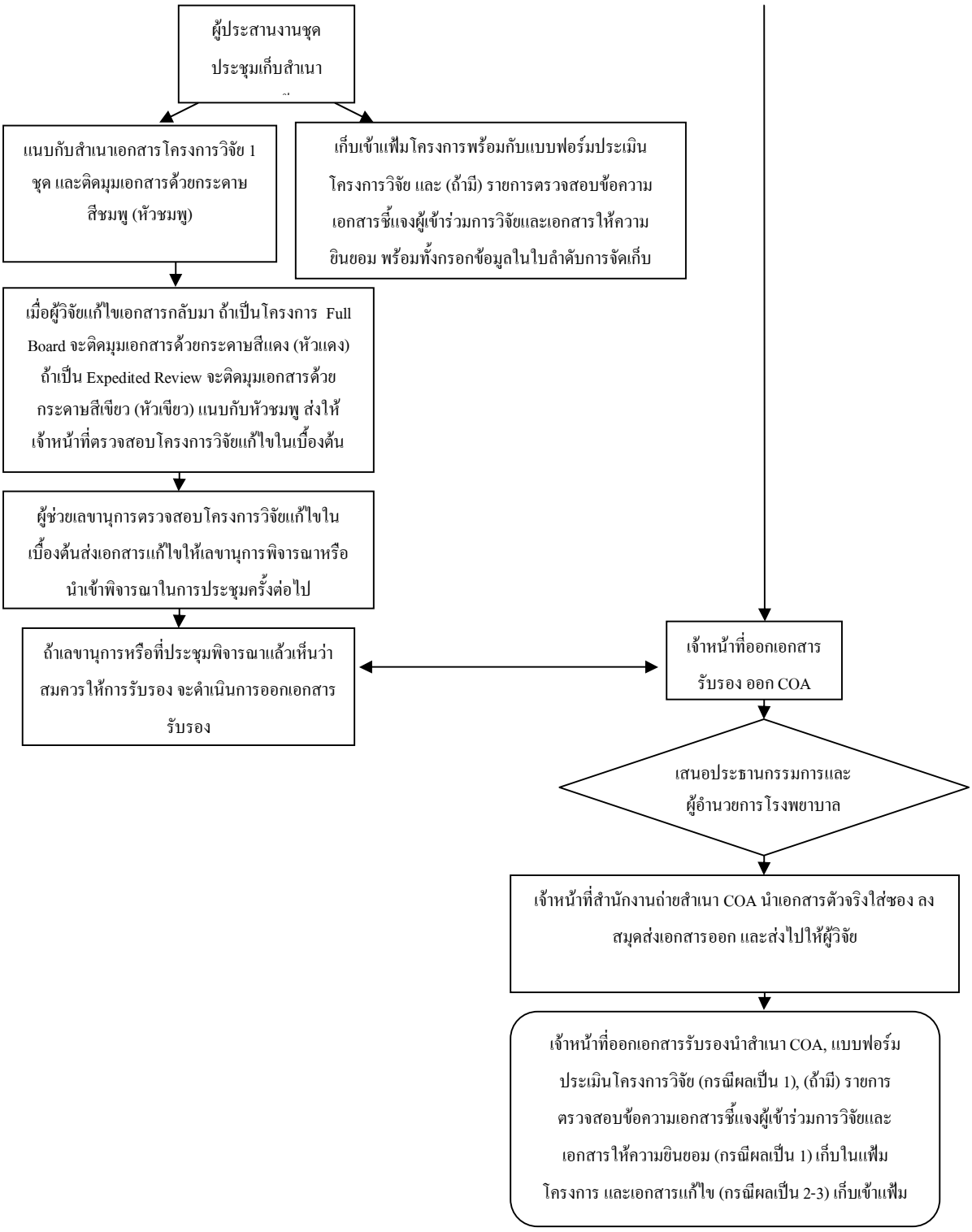
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		Close-out Report หรือวันที่ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม ประทับรับเอกสารไว้ วันที่เก็บ รวมทั้งติด sticker สีเขียวที่สันแฟ้ม โดยระบุวันที่แจ้งปิดและวันทำลาย (หากโครงการใดมีหลายแฟ้มให้ติด sticker สีเขียวที่แฟ้มสุดท้าย) 5. Additional Document (วาระ 3.5) กรอกลำดับที่ (ครั้งที่ของการนำ Additional Document เข้าพิจารณา) พร้อมวงเล็บวาระที่ประชุม วันประชุม วันที่ในบันทึกข้อความที่แจ้ง Additional Document รายละเอียดของเอกสารที่ส่งมาเพิ่มเติม วันที่เก็บ 6. Withdrawal Report (วาระ 3.6) กรอกลำดับที่ (ครั้งที่ของการนำ Withdrawal Report เข้าพิจารณา) พร้อมวงเล็บวาระที่ประชุม วันประชุม วันที่ในบันทึกข้อความที่แจ้ง Withdrawal Report หรือวันที่ที่สำนักงานประทับรับเอกสารไว้ วันที่เก็บ	
6	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำรายการเอกสารวาระ 3 ไปไว้หลังใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	รายการเอกสารวาระ 3
7	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หากโครงการใดมีเอกสารมากกว่า 1 แฟ้ม จะพิมพ์รหัสโครงการและลำดับแฟ้มลงบนกระดาษสีติดที่สันแฟ้มด้านนอก	แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

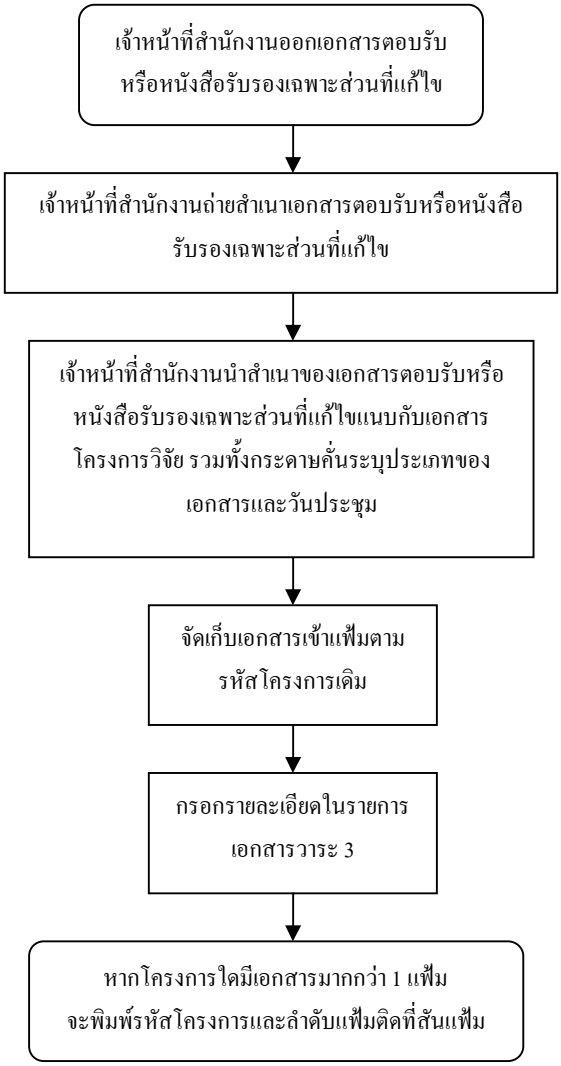
- การจัดเก็บโครงการวิจัยใหม่ จดหมายแจ้งผล ตลอดจนการจัดเก็บเอกสารที่ได้รับการรับรอง



1


1
ผู้ประสานงานชุด
ประชุมเก็บสำเนา
แนบกับสำเนาเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และติดมุมเอกสารด้วยกระดาษสีชมพู (หัวชมพู)
เก็บเข้าแฟ้มโครงการพร้อมกับแบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย และ (ถ้ามี) รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม พร้อมทั้งกรอกข้อมูลในใบลำดับการจัดเก็บ
เมื่อผู้วิจัยแก้ไขเอกสารกลับมา ถ้าเป็นโครงการ Full Board จะติดมุมเอกสารด้วยกระดาษสีแดง (หัวแดง) ถ้าเป็น Expedited Review จะติดมุมเอกสารด้วยกระดาษสีเขียว (หัวเขียว) แนบกับหัวชมพู ส่งให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยแก้ไขในเบื้องต้น
ผู้ช่วยเลขานุการตรวจสอบโครงการวิจัยแก้ไขในเบื้องต้นส่งเอกสารแก้ไขให้เลขานุการพิจารณาหรือนำเข้าพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป
ถ้าเลขานุการหรือที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นว่าสมควรให้การรับรอง จะดำเนินการออกเอกสารรับรอง
เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง ออก COA
เสนอประธานกรรมการและผู้อำนวยการโรงพยาบาล
เจ้าหน้าที่สำนักงานถ่ายสำเนา COA นำเอกสารตัวจริงใส่ซอง ลงสมุดส่งเอกสารออก และส่งไปให้ผู้วิจัย
เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรองนำสำเนา COA, แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (กรณีผลเป็น 1), (ถ้ามี) รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (กรณีผลเป็น 1) เก็บในแฟ้มโครงการ และเอกสารแก้ไข (กรณีผลเป็น 2-3) เก็บเข้าแฟ้ม

5.1. การจัดเก็บโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (วาระ 3)



6. เอกสารอ้างอิง

6.1 เอกสารโครงการวิจัยใหม่

6.2 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Reviewer Assessment Form) : เอกสารภายในหมายเลข 1

6.3 รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists) : เอกสารภายในหมายเลข 2

6.4 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

6.5 บันทึกข้อความส่งเอกสารรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับโครงการวิจัย

6.6 เอกสารรับรอง (Certificate of Approval หรือ COA)

6.7 รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6.8 แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (ใบสีชมพู)

6.9 ใบปะหน้าสีชมพู

6.10 สมุดส่ง IRB ถึง PI

6.11 สมุดส่ง COA

6.12 ใบลำดับการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (สำหรับโครงการวิจัยใหม่) : เอกสารภายในหมายเลข 5

6.13 เอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (วาระ 3)

6.14 เอกสารตอบรับ (Acknowledgement) หรือหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment)

6.15 รายการเอกสารวาระ 3 (สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว): เอกสารภายในหมายเลข 6-11

7. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เอกสารโครงการวิจัยใหม่	โครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนครั้งแรก
แบบเสนอโครงการวิจัย (SHEC Submission Form) เอกสารภายนอกหมายเลข 2	เอกสารสำหรับผู้วิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งมีข้อมูลตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี กำหนดไว้
Protocol/Proposal	เอกสารประกอบการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน อาจเป็นวิทยานิพนธ์, เอกสารโครงการวิจัยจากต่างประเทศ เอกสารโครงการวิจัยที่ใช้สำหรับขอทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น
Expedited Review	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ใช้สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่มีลักษณะ เช่น โครงการวิจัยที่ศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียน โครงการวิจัยที่รบกวนผู้เข้าร่วม

คำศัพท์	ความหมาย
	โครงการวิจัยน้อย เป็นต้น (ตามคุณสมบัติใน SOPs บทที่19)
แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย (Reviewer Assessment Form): เอกสารภายในหมายเลข 1	แบบฟอร์มสำหรับประเมินโครงการวิจัย
รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists) : เอกสารภายในหมายเลข 2	แบบฟอร์มประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
ประเภทผลการพิจารณา	ประเภทที่ 1 คือ รับรอง ประเภทที่ 2 คือ รับรองในหลักการ จะให้การรับรองต่อเมื่อได้แก้ไขและปรับปรุงข้อมูลในโครงร่างวิจัย ประเภทที่ 3 คือ ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล ประเภทที่ 4 คือ ไม่รับรอง (ตามเหตุผลที่ชี้แจง)
เอกสารรับรอง (Certificate of Approval หรือ COA)	เอกสารเพื่อแสดงการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการการวิจัยในคนสำหรับโครงการที่ได้รับรองครั้งแรก
วาระ 3	วาระในการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่จะพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งมาหลังจากได้รับการรับรองครั้งแรกแล้ว ได้แก่ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย การรายงานผลการวิจัยประจำปี การแจ้งปิดโครงการวิจัย การส่งเอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น การรายงานความเบี่ยงเบนที่เกิดจากการวิจัย (Protocol deviation) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) เป็นต้น และการขอยกเลิกโครงการวิจัย
เอกสารตอบรับ (Acknowledgement)	เอกสารรับทราบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแจ้งปิดโครงการวิจัย การส่งเอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม และการขอยกเลิกโครงการวิจัย หลังจากเข้าที่ประชุมแล้ว
หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment)	เอกสารรับรองสำหรับการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หลังจากเข้าที่ประชุมแล้ว

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** เรื่อง: การดำเนินงานจัดเก็บเอกสารโครงการและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SOPs for record keeping and archiving of all records and communication documents)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....8.....

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่ร้ายแรง (Adverse Events; AE) และร้ายแรง (Serious Adverse Events; SAE) รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ของโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบและทบทวนพิจารณาโดยเร็ว เพื่อปกป้องสวัสดิภาพของผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่ร้ายแรง (AE) และร้ายแรง (SAE) รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (SUSARs) ที่รายงานโดยผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย จนถึงการออกหนังสือตอบรับ

3. ผู้ที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรม ประธานกรรมการจริยธรรม หัวหน้าโครงการ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

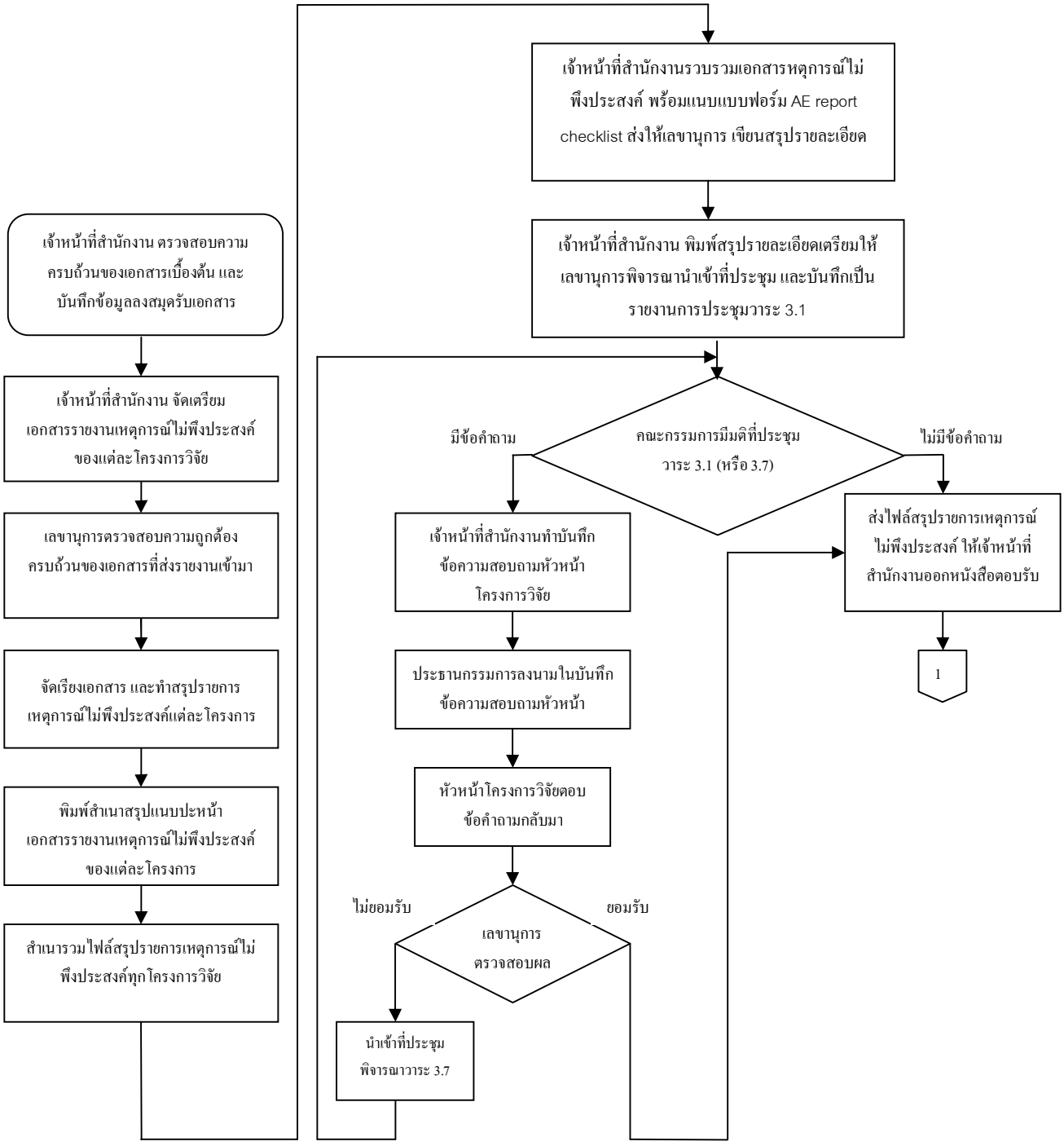
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเบื้องต้น ได้แก่ ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย, จำนวนเอกสาร 2 ชุด (ชุดจริง ชุดสำเนา) โดยผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาสำนักงานก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ เพื่อเตรียมทำ Agenda เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลของเอกสารลงสมุดรับเอกสาร แล้วนำส่งให้เลขานุการ	เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
2.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของแต่ละโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งรายงานเข้ามา ในแต่ละรอบของการประชุม โดยแยกเอกสารชุดจริงให้เลขานุการ และชุดสำเนาเก็บสำรองไว้	เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

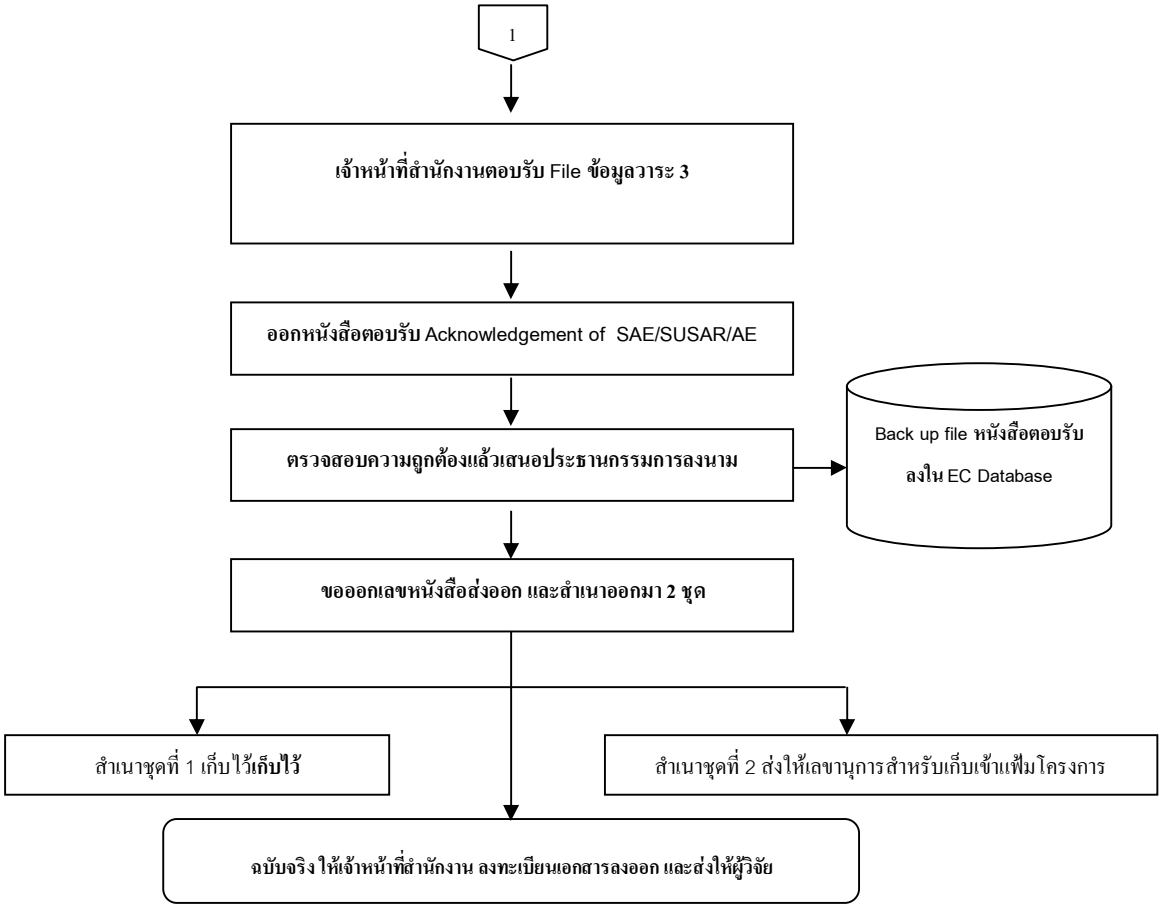
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
3.	เลขานุการ	ตรวจความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ส่งรายงานเข้ามาโดยตรวจเช็ครายการ และจำนวนรายการในเอกสารบันทึกข้อความกับเอกสารที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ต้องมีความถูกต้องตรงกันทั้งหมด	เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
4.	เลขานุการ	จัดเรียงเอกสารตามวันที่ และทำสรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเอกสารทั้งหมดในแต่ละโครงการ โดยสรุปในแต่ละฉบับของแบบฟอร์มมาตรฐานของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ CIOMs, Medwatch, IND Safety Report, SUSARs, แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (เอกสารหมายเลข 5), Case record form สำหรับ Safety report (หนึ่งฉบับ คือ หนึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาการไม่พึงประสงค์ ประเภทการรายงาน วันที่ของรายงาน (รายละเอียดวิธีการสรุปอยู่ในหัวข้อ 6 ท้ายแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ) ข้อมูลที่สรุปทั้งหมดพิมพ์เป็นไฟล์ และแบ่งแยกแต่ละไฟล์ตามรหัสโครงการวิจัย หรือตรวจทาน เมื่อผู้วิจัยได้ทำสรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พร้อมส่งแนบไฟล์มาแล้ว	เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไฟล์สรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
5.	เลขานุการ	พิมพ์สำเนาสรุปแต่ละโครงการวิจัยแนบปะหน้าเอกสาร รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในแต่ละโครงการ พร้อมจัดนำส่งให้ประธานกรรมการ	สำเนาสรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
6.	เลขานุการ	สำเนารวมไฟล์สรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทุกโครงการวิจัยของรอบการประชุมนั้น ส่งให้ประธานกรรมการ	ไฟล์สรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
7.	เลขานุการ	วิเคราะห์สรุปเหตุการณ์ และกรอกข้อมูลใน AE report checklist	AE report checklist
8.	เลขานุการ	พิมพ์สรุปรายละเอียดเพื่อเตรียมนำเข้าที่ประชุม และเพื่อจัดทำรายงานการประชุมวาระ 3.1	ร่างรายงานการการประชุม 3.1
9.	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	พิจารณารายละเอียด และดูเอกสารร่วมกัน และลงมติรับทราบหรือขอข้อมูลเพิ่ม หรือมีข้อคำถามหรือให้คำแนะนำ	รายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
			Agenda วาระ 3.1
10	เลขานุการ	จากมติที่ประชุม หากไม่มีข้อคำถาม ส่งไฟล์สรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยออกหนังสือตอบรับ (Acknowledgement of SAE/SUSARs/AE report) หากมีข้อคำถาม ทำบันทึกข้อความสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย	ไฟล์สรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หนังสือตอบรับ บันทึกข้อความสอบถาม
10.1	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการลงนามในบันทึกข้อความสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย	บันทึกข้อความ
10.2	หัวหน้าโครงการวิจัย, เลขานุการ	เมื่อหัวหน้าโครงการวิจัยตอบข้อคำถามกลับมา เลขานุการกรรมการพิจารณา ถ้ามีเหตุผลยอมรับได้ จะส่งไฟล์สรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เจ้าหน้าที่ออกหนังสือตอบรับ แต่ถ้ายังยอมรับไม่ได้ให้นำเข้าที่ประชุมพิจารณาวาระ 3.7	บันทึกข้อความตอบข้อคำถาม ไฟล์สรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Agenda วาระ 3.7
11	เจ้าหน้าที่สำนักงานศูนย์วิจัย	เมื่อมติที่ประชุมไม่มีข้อคำถาม รับ File ข้อมูลวาระ 3จากเลขานุการเพื่อเตรียมออกหนังสือตอบรับ	File ข้อมูล วาระ 3
12.	เจ้าหน้าที่สำนักงานศูนย์วิจัย	ออกหนังสือตอบรับ วาระ 3.1 Acknowledgement of SAE/USAR/AE Report ออกเอกสารเป็นภาษาอังกฤษ (ดังเอกสารแนบท้าย) โดยกรอกข้อมูลดังนี้ 1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ 2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ภาษาอังกฤษ 3. รหัสโครงการวิจัย 4. หน่วยงานต้นสังกัด 5. ข้อความตามรายงานการประชุม 6. วันที่เข้าประชุม 7. ครั้งที่ประชุม/ปี พ.ศ.ที่ประชุม 8. วันที่เสนอประธานกรรมการลงนาม	หนังสือตอบรับ Acknowledgement of SAE/SUSAR/AE Report
13.	เจ้าหน้าที่	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของหนังสือตอบรับก่อนเสนอประธาน	- หนังสือตอบรับ

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
	สำนักงานศูนย์วิจัย	กรรมการลงนาม	- ใบรายชื่อกรรมการ
14.	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการ ลงนาม	- หนังสือตอบรับ - ใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
15.	เจ้าหน้าที่ออกหนังสือตอบรับ	Back up file หนังสือตอบรับรองลงใน EC Database สำหรับใช้เป็นฐานข้อมูลอ้างอิงร่วมกันในอนาคต	EC Database
16.	เจ้าหน้าที่สำนักงานศูนย์วิจัย	นำหนังสือตอบรับที่ลงนามเรียบร้อยออกเลขหนังสือส่งออก และนำมาสำเนา 2 ชุด - สำเนาชุดที่ 1 เก็บไว้เป็นหลักฐาน - สำเนาชุดที่ 2 ส่งให้เลขานุการสำหรับเก็บเข้าแฟ้มโครงการในตู้เก็บเอกสารพร้อมเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา - ฉบับจริงให้เจ้าหน้าที่สำนักงานศูนย์วิจัย ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออกและนำส่งให้ผู้วิจัย	- หนังสือตอบรับพร้อมเอกสารแนบ - สมุดทะเบียนส่งเอกสาร

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





6. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

รายละเอียดวิธีการสรุปรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนี้

- (*) หมายเลข / รหัสประจำตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย, AE/SAE ที่เกิดขึ้น (**), (***) รายงานครั้งที่ (Initial/1st follow up/) ตามด้วยวันที่รายงาน (report dated mm dd, yy).

<u>อธิบายเพิ่มเติม</u>

1. ตำแหน่ง (*)

- ระบุ Subject no./Patient no./ Patient ID. (ตามด้วยหมายเลข/รหัสประจำของผู้เข้าร่วมวิจัย)

2. ตำแหน่ง (**)

- กรณีที่มีหลายเหตุการณ์ (AE, SAE) เขียนคั่นด้วย “ , ”

3. ตำแหน่ง (***)

- ระบุการรายงานครั้งที่ พร้อมวันที่รายงาน ดังนี้ เช่น Initial report dated September 07, 2008.
- 1st follow up report dated September 23, 2008.
- 2nd follow up report dated October 02, 2008.

ตัวอย่าง

1) Patient ID, 0109 (S-S), Liver pain grade 3, Initial report dated April 07, 2009.

2) Subject ID, 2461. Lung cancer, Initial report dated April 29, 2009.

7. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
- Adverse Events (AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง
- Serious Adverse Events (SAE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง หรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า
- SUSARs	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง
- หนังสือตอบรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (Acknowledgement of SAE/SUSAR/AE Report)	เอกสารเพื่อแสดงว่าผู้วิจัยได้ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ได้รับทราบและคณะกรรมการได้รับทราบแล้ว

8. เอกสารอ้างอิง (ตามเอกสารแนบ)

8.1 แบบฟอร์มมาตรฐานของเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ CIOMs, Medwatch, IND Safety Report, SUSARs, แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (เอกสารหมายเลข 5), Case record form สำหรับ Safety report ฯลฯ

8.2 แบบฟอร์มสำหรับสรุปรายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE report checklist)

8.3 หนังสือตอบรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (Acknowledgement of SAE/SUSAR/AE Report)

8.4 ใบรายชื่อคณะกรรมการ

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** **เรื่อง :** การดำเนินงานสำหรับโครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และออกหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (SOPs for Protocol Amendment)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....9.....

1. วัตถุประสงค์

เพื่อติดตามโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment) และออกหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment)

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ก่อนหน้าแล้ว แต่มีการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และเสนอคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา ซึ่งสอดคล้องกับ SOPs บทที่ 30 เช่น

1) การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย เช่น วิธีดำเนินการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย
2) การปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
3) การปรับเปลี่ยนหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
4) Case Record Form แบบสอบถาม

3. ผู้รับผิดชอบ

ผู้วัจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรม ประธานกรรมการ

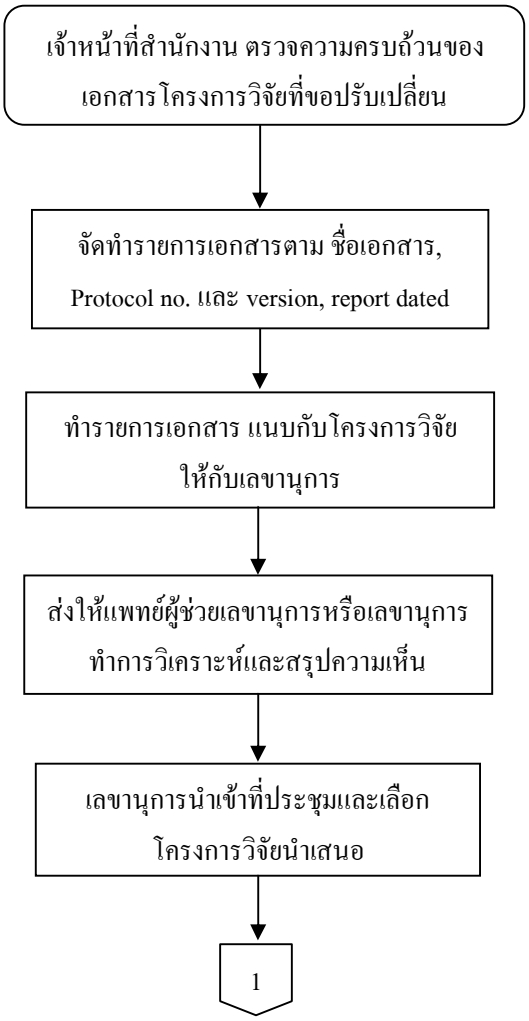
4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

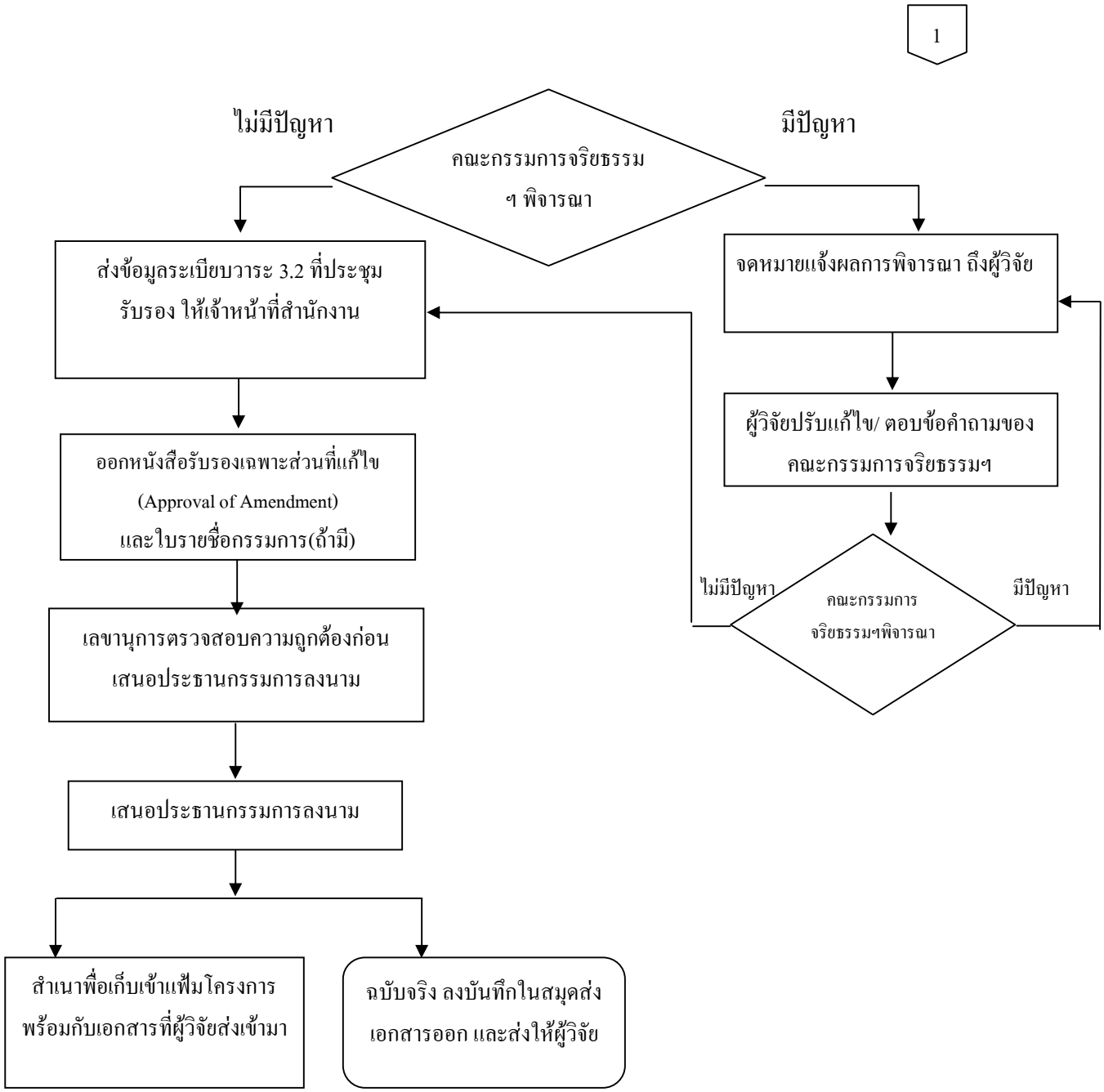
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- รับและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น โดยผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาถึงสำนักงานก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ เพื่อเตรียมทำ Agenda เจ้าหน้าที่ตรวจสอบบันทึกข้อความและเอกสารว่ามีการลงนามครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ แล้วบันทึกเลขที่รับเอกสารเข้าตามลำดับ และส่งเอกสารให้เลขานุการ	เอกสารที่ขอปรับเปลี่ยน
2.	ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ	จัดเตรียมเอกสารเข้าประชุมในระเบียบวาระที่ 3.2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และส่งเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดการเอกสารส่วนที่แก้ไข	เอกสารที่ขอปรับเปลี่ยน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
3.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยปรับเปลี่ยน ลงในร่างรายงานการประชุมโดยระบุเอกสาร เช่น Protocol No., Version, Report Dated, แล้วแนบกับเอกสารส่งเลขานุการ	รายการเอกสารที่จะเตรียมเป็นร่างรายงานการประชุม
4.	เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการ แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานการนำรายการเอกสารจากข้อ 3 พร้อมแนบแบบประเมินความเห็นต่อการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment Checklist) ส่งให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการ ทำการวิเคราะห์และสรุปความเห็นหรือในกรณีเรื่องเล็กน้อย เลขานุการจะทำการวิเคราะห์และสรุปความเห็น	แบบประเมินความเห็นต่อการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
5.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	พิมพ์ความเห็นของแพทย์ผู้ช่วยเลขานุการ ส่วนที่แก้ไข เพื่อเป็นร่างรายงานการประชุมระเบียบวาระที่ 3 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมรับทราบ ดังนี้ ระเบียบว่าระที่ 3.2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย	
6.	เลขานุการ	เลือกโครงการวิจัยที่มีความสำคัญหรือน่าสนใจนำเสนอให้ที่ประชุมกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา	ร่างรายงานประชุมวาระที่ 3.2
7.	คณะกรรมการจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรม ประชุมพิจารณาร่วมกัน	ร่างรายงานการประชุมวาระที่ 3.2
8.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- หากมีปัญหา หรือข้อสงสัย เจ้าหน้าที่สำนักงานทำจดหมายแจ้งผลตามมติที่ประชุมถึงผู้วิจัย - หากกรรมการจริยธรรม พิจารณาแล้วไม่มีปัญหา ส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานออกหนังสือรับรองเฉพาะส่วน พร้อมทั้งประทับตรารับรอง ซึ่งมีรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรองในเอกสารที่ขอปรับเปลี่ยน เช่น เอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล เป็นต้น	จดหมายแจ้งผล
9.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับข้อมูลวาระ 3 จากเลขานุการมาเพื่อเตรียมออกหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข	- ข้อมูลวาระ 3
10.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข ตาม SOPs ตามวาระที่ 3.2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ออกหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment) รูปแบบมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ตามรายละเอียด เอกสารออกหมายเลข 3)	หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข
11.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนวิจัยจากภาคเอกชนต้องจัดทำรายชื่อ	ใบรายชื่อ

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		คณะกรรมการ (IRB member list) ที่เข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยในวันนั้น	คณะกรรมการจริยธรรม
12.	เลขานุการ	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของหนังสือรับรองฯ ก่อนเสนอประธานกรรมการลงนาม	- หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข - ใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม
13.	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการลงนามในเอกสาร ตอบรับและใบรายชื่อกรรมการ (ถ้ามี)	- หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข - ใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม
14.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไขที่ลงนามเรียบร้อยแล้ว - ฉบับจริง เจ้าหน้าที่สำนักงานลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออกและส่งให้ผู้วิจัยพร้อมเอกสารแนบ (ถ้ามี) - สำเนา เก็บเข้าแฟ้มโครงการในตู้เก็บเอกสารพร้อมเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา	- หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข - สมุดส่งเอกสารออก

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ




1
ไม่มีปัญหา
คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณา
มีปัญหา
ส่งข้อมูลระเบียบวาระ 3.2 ที่ประชุมรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน
จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ถึงผู้วิจัย
ผู้วิจัยปรับแก้ไข/ ตอบข้อคำถามของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
ไม่มีปัญหา
คณะกรรมการจริยธรรมฯพิจารณา
มีปัญหา
ออกหนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment) และใบรายชื่อกรรมการ(ถ้ามี)
เลขานุการตรวจสอบความถูกต้องก่อนเสนอประธานกรรมการลงนาม
เสนอประธานกรรมการลงนาม
สำเนาพื่อเก็บเข้าแฟ้มโครงการพร้อมกับเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา
ฉบับจริง ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออก และส่งให้ผู้วิจัย

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนหน้านี้แล้ว ในระหว่างดำเนินการวิจัยผู้วิจัยประสงค์จะแก้ไขเพิ่มเติม

7. เอกการอ้างอิง

7.1 หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข (Approval of Amendment) (เอกสารหมายเลข 3)

7.2 แบบประเมินความเห็นของแพทย์ผู้ช่วยเลขานุการหรือเลขานุการ

7.3 ใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** **เรื่อง :** การดำเนินงานสำหรับโครงการวิจัยที่ส่งเอกสารเพิ่มเติมและออกหนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม (SOPs for Additional document)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....10.....

1. วัตถุประสงค์

เพื่อติดตามโครงการวิจัยที่ส่งเอกสารเพิ่มเติม (Additional document) และออกหนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม (Acknowledgement of Additional Document)

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนหน้าแล้ว แต่มีการส่งเอกสารเพิ่มเติมภายหลังจากที่ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยแล้วและเสนอคณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา เช่น

1. การส่ง Investigator's Brochure (IB), การแจ้ง Protocol Deviation, การส่งเอกสารกำกับยา (Package Insert)
2. แบบบันทึกข้อมูล ประกาศ แผ่นพับ Diary Card
3. บันทึกข้อความแจ้งเรื่องต่างๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย
4. เอกสารอื่นๆ นอกเหนือจากการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ Protocol amendment

3. ผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรม ผู้วิจัย ประธานกรรมการ

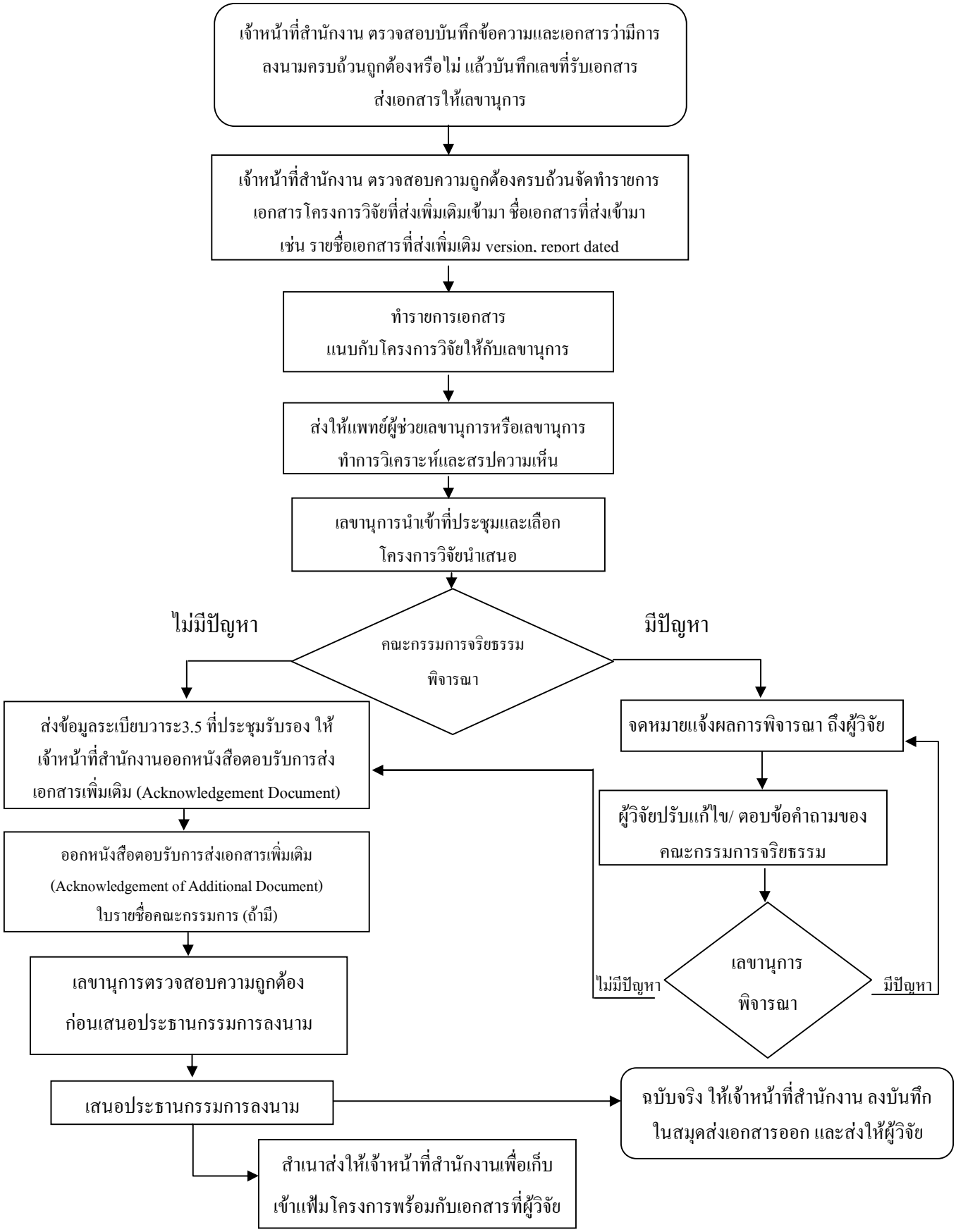
4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น โดยผู้วิจัยต้องส่งเอกสารมาถึงสำนักงานก่อนวันประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ เพื่อเตรียมทำ Agenda เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบบันทึกข้อความและเอกสารว่ามีการลงนามครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ แล้วบันทึกเลขที่รับเอกสารเข้า ตามลำดับ	เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม
2.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดทำร่างรายงานการประชุม โดยระบุ ชื่อเอกสารที่ส่งเข้ามา เช่น รายชื่อเอกสารที่ส่งเพิ่มเติม version, report date และทำรายการเอกสารที่ส่งเพิ่มเติมแนบกับเอกสารจากผู้วิจัยส่งให้เลขานุการ	เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
3.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำรายการเอกสารจากข้อ 2 แนบแบบประเมินความเห็นส่งให้แพทย์ผู้ช่วยเลขานุการหรือเลขานุการทำการวิเคราะห์ และสรุปความเห็น	แบบประเมินความเห็นเรื่องเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document Work Sheet)
4.	เลขานุการเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำการวิเคราะห์ และสรุปความเห็น กรณีเรื่องเล็กน้อยผู้ช่วยเลขา หรือเลขานุการ จะสรุปความเห็น	แบบประเมินความเห็นเรื่องเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document Work Sheet)
5.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	พิมพ์ความเห็นของแพทย์ผู้ช่วยเลขานุการต่อจากรายการเอกสารส่วนที่แก้ไข เพื่อเป็นร่างรายงานการประชุมระเบียบวาระที่ 3 เรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมรับทราบ ดังนี้ ระเบียบวาระที่ 3.5 การส่งเอกสารเพิ่มเติม	
6.	เลขานุการ	เลือกโครงการวิจัยที่มีความสำคัญหรือน่าสนใจนำเสนอให้ที่ประชุมกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา	ร่างรายงานการประชุมระเบียบวาระที่ 3.5
7.	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรม ประชุมพิจารณาร่วมกัน	ร่างรายงานการประชุม ระเบียบวาระที่3.5
8.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	- หากมีปัญหาหรือข้อสงสัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำจดหมายแจ้งผลตามมติที่ประชุมถึงผู้วิจัย - หากกรรมการจริยธรรม พิจารณาแล้วไม่มีปัญหา ออกหนังสือรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม พร้อมทั้งประทับตรารับรองจากสำนักงานฯ ซึ่งมีรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรองในเอกสารที่ส่งเพิ่มเติม เช่น ประกาศ แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ฯลฯ	จดหมายแจ้งผล

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
9.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกหนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม ตาม SOPs ตามระเบียบวาระที่ 3.5 เอกสารส่งเพิ่มเติมอื่นๆ (Additional document) ออกหนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม (Acknowledgement of Additional Document) รูปแบบมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ตามรายละเอียด เอกสารหมายเลข 6)	หนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม
10.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนวิจัยจากภาคเอกชนจะจัดทำรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามวันที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	ใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
11.	เลขานุการ	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของหนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติมและใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเสนอประธานกรรมการลงนาม	- หนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม - ใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม
12.	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการ ลงนามในหนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม และใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม	หนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม
13.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หนังสือตอบรับฯ ที่ลงนามเรียบร้อยแล้ว - ฉบับจริง ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออก และส่งให้ผู้วิจัยพร้อมเอกสารแนบ (ถ้ามี) - สำเนา เก็บเข้าแฟ้มโครงการในตู้เก็บเอกสารพร้อมเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา	- หนังสือตอบรับฯ พร้อมเอกสารแนบ - สมุดส่งเอกสารออก

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เอกสารที่ส่งเข้ามาเพิ่มเติม (Additional Document)	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนหน้านี้แล้ว ในระหว่างการดำเนินการวิจัยผู้วิจัยประสงค์จะส่งเข้ามาเพิ่มเติม เนื่องจากเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นเอกสารที่ยังไม่เคยได้รับการรับรอง

7. เอกการอ้างอิง

7.1 หนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม (Acknowledgement of Additional Document) เอกสารหมายเลข 6

7.2 แบบประเมินความเห็นเรื่องเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document Work Sheet) (เอกสารภายในหมายเลข 14)

7.3 ใบรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** **เรื่อง :** การดำเนินงานติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี กรณีผู้วิจัยขอปิดโครงการวิจัย, ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย, หรือยกเลิกโครงการ (SOPs for follow-up of annual report, close-out report, COA extension and withdrawal of protocol)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....11.....

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อติดตามความคืบหน้าของโครงการวิจัย
2. เพื่อเตือนให้ผู้วิจัยขอต่ออายุเอกสารรับรองหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย
3. ออกเอกสารรับรองในกรณีขอต่ออายุ COA
4. ออกหนังสือตอบรับในกรณีที่แจ้งปิด, ยกเลิกโครงการวิจัย

2. ขอบข่าย

วิธีการมาตรฐานครอบคลุมการติดตามการรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่ออายุเอกสารรับรองก่อนครบ 1 ปี ซึ่งสอดคล้องกับ SOPs บทที่ 32-34

3. ผู้ที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ ประธานกรรมการ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบโครงการวิจัย ก่อน COA จะหมดอายุในอีก 2 เดือนข้างหน้า	แฟ้มบันทึกการออก COA
2.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำบันทึกข้อความเรื่อง “ขอให้ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี” โดยกรอกรายละเอียดให้ถูกต้องและครบถ้วน ได้แก่ ชื่อผู้วิจัย ชื่อโครงการ รหัสโครงการ วันที่รับรอง เลขที่หนังสือรับรอง และวันที่ผู้วิจัยควรตอบกลับมา ซึ่งรายละเอียดต่างๆ	บันทึกข้อความ
3.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรอกข้อมูลในแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (เอกสารหมายเลข 8) ได้แก่ ชื่อโครงการภาษาไทยและอังกฤษ หัวหน้าโครงการ หน่วยงานที่สังกัด รหัสโครงการ เลขที่หนังสือรับรอง วันที่รับรอง วันสิ้นสุดการรับรอง เพื่อให้ผู้วิจัยได้รับความสะดวก	เอกสารหมายเลข 8
4.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำในบันทึกข้อความในข้อ 2 แนบกับเอกสารหมายเลข 8 ในข้อ 3	บันทึกข้อความ

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		เสนอประธานกรรมการลงนาม	
5.	ประธานกรรมการ	ลงนามบันทึกข้อความ ขอให้ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี	บันทึกข้อความและเอกสารหมายเลข 8
6.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกเลขที่สารบัญโรงพยาบาลในบันทึกข้อความ	บันทึกข้อความและเอกสารหมายเลข 8
7.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ถ่ายสำเนาบันทึกข้อความและเอกสารหมายเลข 8 จำนวน 1 ชุด เก็บเข้าแฟ้มติดตามการดำเนินการวิจัยประจำปีไว้เป็นหลักฐาน	- สำเนาบันทึกข้อความและเอกสารหมายเลข 8 - แฟ้มติดตามการดำเนินการวิจัยประจำปี
8.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดใส่ซองปิดผนึก ลงสมุดส่งเอกสารออก และส่งให้ผู้วิจัย	บันทึกข้อความและเอกสารเข้าหมายเลข8
9.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เมื่อผู้วิจัยตอบกลับมา นำเสนอเลขานุการ และจัดเข้าวาระการประชุม 3.3 (Annual Report), 3.4 (Close-out Report) หรือ 3.6 (Withdrawal Report) ต่อไป	ระเบียบวาระการประชุม (Agenda)
10.	เจ้าหน้าที่ออกเอกสารรับรอง (ต่ออายุ)	ในกรณีที่เป็นวาระ 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการจัดทำเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) (COA Extension หรือ Renewal) เสนอประธานกรรมการลงนาม โดยจะพิจารณาว่าผู้วิจัยได้ติดต่อกลับมาก่อนวันที่เอกสารรับรองจะหมดอายุหรือไม่ ซึ่งจะพิจารณาต่อเอกสารรับรองให้อย่างต่อเนื่อง ต่อเมื่อติดต่อกลับมาภายใน 3 เดือน หลังวันหมดอายุ	COA ฉบับต่ออายุ
11.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองในวาระที่ 3.3 จากที่ประชุม จากเลขานุการ	- Agenda
12.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบความเป็นปัจจุบันของเอกสารโครงการจากแฟ้มโครงการ โดยดูจากใบรายการวาระ 3 ซึ่งมีหัวข้อต่างๆ ดังนี้ - วาระ 3.5 เอกสารส่งเพิ่มเติมอื่นๆ (Additional document) นำรายชื่อ	- แฟ้มโครงการวิจัย - เอกสารรับรอง (ต่ออายุ)

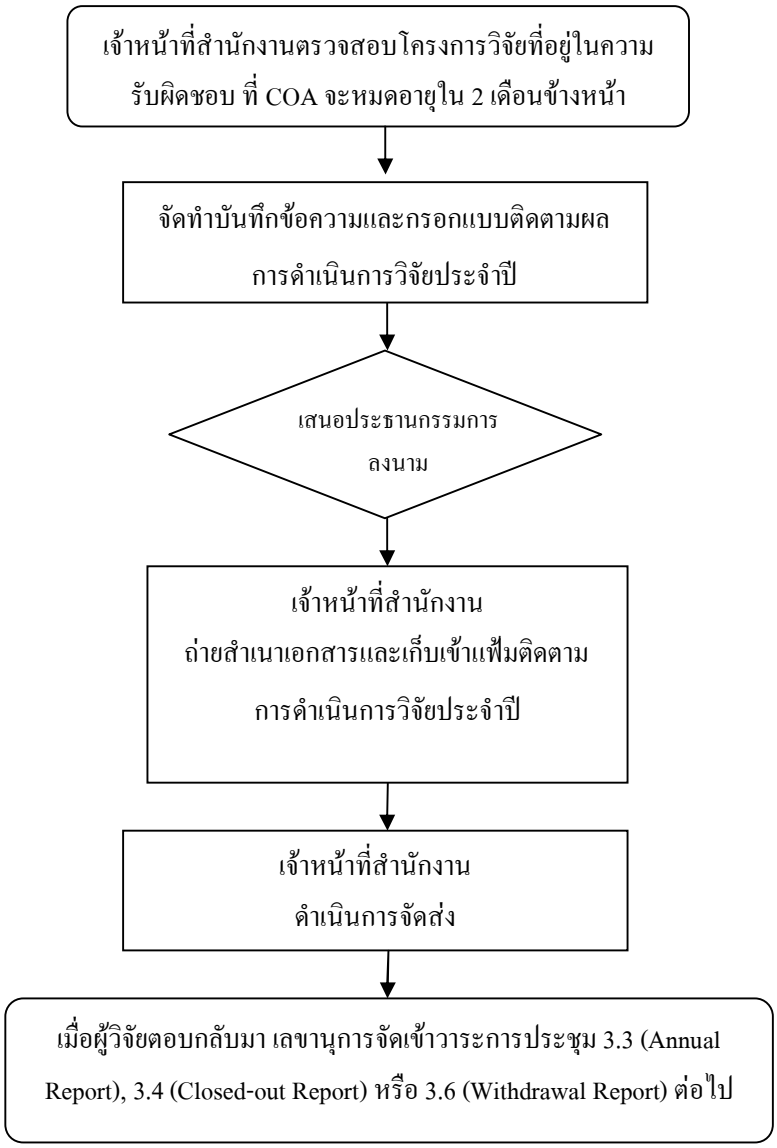
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		เอกสารที่ส่งเข้ามาเพิ่มในวาระ 3.5 เข้าไปในรายการเอกสารที่ให้การรับรอง ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ - วาระ 3.2 การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย นำรายชื่อเอกสารที่ปรับเปลี่ยนในวาระ 3.2 เพิ่มเข้าไปแทนที่ในรายการเอกสารที่ให้การรับรองเพื่อให้เป็นเอกสารฉบับล่าสุด ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ	- SOPs บทที่ 30 การแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
13.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	วันที่รับรองและวันหมดอายุพิจารณาตาม SOPs บทที่ 33 การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Extension of Certificate of Approval) - กรณีที่ผู้วิจัยส่งเรื่องขอต่ออายุเข้ามาก่อนวันหมดอายุหรือหลังวันหมดอายุไปแล้วไม่เกิน 3 เดือน ให้วันที่รับรองและวันหมดอายุเป็นวันเดียวกับเอกสารรับรองเดิมโดยเปลี่ยนปี พ.ศ. และ ค.ศ. เพิ่มไปอีก 1 ปี เช่น วันที่รับรอง 4 เมษายน 2551 หมดอายุ 3 เมษายน 2552 ให้เปลี่ยนเป็น วันที่รับรอง 4 เมษายน 2552 หมดอายุวันที่ 3 เมษายน 2553 กรณีที่วิจัยส่งเรื่องขอต่ออายุเข้ามาหลังวันหมดอายุเกิน 3 เดือน ให้ถือเอาวันที่โครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมเป็นวันรับรองและวันหมดอายุวันเดียวกับเอกสารเดิมโดยเปลี่ยน พ.ศ. และ ค.ศ. เพิ่มไปอีก 1 ปี เช่น หมดอายุวันที่ 3 เมษายน 2552 แต่ส่งเรื่องขอต่ออายุเข้ามาวันที่ 30 กรกฎาคม 2552 ซึ่งวันที่ ส่งเรื่องขอต่ออายุเข้ามานั้นเอกสารรับรองเดิมหมดอายุไปเกิน 3 เดือนแล้ว ดังนั้นเอกสารรับรองฉบับต่ออายุจากเดิม วันที่รับรอง 4 เมษายน 2551 หมดอายุวันที่ 3 เมษายน 2552 ให้เปลี่ยนเป็น วันที่รับรอง 5 สิงหาคม 2552 หมดอายุวันที่ 3 เมษายน 2553	- SOPs บทที่ 33 การขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย - SOPs บทที่ 32 การรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย (Research Progress Report)
14.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำบันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) โดยกรอกข้อมูลดังนี้ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย เลขที่เอกสารรับรองที่หมดอายุ และวันที่เอกสารรับรองเดิมหมดอายุ	บันทึกข้อความส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ)
15.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ในกรณีที่ผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากภาคเอกชนต้องจัดทำรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย โดยดูข้อมูลรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย โดยดูข้อมูลรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากใบลงนามเข้าร่วมประชุมในวันประชุมนั้นๆ จากแฟ้มรายงานการประชุม	- รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ - แฟ้มรายงานการประชุม
16.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมแนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วแนบไปด้วย	- แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
17.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ก่อนเสนอประธานกรรมการลงนาม จัดเรียงเอกสารรับรองดังนี้ - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) - แนวทางปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว - เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ	- เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) - แนวทางการปฏิบัติฯ - รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
18.	ประธานกรรมการ	ลงนามในบันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ), เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ, แนวทางการปฏิบัติฯ, รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)	- เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) - บันทึกข้อความนำส่ง - แนวทางการปฏิบัติฯ
19.	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	ลงนามในเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ	
20.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับเอกสารต่างๆ ที่ส่งให้ประธานกรรมการ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนามแล้วกลับมา และนำบันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง, เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ มาดำเนินการดังนี้ 1. บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง นำมาสำเนา 2 ชุด - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ฉบับจริงนำไปขอออกเลขหนังสือส่งออก และนำกลับมาเตรียมส่งให้ผู้วิจัยต่อไป - สำเนาชุดที่ 1 เก็บเข้าแฟ้มโครงการในตู้เก็บเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ไว้เป็นหลักฐาน - สำเนาชุดที่ 2 เก็บเข้าแฟ้มสำหรับเก็บเอกสารรับรอง(ต่ออายุ) 2. เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ สำเนา 2 ชุด - เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ฉบับจริงสำหรับส่งให้ผู้วิจัย	- บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) - เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		- สำเนาชุดที่ 1 สำหรับเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยในตู้เก็บเอกสาร พร้อมสำเนาบันทึกข้อความ - สำเนาชุดที่ 2 เก็บเข้าแฟ้มสำหรับเก็บเอกสารรับรอง(ต่ออายุ) ซึ่งแบ่งแยกตามปีและเรียงตามเลขที่เอกสารรับรอง	
21.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ส่งผู้วิจัยโดยเรียงลำดับ ดังนี้ - บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ) - แนวทางปฏิบัติ 11 ข้อ (ใบสีชมพู) - เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ - รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี)	เอกสารรับรอง (ต่ออายุ) -บันทึกข้อความ -แนวทางการปฏิบัติฯ
22.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกเลขหนังสือส่งออกของบันทึกข้อความ นำส่งเอกสารรับรองลงบันทึกในสมุดส่งหนังสือออกของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนนำส่งให้ผู้วิจัยและบันทึกข้อมูลใน EC Database	บันทึกข้อความนำส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ)
23.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกหนังสือตอบรับ วาระ 3.4 แจ้งปิดโครงการวิจัย (Closed-out report) ภาษาไทย/อังกฤษ โดยกรอกข้อมูลดังนี้ - ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ - ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และหน่วยงานที่สังกัด ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ - รหัสโครงการวิจัย - ข้อความตามรายงานการประชุม - วันที่เข้าประชุม - ครั้งที่ประชุม/ปี พ.ศ.ที่ประชุม - วันที่เสนอประธานกรรมการลงนาม	- หนังสือตอบรับการแจ้งปิดโครงการวิจัย (รูปแบบมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) - SOPsบทที่ 34
24.	เลขานุการ	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของหนังสือตอบรับ ก่อนเสนอประธานกรรมการลงนาม	- หนังสือตอบรับฯ
25.	ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการลงนามในหนังสือตอบรับการแจ้งปิดโครงการวิจัย	หนังสือตอบรับการแจ้งปิดโครงการวิจัย
26.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรอกข้อมูลวันที่แจ้งปิดโครงการวิจัย	EC Database
27.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำหนังสือตอบรับที่ลงนามเรียบร้อยมาออกเลขที่เอกสารส่งออก โดย	- หนังสือตอบรับ

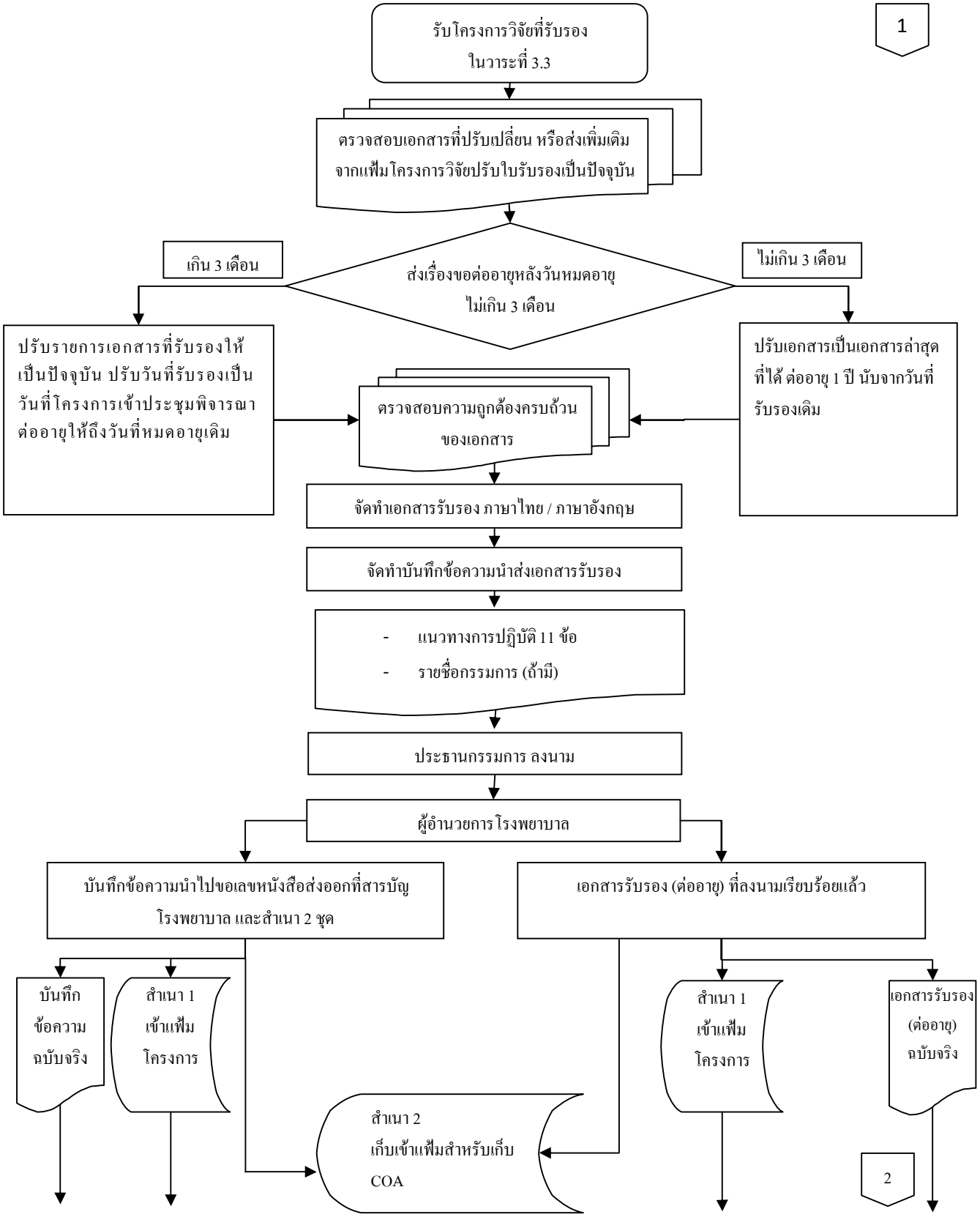
ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		เรียงเลขที่ตามสมุดทะเบียนส่งเอกสาร และสำเนา 1 ชุด - สำเนาชุดที่ 1 เก็บเข้าแฟ้มโครงการในตู้เก็บเอกสารพร้อมเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา - ฉบับจริง นำส่งให้ผู้รับ	- สมุดส่งเอกสารออก
28.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ออกหนังสือตอบรับ วาระ 3.6 ยกเลิกโครงการวิจัย (Withdrawal of Protocol) รูปแบบมีทั้งภาษาไทยและอังกฤษ (ดังเอกสารแนบท้าย) โดยกรอกข้อมูลดังนี้ - ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ - ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ - รหัสโครงการวิจัย - ข้อความตามรายงานการประชุม - วันที่เข้าประชุม - ครั้งที่ประชุม/ปี พ.ศ.ที่ประชุม - วันที่เสนอประธานกรรมการลงนาม	- หนังสือตอบรับการขอยกเลิกโครงการวิจัย
29.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของหนังสือตอบรับ ก่อนเสนอประธานกรรมการลงนาม	- หนังสือตอบรับ - รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ
30.	ประธานกรรมการ	ลงนามในหนังสือตอบรับการขอยกเลิกโครงการวิจัย	หนังสือตอบรับการขอยกเลิกโครงการวิจัย
31.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	กรอกข้อมูลวันที่ยกเลิกโครงการวิจัย	EC Database
32.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	นำหนังสือตอบรับที่ลงนามเรียบร้อยมาออกเลขที่เอกสารส่งออก โดยเรียงเลขที่ตามสมุดทะเบียนส่งเอกสาร และสำเนา 1 ชุด - สำเนาชุดที่ 1 เก็บเข้าแฟ้มโครงการในตู้เก็บเอกสารพร้อมเอกสารที่ผู้วิจัยส่งเข้ามา - ฉบับจริง ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออก และนำส่งให้ผู้วิจัย	หนังสือตอบรับการขอยกเลิกโครงการวิจัย

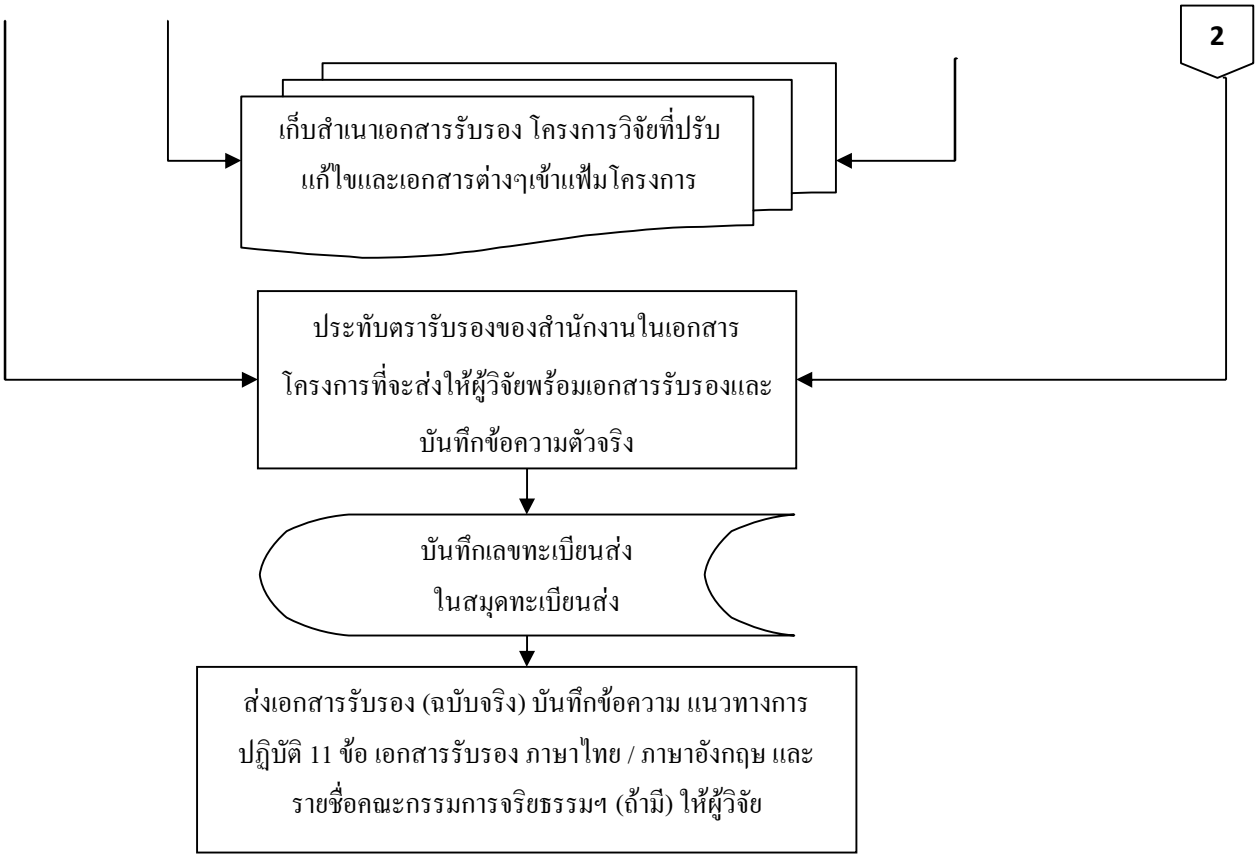
5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



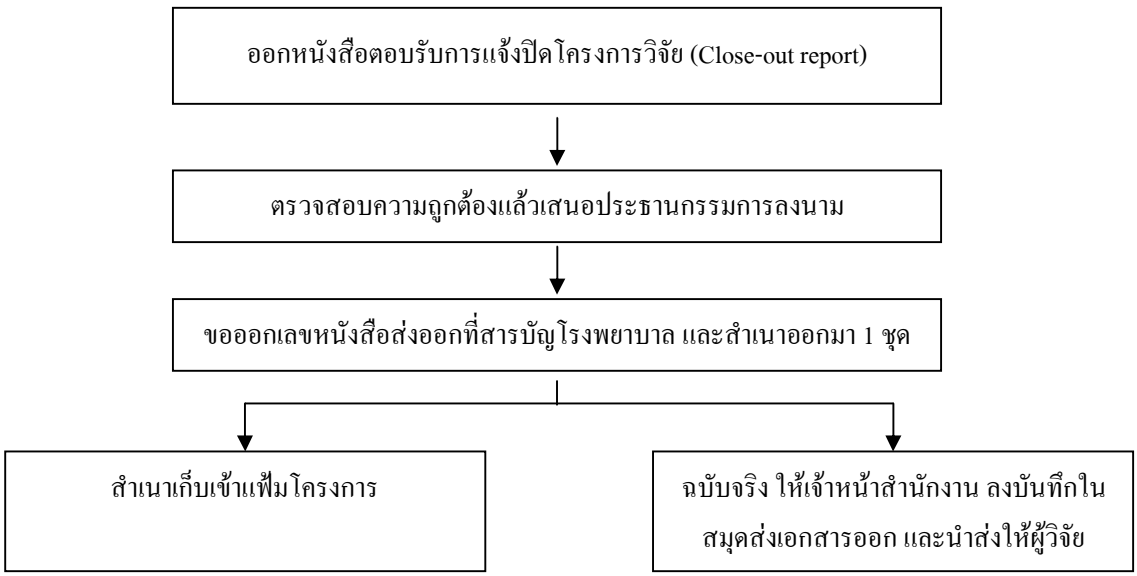
1

กรณีที่เป็นวาระ 3.3 รายงานประจำปีและขอต่ออายุ



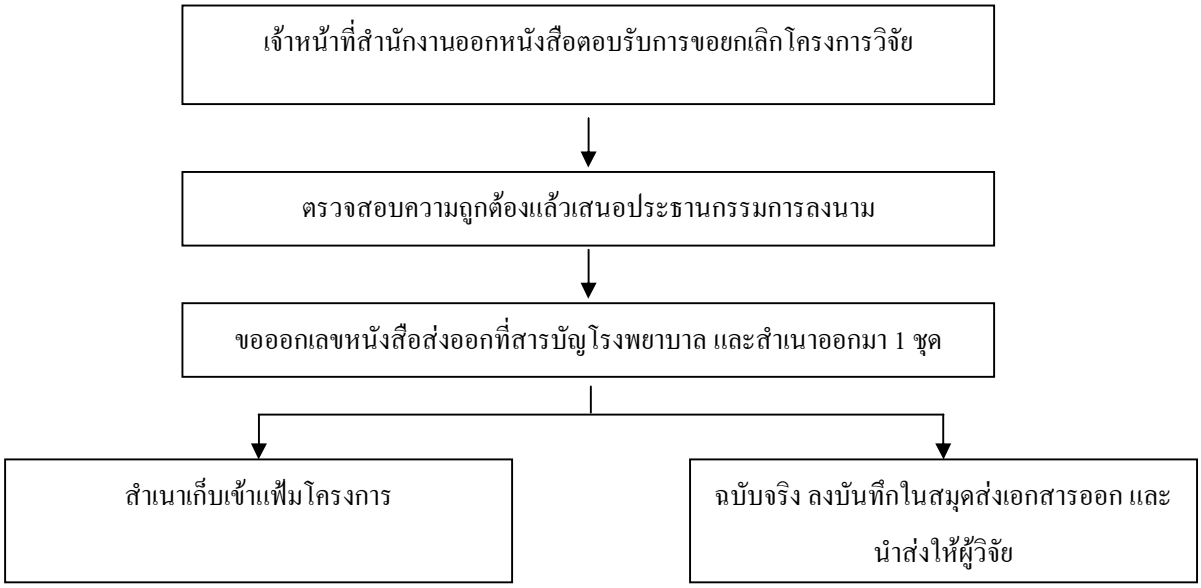


กรณีที่เป็นวาระ 3.4 แจ้งปิดโครงการวิจัย



กรณีที่เป็นวาระ 3.6 ยกเลิกโครงการวิจัย

3



6. เอกสารอ้างอิง

6.1 แฟ้มบันทึกการออก COA

6.2 บันทึกข้อความขอให้ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี

6.3 แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (เอกสารหมายเลข 8)

6.4 สมุดส่ง IRB ถึง PI

6.5 สมุดส่ง COA

6.6 สมุดส่ง Acknowledgement หรือ Approval of Amendment

6.7 วาระการประชุม (Agenda)

6.8 บันทึกข้อความต่ออายุเอกสารรับรอง

6.9 เอกสารรับรองต่ออายุ (COA Renewal)

6.10 แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (ใบสีชมพู)

6.11 รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6.12 หนังสือตอบรับการแจ้งปิดโครงการวิจัย: เอกสารออกหมายเลข 5

6.13 หนังสือตอบรับการขอยกเลิกโครงการวิจัย: เอกสารออกหมายเลข 7

6.14 SOPs บทที่ 30-34

6.15 EC Database

7. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
Certificate of Approval หรือ COA	เอกสารรับรองให้ดำเนินการวิจัยสำหรับโครงการที่ได้รับรองครั้งแรก
เอกสารรับรองต่ออายุ (COA Renewal)	เอกสารรับรองให้ดำเนินการวิจัยสำหรับโครงการรับรองครั้งแรกแต่เอกสารหมดอายุไปแล้ว และได้ทำการต่ออายุต่อไปอีก 1 ปี
แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี	เอกสารติดตามการดำเนินการวิจัยที่ให้ผู้วิจัยกรอกรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยว่าดำเนินการไปได้มากน้อยเพียงใด
หนังสือตอบรับการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Acknowledgement of Close-out Report : เอกสารออกหมายเลข 5)	เอกสารตอบรับเพื่อแสดงว่าผู้วิจัยแจ้งขอปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯได้รับทราบแล้ว
หนังสือตอบรับการขอยกเลิกโครงการวิจัย (Acknowledgement of Withdrawal of Protocol) : เอกสารออกหมายเลข 7	เอกสารตอบรับเพื่อแสดงว่าผู้วิจัยแจ้งขอยกเลิกโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯได้รับทราบเรียบร้อยแล้ว

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** **เรื่อง :** การดำเนินงานสำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้น การรับรองจนถึงออกหนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง (SOPs for Documentary Proof of Exemption from SIRB review)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....12.....

1. วัตถุประสงค์

เป็นการยืนยันการยกเว้นการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยการออกหนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง เพิ่มความมั่นใจให้ผู้วิจัยว่าสามารถดำเนินโครงการวิจัยได้

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินมาตรฐาน ครอบคลุมโครงการวิจัยบางประเภทที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมาก หรือไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงบุคคลได้ ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีคุณสมบัติตามที่ระบุในเอกสารหมายเลข 1ง

3. ผู้ที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรม ประธานกรรมการ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ตรวจสอบเอกสารในเบื้องต้นว่าผู้วิจัยส่งมาครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ ดังนี้ - มีเอกสารครบ 4 ชุด พร้อมไฟล์ข้อมูลโครงการ - การลงนามของผู้วิจัย, หัวหน้าภาควิชา ในบันทึกข้อความและเอกสารโครงการวิจัย - หากเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้อง จะมีโน้ตแจ้งผู้วิจัยและส่งเอกสารคืนให้ผู้วิจัยแก้ไข เมื่อเอกสารครบถ้วน รับเอกสารลงเลขที่รับเอกสาร ตามลำดับ และส่งเอกสารทั้งหมดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานออกรหัสโครงการ	โครงการวิจัย

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
2.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	รับเอกสารทั้งหมดและตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม Initial Review Checklist ดังนี้ - ชื่อหัวหน้าโครงการ สภานะภาพผู้วิจัย สังกัดของผู้วิจัย ระยะเวลาทำการวิจัย แหล่งทุน ลักษณะโครงการวิจัย ฯลฯ - ผู้วิจัยที่ต้องการเสนอโครงการแบบขอยกเว้นการรับรอง ต้องส่งเอกสารหมายเลข 2 ร่วมด้วย	โครงการวิจัย และเอกสารประกอบการวิจัย เอกสารหมายเลข 1ง
3.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมเอกสารเสนอเลขานุการ ทำการตรวจกรองในเบื้องต้นว่าสามารถพิจารณายกเว้นการรับรองได้หรือไม่ - หากอยู่ในข่ายที่สามารถยกเว้นการรับรอง จะส่งต่อให้กรรมการ 1 ท่านพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย - หากไม่อยู่ในข่ายที่สามารถยกเว้นการรับรองได้ เลขานุการจะจัดเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน ตามลักษณะโครงการวิจัย	โครงการวิจัย และเอกสารประกอบการวิจัย
4.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ให้รหัสโครงการวิจัยที่อยู่ในข่ายที่สามารถยกเว้นการรับรองโดยระบุ running number/ประเภทโครงการ/ปี ค.ศ. ตัวอย่างเช่น 001/03/2001	- โครงการวิจัยที่ออกรหัสโครงการ (Exempt)
5.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยพร้อมแนบใบสรุปผลการประเมินโครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณารับรองให้กรรมการพิจารณาและมีขั้นตอนเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน - หากกรรมการ พิจารณาแล้วยกเว้นการรับรอง จะจัดส่งเอกสารให้เจ้าหน้าที่ออกหนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exempt) - หากกรรมการ พิจารณาแล้วไม่ยกเว้นการรับรองเลขานุการ จะจัดเข้าพิจารณาในที่ประชุม หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน ตามลักษณะโครงการวิจัย	- โครงการวิจัย - ใบสรุปผลการประเมินฯ
6.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดทำหนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exempt) ตามรูปแบบ (เอกสารหมายเลข 8) ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ และเรียงตามลำดับเลขที่เอกสารรับรอง และเสนอประธานกรรมการลงนาม	หนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
7.	ประธานกรรมการ	ลงนามในหนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption)	หนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง
8.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	หนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง ที่ลงนามเรียบร้อยแล้ว - ฉบับจริง ลงบันทึกในสมุดส่งเอกสารออก และส่งให้ผู้วิจัย - สำเนา สำหรับเก็บเข้าแฟ้ม Exemption	หนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption)	โครงการวิจัยที่เข้าข่ายว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมาก ไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงบุคคลได้ มักเป็นการวิจัยที่ดำเนินในรูปแบบข้อมูลโดยรวม ไม่โยงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท (เอกสารหมายเลข 2)
- ใบประเมินผลการประเมินโครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณารับรอง
- หนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง (Documentary Proof of Exemption) (เอกสารหมายเลข 8)

โรงพยาบาลสระบุรี SARABURI HOSPITAL	**วิธีปฏิบัติงาน** **เรื่อง :** วิธีการดำเนินงานทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่พ้นการดูแล (SOPs for destruction of out-of-date protocols)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....13.....

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของเอกสารโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- เพื่อจัดระบบพื้นที่ภายในสำนักงาน ในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยหรือใช้ในการดำเนินงานอื่นๆ ตามหลักการ 5 ส. คือ ส สะสาง เป็นการแยกของที่ต้องการออกจากของที่ไม่ต้องการ และขจัดของที่ไม่ต้องการทิ้งไป

2. ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการการทำลายเอกสารทุกขั้นตอน โดยมีเอกสารที่เตรียมทำลายได้แก่ เอกสารโครงการวิจัยที่พ้นการดูแลของสำนักงาน รายงานหรือจดหมายต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่หมดอายุการใช้งาน

3. ผู้ที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้ช่วยเลขานุการ เลขานุการ ประธานกรรมการ

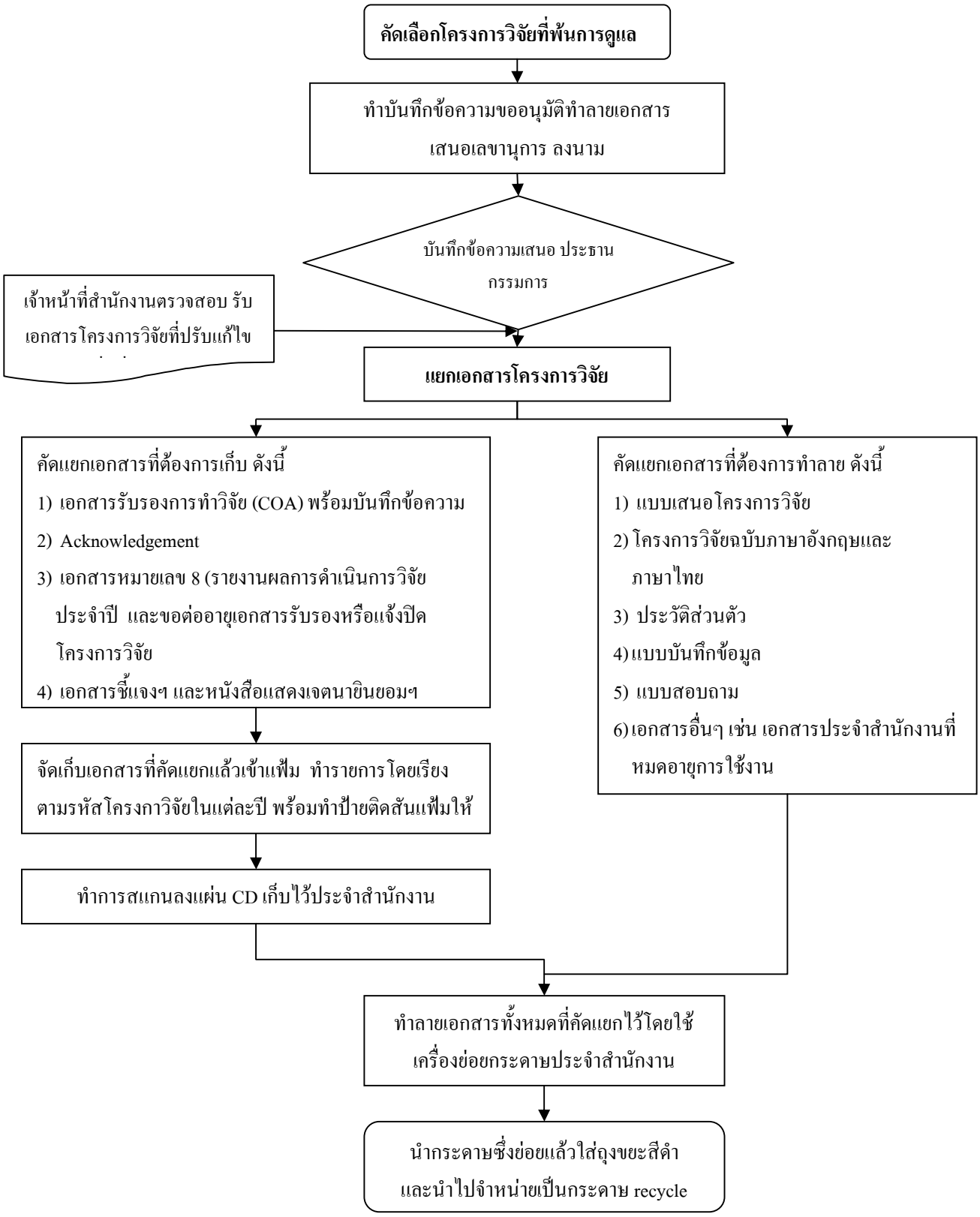
4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
1.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	คัดเลือกโครงการวิจัยที่พ้นการดูแล - หลังแจ้งปิด 3 ปี โดยดูจากสติกเกอร์สีเขียวซึ่งติดที่สันแฟ้ม - ขาดการติดต่อ 3 ปี นับจากเอกสารรับรอง (COA) หมดอายุ - โครงการวิจัยที่เอกสารรับรอง (COA) เป็นชนิดที่ไม่มีวันหมดอายุและไม่มาติดต่อก่อนวันที่ 30 กันยายน 25xx และขาดการติดต่อมาตลอด 3 ปี	โครงการวิจัยที่พ้นการดูแล
2.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำบันทึกข้อความขออนุมัติทำลายเอกสาร พร้อมแนบรายการโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะทำลายให้เลขานุการลงนาม และเสนอประธานกรรมการ เพื่อขออนุมัติทำลายเอกสาร	บันทึกข้อความขออนุมัติทำลายเอกสาร
3.	ประธานกรรมการ	ลงนามบันทึกข้อความ	บันทึกข้อความขออนุมัติทำลายเอกสาร

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
4.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	คัดแยกเอกสารที่ต้องการเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน ดังนี้ 1. เอกสารรับรองทุกฉบับ (COA) 2. เอกสารรับรองการปรับ Protocol เฉพาะส่วน 3. Approval of amendment protocol 4. Acknowledgement 5. เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมทุกฉบับที่ผ่านการปรับตรารับรอง 6. เอกสารหมายเลข 8 (รายงานการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอต่ออายุเอกสารรับรองหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย)	- COA - Acknowledgement - Approval of Amendment protocol - เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฉบับที่ผ่านการประทับตรารับรอง - เอกสารหมายเลข 8 (รายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปีและขอต่ออายุเอกสารรับรองหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย)
5.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	คัดแยกเอกสารที่ต้องการทำลาย ดังนี้ 1) แบบเสนอโครงการวิจัย 2) โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย 3) ประวัติส่วนตัว 4) แบบบันทึกข้อมูล 5) แบบสอบถาม 6) เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารประจำสำนักงานที่หมดอายุการใช้งาน	- แบบเสนอโครงการวิจัย - โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย - ประวัติส่วนตัว - แบบบันทึกข้อมูล - แบบสอบถาม - เอกสารอื่นๆ - เอกสารประจำสำนักงานที่หมดอายุการใช้งาน
6.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	จัดเก็บเอกสารที่ต้องการเก็บรักษาเข้าแฟ้ม ทำรายการโดยเรียงตามรหัสโครงการวิจัยในแต่ละปี พร้อมทำป้ายติดสันแฟ้ม	เอกสารที่คัดแยกแล้ว
7.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำการสแกนเอกสารในข้อ 5 ลงแผ่น CD เก็บไว้ประจำสำนักงาน	ทำการสแกนลงแผ่น

ลำดับ	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด	เอกสาร
		หลังจากนั้นจึงนำไปทำลายด้วยเครื่องย่อย	CD เก็บไว้ประจำสำนักงาน
8.	เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ทำลายเอกสารในข้อ 6 ด้วยเครื่องย่อยกระดาษประจำสำนักงาน โดยปฏิบัติตามคำแนะนำของหน่วยอาชีวอนามัย เรื่องการปฏิบัติงานของผู้ย่อยกระดาษ ให้ถูกต้องตามหลักความปลอดภัยในการทำงาน แล้วนำไปจำหน่ายเป็นกระดาษ recycle	เอกสารย่อย

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
Acknowledgement Approval of amendment protocol	เอกสารตอบรับเรื่องต่างๆ ที่ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรม ทราบ เอกสารรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข
Certificate of Approval	เอกสารรับรองโครงการวิจัย
เอกสารที่พ้นการดูแล	เอกสารที่ผู้วิจัยแจ้งปิดแล้ว และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม เก็บไว้เป็นระยะเวลา 3 ปี นับจากวันแจ้งปิด
เอกสารที่หมดอายุการใช้งาน	เอกสารประจำสำนักงานที่ไม่ใช้งานแล้ว เช่น เอกสารเรื่อง ค่าตอบแทนของกรรมการจริยธรรม เอกสารใบ เช็คความครบถ้วน โครงการวิจัย ฯลฯ

โรงพยาบาลสระบุรี	**วิธีปฏิบัติงาน** **เรื่อง :** การดำเนินงานสำหรับการเพิ่มพูนความรู้ การปรับเปลี่ยนและแต่งตั้งกรรมการทดแทน (SOPs for increasing knowledge & capability of, changing and replacing SHEC members)	ภาคผนวก ลำดับที่ .....14.....

การเพิ่มพูนความรู้ ความสามารถในการเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้กรรมการมีความรู้ ความสามารถในการพิจารณาโครงการ
2. เพื่อให้คุณภาพการพิจารณาโครงการได้มาตรฐานเดียวกัน

ขั้นตอน

ดำเนินตามวิธีการต่อไปนี้

1. กรรมการจริยธรรมฯ ใหม่จะได้รับ SOPs ไปศึกษา หากมีการปรับเปลี่ยน SOPs กรรมการจะได้รับเล่มที่ปรับปรุงใหม่ โดยประธานกรรมการจะขอให้กรรมการศึกษา SOPs เสมอ
2. กรรมการจริยธรรมฯ จะได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมอบรมในประเด็นต่างๆ เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3. กรรมการจริยธรรมฯ ได้รับการสนับสนุนให้ไปร่วมประชุมหรือรับการอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประเด็นจริยธรรมการวิจัยในคน
4. การพิจารณาโครงการจะมีแบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form: เอกสารภายในหมายเลข 1) ประกอบเพื่อเป็นแนวทางและเตือนใจกรรมการผู้พิจารณาถึงประเด็นต่างๆ ที่ต้องพิจารณา รวมทั้งมี รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists: เอกสารภายในหมายเลข 2) เพื่อให้ใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

การหากรรมการทดแทน

วัตถุประสงค์ :

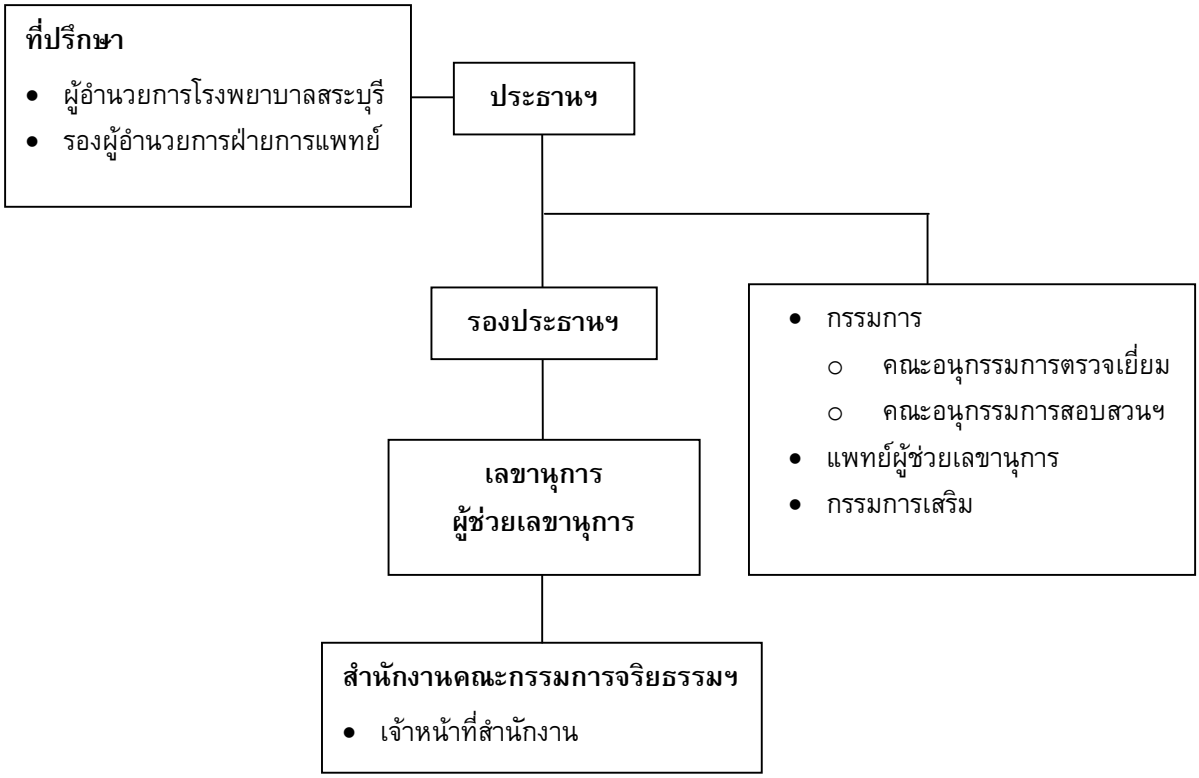
เพื่อให้ได้กรรมการพิจารณามาทดแทนผู้ที่หมดวาระ ลาออก หรือถูกให้ออก

วิธีการ :

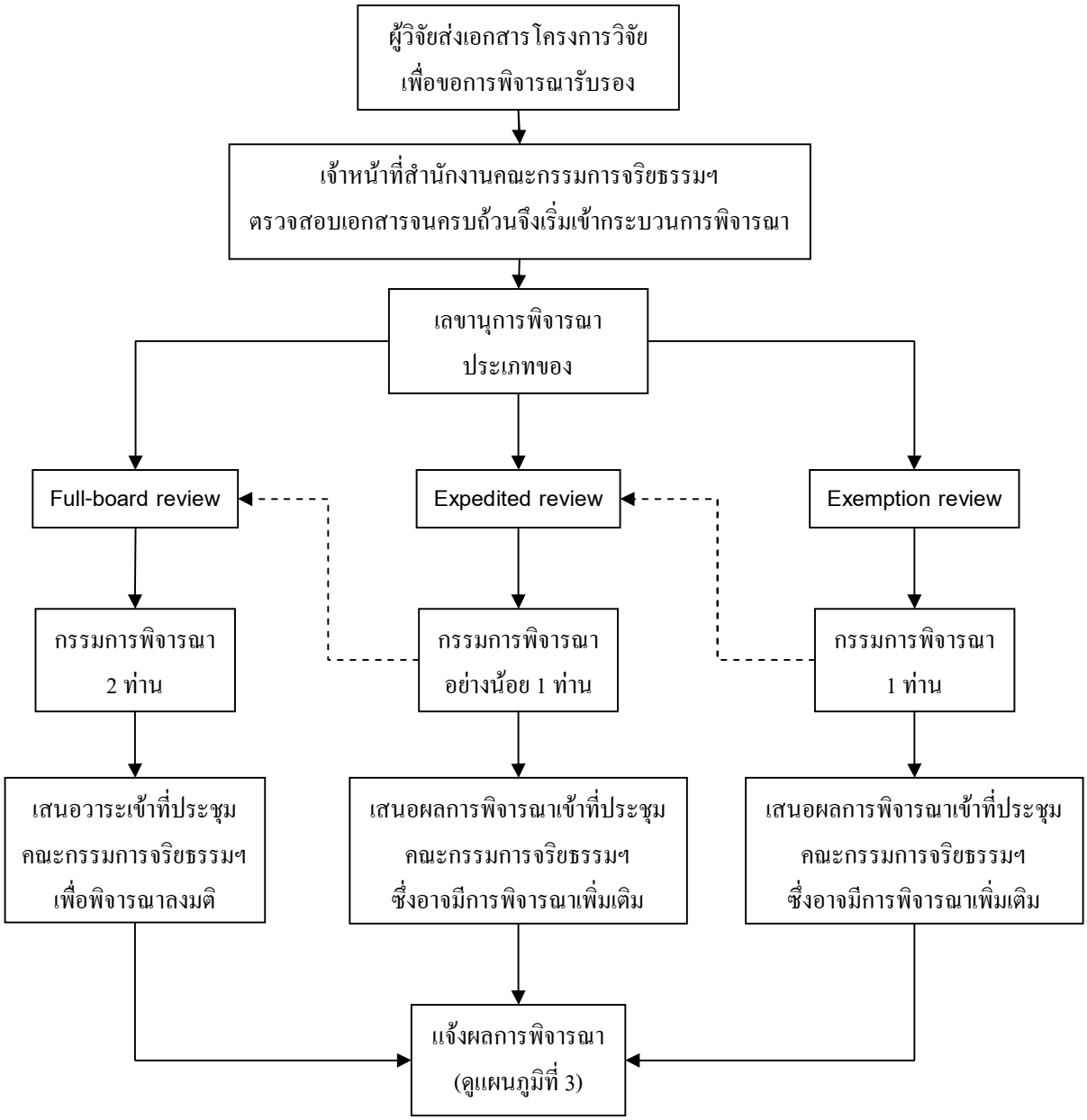
1. พิจารณาคุณสมบัติของกรรมการผู้ที่กำลังจะหมดวาระ ว่าเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านใด
2. เชิญผู้ที่จะมาทดแทนให้เป็นผู้มีคุณสมบัติคล้ายคนเดิม เพื่อให้มีสาขาความรู้ต่างๆ อยู่ในคณะกรรมการ โดยอาจสอบถามจากหน่วยงานของกรรมการท่านเดิม เพื่อหาผู้ที่เหมาะสม และได้รับอนุญาตจากหัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่าย/คณบดี
3. ต้องเป็นผู้มีประวัติที่ดี มีคุณวุฒิ มีจริยธรรม และเต็มใจปฏิบัติหน้าที่กรรมการจริยธรรม
4. หลังจากกรรมการเดิมยื่นใบลาออกเป็นทางการแล้ว ประธานกรรมการเสนอผู้อำนวยการเพื่อแต่งตั้งกรรมการท่านใหม่
5. วาระกรรมการท่านใหม่ ให้นับเวลาไปจนถึงวันครบวาระของคณะกรรมการท่านเดิม
6. พิจารณาจำนวนกรรมการ ตามความเหมาะสมที่จะให้มีผู้ทรงคุณวุฒิมาเป็นกรรมการ และให้การพิจารณารับรองเป็นไปอย่างโปร่งใส

ภาคผนวกแผนภูมิและเอกสารต่างๆ

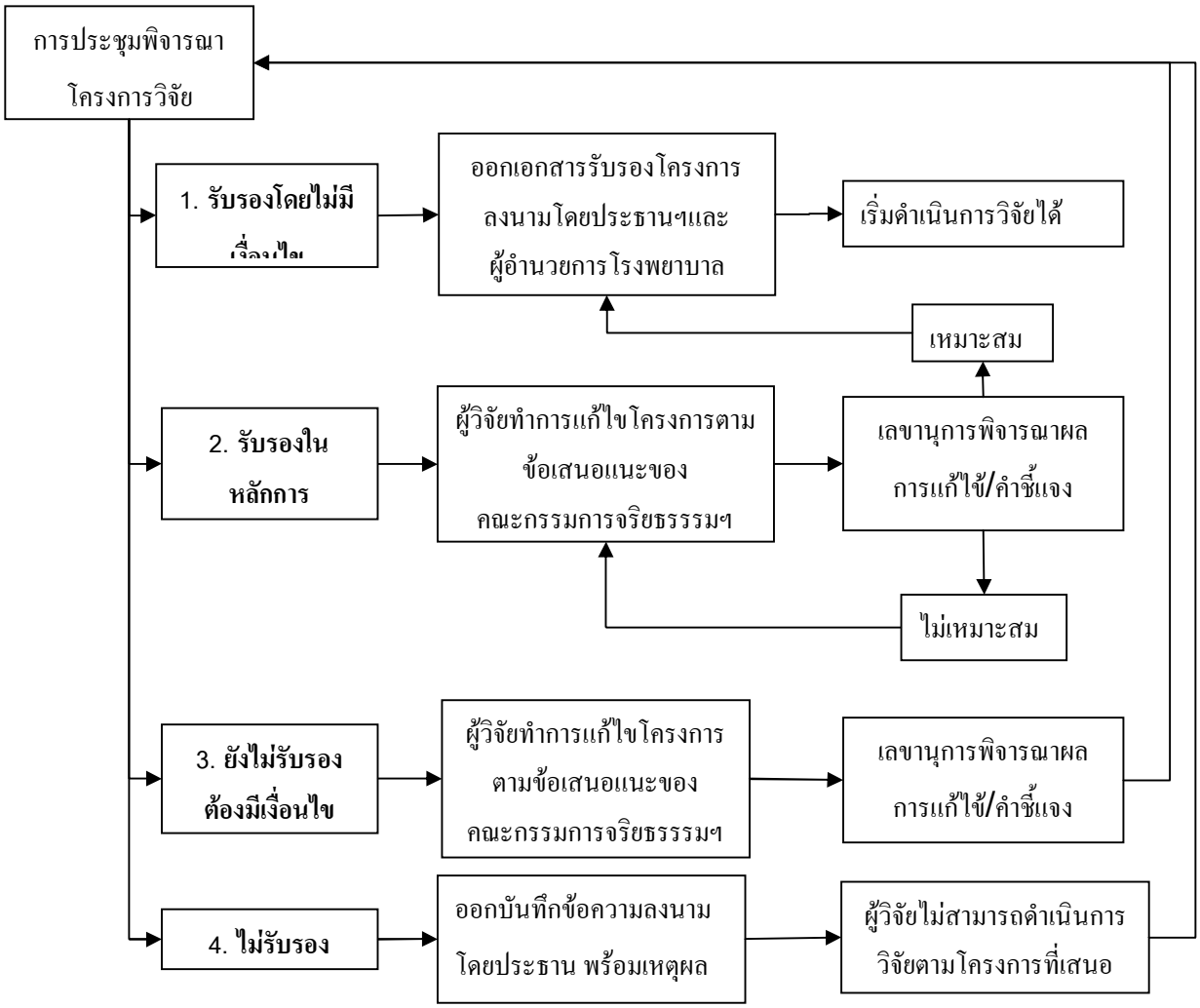
แผนภูมิที่ 1 โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมฯ



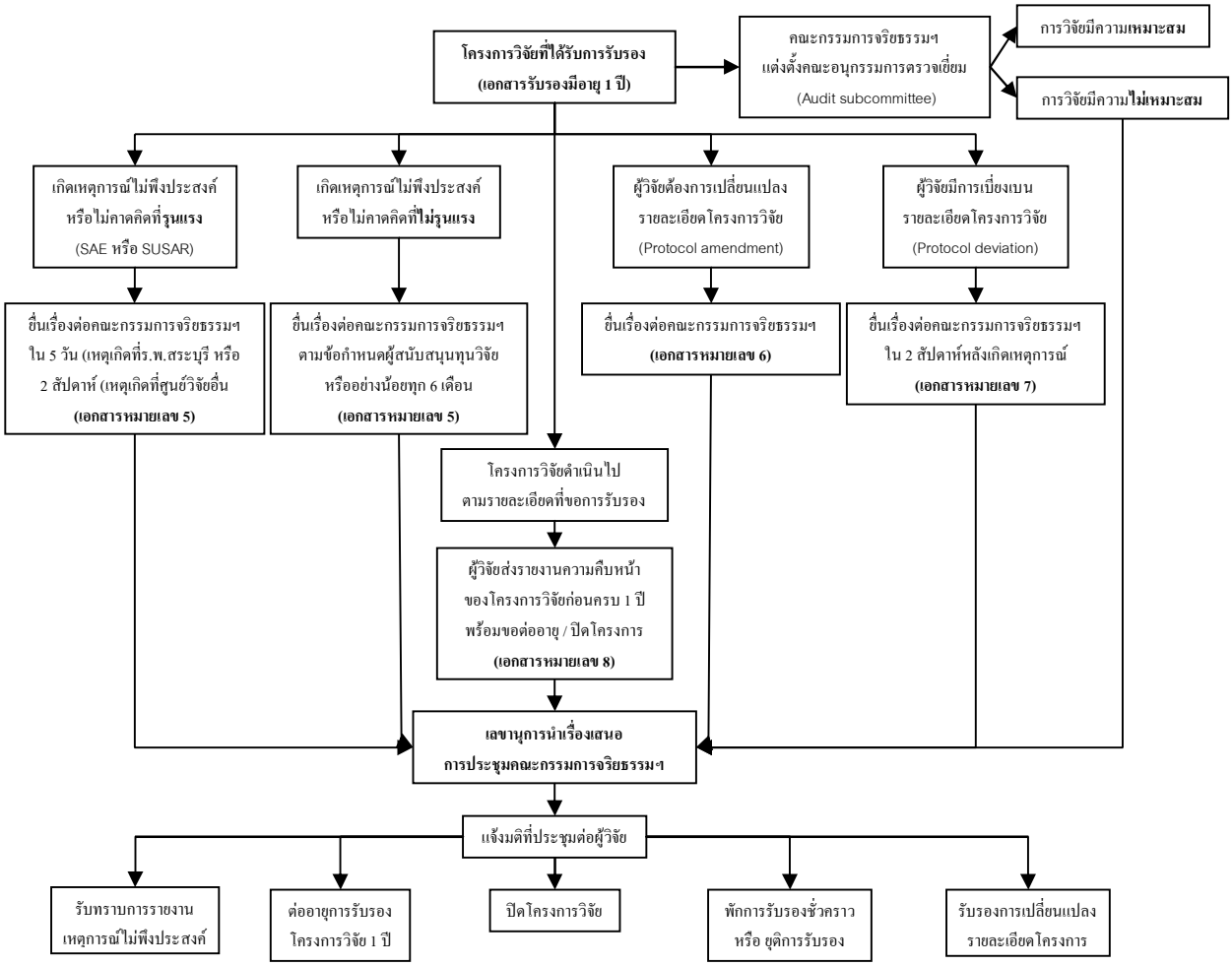
แผนภูมิที่ 2 วิธีการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ประเภทต่างๆ



แผนภูมิที่ 3 การแจ้งผลพิจารณาโครงการวิจัยและการปฏิบัติของผู้วิจัยหลังได้รับผล



แผนภูมิที่ 4 การปฏิบัติของผู้วิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการ



รายการเอกสารสำหรับผู้วิจัยส่งถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เอกสารหมายเลข	ชื่อเอกสาร	นำเสนอ	ลงนามโดย
1	ขออนุมัติทำการวิจัยในคนและขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ	หัวหน้าหน่วยงาน	หัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่าย/คณบดี หรือผู้แทน
2	รายการตรวจสอบประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย Expedited Review และ Exemption Review *<u>หมายเหตุ</u> ส่งร่วมกับเอกสารหมายเลข 1 ในกรณีที่ส่งโครงการประเภท Expedited Review หรือ Exemption Review*	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	หัวหน้าโครงการวิจัย
3	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SHEC Submission Form)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	หัวหน้าโครงการวิจัย
4	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	หัวหน้าโครงการวิจัย
5	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Serious Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	หัวหน้าโครงการวิจัย
6	แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Amendment Request Form)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	หัวหน้าโครงการวิจัย
7	รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	หัวหน้าโครงการวิจัย
8	รายงานการดำเนินการวิจัยประจำปี ขอปิดโครงการ หรือขอต่ออายุโครงการ (Annual Report / Close-out Report / Approval Extension Request Form)	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	หัวหน้าโครงการวิจัย

เอกสารหมายเลข 1

ที่ สธ ..... **วันที่** .....

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในคนและขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่าย/ผู้อำนวยการ……

ด้วยข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง/นักศึกษาระดับ..... กลุ่มงาน/ฝ่าย/มหาวิทยาลัย.....หลักสูตร..... สาขาวิชา..... คณะ.....มีความประสงค์จะทำวิจัย เรื่อง.....

ซึ่งโครงการวิจัยนี้ ได้ผ่านการพิจารณาจากศูนย์วิจัยทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขชุมชน โรงพยาบาลสระบุรี และการคัดกรองงานวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาจริยธรรม โดยกลไกที่เกี่ยวข้องระดับ กลุ่มงาน/ฝ่าย โรงพยาบาลสระบุรีแล้ว

ดังนั้นผู้วิจัยจึงขอส่งโครงการนี้เพื่อขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยได้แนบเอกสารประกอบมาดังนี้ (กรณีที่ส่งโครงการแบบ Expedited /Exemption review ให้ส่งเอกสารหมายเลข 2 ร่วมด้วย)

1.ประวัติส่วนตัวและผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Curriculum vitae)	1 ชุด
2.แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (SHEC Submission form) ภาษาไทย	4 ชุด
3.โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) (ถ้ามี)	4 ชุด
4.โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) (ถ้ามี)	4 ชุด
5.เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี)	4 ชุด
6.หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) (ถ้ามี)	4 ชุด
7.แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)	4 ชุด
8.แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)	4 ชุด
9.Investigator’s brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)	4 ชุด
10.แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสารข้อ 1-9	1 ชุด
11.ใบรับรองการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)	1 ชุด
12.อื่นๆ ระบุ…….	4 ชุด

หมายเหตุ เอกสารจำนวน 4 ชุด โดยเป็นตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 3 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ .....

(……)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่าย/คณบดี.....

เอกสารหมายเลข 2

รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท

Expedited Review และ Exemption Review

ท่านควรอ่านเอกสารนี้โดยละเอียด หากท่านต้องการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาแบบ Expedited Review หรือ Exemption Review กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และส่งพร้อมเอกสารหมายเลข 1

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี จัดแบ่งโครงการออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. Full-board review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครปานกลางถึงสูงและต้องได้รับการลงมติในที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถ้าท่านไม่ส่งเอกสารหมายเลข 2 นี้มาด้วย โครงการวิจัยของท่านมักถูกพิจารณาประเภทนี้
2. Expedited review สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือไม่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือไม่มีอาสาสมัครร่วมโครงการ เช่น retrospective chart review การพิจารณาอาจเร็วขึ้นบ้าง แต่ยังต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสารหมายเลข 2 นี้มาด้วย
3. Exemption review สำหรับโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง การตัดสินไม่ต้องอาศัยการลงมติ แต่ต้องได้รับการรับรองจากที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ส่งเอกสารหมายเลข 2 นี้มาด้วย

ผู้วิจัยควรตรวจสอบประเภทของโครงการเบื้องต้น เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารสำหรับส่งเพื่อขอการรับรองได้อย่างถูกต้อง **ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินประเภทการพิจาณาโครงการวิจัย และอาจร้องขอให้มีการจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็น เช่น ท่านส่งมาผิดประเภท จะทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้นด้วย**

(โปรดเลือกขีด ☑ ในทุกหัวข้อตามความเป็นจริง)

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Expedited review (ต้อง ☑ ใช่ ทั้ง 3 ข้อ)

โครงการของท่าน	คุณสมบัติของโครงการ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	1. การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	2. การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	3. เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งควรมีลักษณะดังนี้หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) 3.1 หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ – สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง – สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อน้ำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง 3.2 เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 3.3 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด 3.4 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย 3.5 เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดิทัศน์ 3.6 เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล 3.7 เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใดๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

โครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (ให้เลือก ☑ ใช่ ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้)

โครงการของท่าน	คุณสมบัติของโครงการ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอน โดยที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ - การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ - การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	2) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการ ประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	3) การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธี survey, สัมภาษณ์ (interview) หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน (observation of public behavior) โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม, การจ้างงาน, สถานภาพทางการเงิน, หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	4) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะในรูปเอกสาร, สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือห้องปฏิบัติการ (pathological or diagnostic specimens) หรือวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้ (unidentifiable data)
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	5) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล หรือมีผลกระทบต่อข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	7) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติ และอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่ 7.1 อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ 7.2 ถ้าอาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....

(……)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

เอกสารหมายเลข 2(หน้า 3/3)

เอกสารหมายเลข 3

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

(SHEC Submission Form)

1. **ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) .....

   Title of protocol (ภาษาอังกฤษ) .....

2. **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) .....

   Name of principal investigator (ภาษาอังกฤษ) .....

   คุณวุฒิ

   ❑ แพทยศาสตรบัณฑิต (กลุ่มงาน/ฝ่าย) .....

   ❑ พยาบาลวิชาชีพ (กลุ่มงาน/ฝ่าย) .....

   ❑ นักวิชาการ สังกัด (กลุ่มงาน/ฝ่าย) ....

   ❑ อื่นๆ.....

   ตำแหน่งวิชาการ.....

   ❑ นักศึกษา สังกัด (ภาควิชา/คณะ) .....ระดับ ❑ป.ตรี ❑ ป.โท ❑ ป.เอก

   ❑ บุคลากรอื่นๆ ตำแหน่ง..... สังกัด.....

   สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....

   หมายเลขโทรศัพท์ที่ต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ.....

   E-mail address: .....

   (กรุณาส่งแบบประวัติ หรือ curriculum vitae ร่วมด้วย)

3. **ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน**

   3.1 ชื่อผู้ร่วมโครงการ (ภาษาไทย) .....

   Name of co-investigator (ภาษาอังกฤษ) .....

   ตำแหน่ง.....

   สังกัด (กลุ่มงาน/ฝ่าย/คณะ) .....

   สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....

   หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก .....

   E-mail address: .....

4. **แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)**

   ❑ ไม่มีทุน

   ❑ อยู่ระหว่างการขอทุน* ระบุแหล่งทุน.....

   ❑ มีทุน* ❑ ภายในโรงพยาบาลสระบุรี ระบุแหล่งทุน.....

   ❑ ภายนอกโรงพยาบาลสระบุรี ระบุ

(*หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้ส่งหลักฐานการอนุมัติทุน)

5. **สถานที่ทำวิจัย**

   ❑ Single center

   ❑ โรงพยาบาลสระบุรี

❑ ที่อื่น ระบุ .....

❑ Multiple centers

❑ เฉพาะในประเทศไทย

ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการของแต่ละสถาบัน

.....

❑ ร่วมกับต่างประเทศ

ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย และระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการของแต่ละสถาบันในประเทศไทย

.....

6. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (กรุณาอธิบายสาระสำคัญโดยละเอียด หากมีการส่งโครงการวิจัยแบบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หรือหากไม่มีการแปลทั้งโครงการต้องอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษในส่วนที่เกี่ยวข้อง และโครงการฉบับภาษาไทยที่มีการแปลต้องมีสาระสำคัญครบถ้วนและสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย)

.....

.....

.....

7. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (กรุณาระบุวัตถุประสงค์หลัก และวัตถุประสงค์รอง ถ้ามี)

.....

.....

.....

8. การออกแบบการวิจัย (Research design)

8.1. ประเภทของโครงการวิจัย (เลือกได้ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❑ Biomedical / Clinical Research โปรดระบุ

❑ Drug trial phase..... ระบุชื่อยา.....

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❑ Registered drug ❑ Investigational (new) drug

(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา)

❑ Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ.....

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❑ Registered device ❑ Investigational (new) device

(หากขึ้นทะเบียนแล้ว โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ)

❑ Vaccine trial phase..... ระบุชื่อวัคซีน.....

สถานภาพการขึ้นทะเบียน ❑ Registered vaccine ❑ Investigational (new) vaccine

❑ Experimental procedure / intervention ระบุ.....

❑ Retrospective (chart) review

❑ Bioequivalence

- ❑ Pilot study
- ❑ Case series
- ❑ *In vitro* / laboratory-based study
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

❑ Epidemiological Research

- ❑ Surveillance
- ❑ Monitoring
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

❑ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

*ระบุชนิด/ปริมาณ/จำนวน product ที่ใช้ ....

❑ Social / Behavioral research

- ❑ Questionnaire-base research
- ❑ Observational study
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

❑ Other research category โปรดระบุ .....

8.2. รูปแบบของโครงการวิจัย (☑ หัวข้อที่เกี่ยวข้อง)

❑ Experimental clinical research

- ❑ Randomized-controlled trial
- ❑ Quasi-experimental study (manipulation and control only, without randomization)
- ❑ Pre-experimental study (manipulation only, without control and randomization)
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

❑ Observation clinical research

- ❑ Descriptive study
- ❑ Cross-sectional study
- ❑ Retrospective (case-control) study
- ❑ Prospective (cohort) study
- ❑ Case series
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

❑ Basic / *in vitro* / laboratory-based research

❑ Other research design โปรดระบุ .....

8.3. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject selection and allocation) โปรดระบุรายละเอียดสำหรับหัวข้อต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของโครงการ (หากไม่มีขอให้ระบุว่า “ไม่มี” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง”)

8.3.1.เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

.....

8.3.2. เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

.....

8.3.3. เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

.....

8.3.4. การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

.....

8.4. การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation) โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จ กรุณาแสดงสูตรที่ใช้คำนวณ และระบุค่าตัวแปรที่แทนค่าในสูตรพร้อมแหล่งอ้างอิงของค่าตัวแปรนั้น

.....

.....

8.5. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participants) (☑ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❑ Healthy volunteers

❑ Patients excluding vulnerable subjects

❑ Vulnerable subjects* ระบุ

- ❑ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)**
- ❑ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ (mentally disable subjects)
- ❑ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ❑ ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง (chronic illness)
- ❑ หญิงมีครรภ์
- ❑ นักเรียน / นักศึกษา
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

*ถ้ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มนี้ หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใด โปรดระบุ.....

**ในกรณีเด็ก อายุ 7-18 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

8.6. การดำเนินการหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัย โปรดระบุขั้นตอนและรายละเอียด

.....

.....

.....

9. กระบวนการวิจัย ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่นจำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมายและเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

.....

10. กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process) กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) และ/หรือ แบบสอบถาม (questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (interview question) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)*

*ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการทุกประเภท ต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital Number (HN) หรือ identification รูปแบบอื่นๆ ที่สามารถระบุผู้เข้าร่วมโครงการได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน

.....

.....

11. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

- กรุณาระบุว่า ผลลัพธ์หลักของการศึกษานี้คืออะไร (primary outcome) ซึ่งถือเป็นปัจจัยสำคัญในการคำนวณขนาดตัวอย่าง และผลลัพธ์อื่นๆ ถ้ามี (secondary outcomes)
- การวัดประสิทธิผล (Assessment of efficacy)
- การประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety)
- สถิติหรือวิธีการอื่นๆที่ท่านมีแผนการจะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

.....

12. ระยะเวลาที่ทำวิจัย

ตลอดโครงการ (รวมช่วงเตรียมการ การขอทุน และขอการรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) ตั้งแต่.....ถึง.....รวมเวลา.....เดือน.....ปี

ระยะเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล (นับช่วงที่เริ่มมีการรับประชากรเข้าศึกษาหรือเริ่มดำเนินการวิจัย จนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) หลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว.....เดือน

13. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

13.1. สถานที่

ระบุสถานที่ที่จะเข้าถึงผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย.....

13.2. กระบวนการ

13.2.1. ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ❑ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)
- ❑ ผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-investigator)
- ❑ ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)
- ❑ แพทย์เจ้าของไข้

❑ อื่นๆ ระบุ.....

13.2.2. อธิบายกระบวนการเข้าถึงผู้ที่จะถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยโดยอย่างละเอียด และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)*

.....

*การใช้สื่อเช่นการติดประกาศเชิญชวนอาสาสมัคร ต้องแสดงว่าอาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจโดยไม่มี undue influence และต้องส่งใบประกาศเชิญชวนนั้นมาประกอบการพิจารณาโครงการร่วมด้วย

14. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

14.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

❑ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet)

❑ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed consent form)

❑ ขอยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ระบุเหตุผล……

❑ อื่นๆ ระบุ.....

14.2 กระบวนการ อธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

.....

15. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical Consideration)

กรุณาตอบทุกข้อ หากไม่มีหรือไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่า "ไม่มี" หรือ "ไม่เกี่ยวข้อง" พร้อมเหตุผล

15.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน ระบุความรุนแรงของปัญหาซึ่งเป็นที่มาของคำถามวิจัย ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้มีมากน้อยเพียงใด ตลอดจนความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในคนเพิ่มเติม

.....

15.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และประโยชน์โดยรวม รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยนี้หลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว (ถ้ามี)

.....

15.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย

15.3.1. เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย

.....

15.3.2. มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

.....

15.3.3. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

.....

15.3.4. ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

.....

15.3.5. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

.....

15.3.6 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการหรือไม่ โดยหน่วยงานใด

.....

15.4 หลักฐาน ข้อมูล หรือเอกสารอ้างอิง ที่แสดงว่าการวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยและ/หรือมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิง)

.....

15.5 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (☑ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

15.5.1. วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

- ❑ ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูล
- ❑ มีการบันทึกข้อมูลเป็น
  - ❑ ไฟล์อิเลกทรอนิคส์ (ในคอมพิวเตอร์หรือแผ่น CD)
  - ❑ รูปถ่าย / ภาพนิ่ง
  - ❑ วิดิทัศน์ / ภาพเคลื่อนไหว
  - ❑ บันทึกเสียง
- ❑ ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

15.5.2. หากมีการบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น โปรดระบุผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

- ❑ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้สามารถเปิดได้
- ❑ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก และผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด-ปิด
- ❑ มีการทำลายเอกสาร / CD / ไฟล์ ทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ❑ ส่งแผ่น CD ประวัติผู้ป่วยคืนงานเวชระเบียนเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ❑ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ไว้ต่อเป็นเวลา.....ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาความลับผู้เข้าร่วมการวิจัย และได้แจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

16. เอกสารเพิ่มเติม* ที่ส่งเพิ่มเติมพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย นอกเหนือจากที่ระบุในเอกสารหมายเลข 1 ได้แก่

- ❑ บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย กรณีที่เป็น retrospective medical record review (อาจส่งภายหลังจากที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว หากเป็นข้อกำหนดว่าต้องได้รับการรับรองก่อน)
- ❑ บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ)
- ❑ บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ (กรณีผู้วิจัยจากนอกหน่วยงาน)
- ❑ เอกสารอื่นที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (ระบุชนิด)……..……..…
- ❑ อื่นๆ ระบุ .....

* เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด จำนวน 4 ชุด โดยเป็นตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 3 ชุด

17. ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และคำนึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เป็นอย่างดี
5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยกินเวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่……/……/.....…..
ลงชื่อ..... ผู้ร่วมวิจัย

(.....)
วันที่……/……/.....…..

18. การรับรองจากหัวหน้ากลุ่มงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่มงานหรือผู้บังคับบัญชาโดยตรง
(.....)
วันที่……/……/.....….....

เอกสารหมายเลข 3(หน้า 9/9

เอกสารหมายเลข 4

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

<u>คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ แบบเอกสารหมายเลข 4</u> *(เป็นฉบับรวมเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ กรุณาตัดข้อความส่วนนี้ออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับที่ท่านเตรียม)*

เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน กรุณาใช้แบบฟอร์มนี้เพื่อจัดเตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่านดังนี้

1. ***อักษรตัวหนา*** *เป็นข้อความบังคับที่จะต้องมีระบุในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ*
2. ***อักษรตัวปกติ*** *อาจตัดออกได้หากไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่าน*
3. ***อักษรตัวเอน*** *เป็นคำแนะนำในการกรอกข้อมูล ขอให้ตัดข้อความนั้นออกเมื่อใส่ข้อมูลของท่านแล้วในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับที่ท่านเตรียม*

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี
อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์ .....
ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง.....(*ชื่อโครงการภาษาไทย*).....
ชื่อผู้วิจัย .....
สถานที่ทำวิจัย .....
สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ
.....
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย.....
ระยะเวลาในการวิจัย...*(ของทั้งโครงการ)* .....
โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ...(*บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าใจง่ายและหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิคทางการแพทย์หรือศัพท์ภาษาอังกฤษ*).....
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....(*อธิบายประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย*)
.....

ข้าพเจ้าได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ.....(*บอกคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือ inclusion criteria เช่น เป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย*) .....
จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ....(*ระบุจำนวน หากมีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด*).....
หากข้าพเจ้าตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้วจะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ.....
.....

- *ขอให้ระบุให้บุคคลทั่วไปอ่านเข้าใจได้ง่ายตามลำดับกระบวนการวิจัย เช่น ต้องรับประทานยาหรือได้รับการผ่าตัด ต้องถูกเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่เจาะเป็นช้อนชา/ช้อนโต๊ะ ต้องงดน้ำ/งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น)*
- *หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ*
- *หากมีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษา จะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย*
- *รวมระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง*

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย.....(*เช่น แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถามจะต้องเสียเวลาเป็นเวลากี่นาที เป็นต้น)*……... ……..

หากข้าพเจ้าไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของข้าพเจ้าตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ.....(*เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆให้เป็นทางเลือก เพื่อช่วยในการตัดสินใจ*) .....

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ.....(*ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่จะสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง*).....

ข้าพเจ้าจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ.....(*ระบุชื่อหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องจากการวิจัย*) .....

ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย ..... *(ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเองหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต)*…… .....

ค่าตอบแทนที่ข้าพเจ้าจะได้รับ……*(เช่น ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัด ค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ)*..... .....

ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบเอง.....

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ข้าพเจ้าทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าจะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นราย บุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าหรือระบุเหตุผล และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

เอกสารหมายเลข 4(หน้า 2/3)

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ข้าพเจ้าสามารถแจ้งให้ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ตึกผู้ป่วยนอก ชั้น 5 โทร 036-316555 โทรสาร 036-211624

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลของโครงการข้างต้น ตลอดจนข้อดี ข้อเสีย ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการในครั้งนี้ และข้าพเจ้ายินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการดังกล่าว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ..... ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม/วันที่.....

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย/วันที่.....

(.....)

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ.....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ..... พยาน/วันที่.....

(.....)

<u>หมายเหตุ</u> *(ลบข้อความส่วนนี้ออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ท่านเตรียม เมื่อท่านได้รับทราบและปฏิบัติตามแล้ว)*

1. หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน โดยเปลี่ยนสรรพนาม "ข้าพเจ้า" เป็น "เด็กในปกครองของข้าพเจ้า" ตามตำแหน่งที่เหมาะสม

2. หากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุระหว่าง 7-18 ปี ควรมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมแยกสำหรับเด็ก (assent form) เพิ่มเติมจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (consent form)

เอกสารหมายเลข 5

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง
และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า

(Serious Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form)

ชื่อโครงการวิจัย……

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย……..

รหัสโครงการ.....**เลขที่เอกสารรับรอง**……**วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ**……..…

สถานที่ทำวิจัย…….

สถานที่เกิดเหตุการณ์ ❒ โรงพยาบาลสระบุรี ❒ สถาบันอื่น ระบุ.....

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....รายงานครั้งที่.....วันที่ .....

เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ❒ SAE ❒ SUSAR ❒ AE

เหตุเกิดวันที่-เวลา.....

สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไขที่ได้ทำแล้ว รวมทั้งอาการของผู้ป่วยขณะรายงาน (สามารถแนบเอกสารเพิ่ม)

.....

ผู้วิจัยประเมินความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์กับการวิจัย ดังนี้

❒ ไม่เกี่ยวข้อง (not related)

❒ ไม่น่าจะเกี่ยวข้อง (probably not related)

❒ อาจจะเกี่ยวข้อง (possibly related)

❒ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)

❒ เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์

❒ หยุดดำเนินการวิจัย ขอถอนผู้ป่วยออกจากการวิจัย

❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย

❒ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ) .....

ลงชื่อ ...../วันที่.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse events, SAE) หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลสระบุรี ให้ส่งรายงานภายใน 5 วันทำการหลังเกิดเหตุการณ์ หากเหตุการณ์เกิดขึ้นที่ภายนอกโรงพยาบาลสระบุรี ให้ส่งรายงานภายใน 2 สัปดาห์หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง หรือเป็นเหตุการณ์ที่คาดเดาได้ล่วงหน้า ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย สามารถรวบรวมส่งตามข้อกำหนดของผู้สนับสนุนทุนการวิจัย หรืออย่างน้อยทุก 6 เดือน

เอกสารหมายเลข 6

แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

(Protocol Amendment Request Form)

ชื่อโครงการวิจัย……

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย……

สถานที่ทำวิจัย……

รหัสโครงการ.....**เลขที่เอกสารรับรอง**……**วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ**……..……..…

การปรับเปลี่ยนครั้งที่ .....ลงวันที่……

มีการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- ❒ ไม่มี
- ❒ มี โดย
  - ❒ เป็นเอกสารเพิ่มเติม (Consent form addendum) ฉบับที่ .....สำหรับผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (Reconsent)
  - ❒ เป็นเอกสารชี้แจงฉบับใหม่ (New Consent form) ฉบับที่ ..... สำหรับ
    - ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่
    - ❒ ผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (Reconsent)

กรุณาระบุข้อความทั้งหมดที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองในตารางนี้

1. โครงการวิจัย

หัวข้อ, หน้า, ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน

2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หัวข้อ, หน้า, ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน

ลงชื่อ ...../วันที่.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เอกสารหมายเลข 7

รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

(Report of Protocol Deviation)

ชื่อโครงการวิจัย…….

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย……

สถานที่ทำวิจัย……

รหัสโครงการ.....**เลขที่เอกสารรับรอง**……**วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ**……..…

สถานที่เกิดเหตุการณ์ ❒ โรงพยาบาลสระบุรี ❒ สถาบันอื่น ระบุ.....

หมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....รายงานครั้งที่.....วันที่ .....

เหตุเกิดวันที่-เวลา.....

กรุณาระบุเหตุการณ์ทั้งหมดที่มีการเบี่ยงเบนไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองในตารางนี้

ลำดับที่	ข้อปฏิบัติตามที่ระบุในโครงการ	เหตุการณ์ที่มีการเบี่ยงเบน	ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ผลของการเบี่ยงเบน

❒ ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

❒ ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด คือ (ระบุ).....

❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติแล้ว

❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด คือ (ระบุ) .....

การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเหตุการณ์

❒ หยุดดำเนินการวิจัย และขอถอนผู้ป่วยออกจากการวิจัย

❒ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย

- ❒ ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย
- ❒ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง คือ (ระบุ) .....

ลงชื่อ ...../วันที่.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เอกสารหมายเลข 8

แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี ขอปิดโครงการ หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการ

(Annual Report / Close-out Report / Approval Extension Request Form)

ความประสงค์ของผู้วิจัย

❒ รายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอต่ออายุหนังสือรับรอง (ในกรณีการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น)

❒ สรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย (ในกรณีการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....

3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

4. หน่วยงานต้นสังกัด .....

5. รหัสโครงการ.....

6. เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย.....**วันที่รับรอง**.....**วันสิ้นสุดการรับรอง** .....

7. แหล่งทุน ❒ ไม่มีทุน

7.1. ภายในโรงพยาบาลสระบุรี ❒ ฝ่ายวิจัย ❒ R2R ❒ อื่นๆ ระบุ .....

7.2. ภายนอกโรงพยาบาลสระบุรี ❒ บริษัทยา/เวชภัณฑ์ ระบุ..... ❒ มหาวิทยาลัย……

❒ ภาครัฐ ระบุ..... ❒ ภาคเอกชน ระบุ.....

❒ อื่นๆ ระบุ .....

7.3 ประเภทงานวิจัย ❒ drug trial ❒ non drug trial ❒ questionnaire ❒ other……

8. ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ❒ ครบ ❒ ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

9. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย ❒ ไม่มี ❒ มี ระบุ .....

10. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย ❒ มี ❒ ไม่มี

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้รวมทั้งหมด……...คน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ……คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) ……คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ……..……คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย…..……..คน

11. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการในโรงพยาบาลสระบุรี

❒ **ไม่มี** ❒ **มี** (โปรดระบุในข้อ 1 - 2)

11.1 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse event) หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction)……ครั้ง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวนี้

❒ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล……ครั้ง ..... คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ..... ครั้ง ..... คน

❒ เสียชีวิต……คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ..... ครั้ง

ข้อมูลอื่น ๆ กรุณาระบุ ……

11.2 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้า……ครั้ง

กรุณาระบุรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และมาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติ

……

12. การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

❒ ไม่มี

❒ มี ……. ครั้ง ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

❒ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

❒ ยังไม่ได้แจ้ง

13. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

❒ ไม่มี

❒ มี ……. ครั้ง ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

❒ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .....

❒ ยังไม่ได้แจ้ง

14. ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ ความเสี่ยง/ประโยชน์ (risk/benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

❒ไม่มี

❒ มี ระบุ.....

15. แผนการนำเสนอผลการวิจัย

❒ เสนอตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุชื่อวารสาร……

❒ เสนอตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุชื่อวารสาร……

❒ นำเสนอด้วยวาจา ระบุชื่องานประชุมหรือโอกาสในการนำเสนอ……..

❒ นำเสนอแบบโปสเตอร์ ระบุชื่องานประชุมหรือโอกาสในการนำเสนอ……

❒ อื่นๆ ระบุ .....

❒ ไม่มีแผนการจะนำเสนอ

16. ขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัย ในขณะนี้

❒ กำลังเขียนบทความ

❒ เสนอบทความไปยังกองบรรณาธิการของวารสารแล้ว

❒ ได้รับการตอบรับแล้ว ❒ ยังไม่ตอบรับ

❒ อื่นๆ ระบุ ……

17. ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการได้รับจากโรงพยาบาลสระบุรี……

18. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี) .....

19. กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย (กรุณาระบุวันที่) ……..

ลงชื่อ ...../วันที่.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

รายการเอกสารสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่งถึงผู้วิจัย

เอกสารออกหมายเลข	จุดประสงค์	ชื่อเอกสารภาษาไทย	ชื่อเอกสารภาษาอังกฤษ	นำเสนอใน	ลงนามโดย
1	รับรองโครงการวิจัย	เอกสารรับรอง	Certificate of Approval (COA)	วาระ 4.2	ประธานฯ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี
2	รับรองการต่ออายุ COA	เอกสารรับรอง (ต่ออายุ)	COA (Continuing)	วาระ 3.3	ประธานฯ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี
3	รับรอง Amendment Protocol	หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข	Approval of Amendment	วาระ 3.2	ประธานฯ
4	ตอบรับ SAE/SUSAR/AE Report	หนังสือตอบรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ	Acknowledgement of SAE/SUSAR/AE Report	วาระ 3.1	ประธานฯ
5	ตอบรับ Close – out Report	หนังสือตอบรับการแจ้งปิดโครงการวิจัย	Acknowledgement of Close-out Report	วาระ 3.4	ประธานฯ
6	ตอบรับ Additional Document	หนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม	Acknowledgement of Additional Document	วาระ 3.5	ประธานฯ
7	ตอบรับ Withdrawal of Protocol	หนังสือตอบรับขอยกเลิกโครงการวิจัย	Acknowledgement of Withdrawal of Protocol	วาระ 3.6	ประธานฯ
8	ยืนยันการยกเว้นการรับรอง	หนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง	Documentary Proof of Exemption	วาระ 4.4	ประธานฯ

18 ถนนเทศบาล 4
อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี

โทรศัพท์ 036-316555
โทรสาร 036-211624

เอกสารรับรองโครงการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

หมายเลข .....

ชื่อโครงการภาษาไทย : .....

รหัสโครงการ : .....

หัวหน้าโครงการ / หน่วยงานที่สังกัด : .....

.....

สถานที่ทำวิจัย : .....

เอกสารที่รับรอง :

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. โครงร่างการวิจัย
3. แบบสอบถาม
4. ประวัติผู้วิจัย
5. ฯลฯ

วันที่รับรอง : .....

วันหมดอายุ : .....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลังจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม ....
(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน) วันที่
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ลงนาม ....
(นายแพทย์ชุติเดช ตาบ-องครักษ์) วันที่
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

18 Thesaban 4 Road,
Mueang District, Saraburi province

Tel: (66)36 316555
Fax.: (66)36 211624

Certificate of Approval

Ethical Committee, Saraburi Hospital

COA no. .....

Protocol Title : .....

Protocol No. : .....

Principle investigator / Affiliation : .....

.....

Research Site : .....

Approval Includes :

1. Submission Form
2. Proposal
3. Questionnaire
4. Principle Investigator 's Curriculum vitae
5. ……

Approval Date : .....

Expired Date : .....

This is to certify that Ethical Committee, Saraburi Hospital is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines และ The international conference on Harmonization in Good clinical Practice (ICH-GCP)

…….. ……

(Narongsak Watcharotone, M.D.) date

Chairperson

…….. ……

(Chutidej Tab-ongkaraksa) date

Saraburi Regional Hospital Deputy Director

18 ถนนเทศบาล 4
อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี

โทรศัพท์ 036-316555
โทรสาร 036-211624

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่ออายุ)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

หมายเลข .....

ชื่อโครงการภาษาไทย : .....

รหัสโครงการ : .....

หัวหน้าโครงการ / หน่วยงานที่สังกัด : .....

.....

สถานที่ทำวิจัย : .....

เอกสารที่รับรอง :

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. โครงร่างการวิจัย
3. แบบสอบถาม
4. ประวัติผู้วิจัย
5. ฯลฯ

ต่ออายุครั้งที่ (.....) : .....

วันหมดอายุ : .....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลังจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม ....
(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน) วันที่
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ลงนาม ....
(นายแพทย์ชุติเดช ตาบ-องครักษ์) วันที่
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

18 Thesaban 4 Road,
Mueang District, Saraburi province

Tel: (66)36 316555
Fax.: (66)36 211624

Certificate of Approval (Renewal)

Ethical Committee, Saraburi Hospital

COA no. .....

Protocol Title : .....

Protocol No. : .....

Principle investigator / Affiliation : .....

.....

Research Site : .....

Approval Includes :

1. Submission Form
2. Proposal
3. Questionnaire
4. Principle Investigator 's Curriculum vitae
5. ……

Renewal Date (….) : .....

Expired Date : .....

This is to certify that Ethical Committee, Saraburi Hospital is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines และ The international conference on Harmonization in Good clinical Practice (ICH-GCP)

……..…….

(Narongsak Watcharotone, M.D.)

Chairperson

……

date

……..…….

(Chutidej Tab-ongkaraksa)

Saraburi Regional Hospital Deputy Director

……

date

18 ถนนเทศบาล 4
อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี

โทรศัพท์ 036-316555
โทรสาร 036-211624

หนังสือรับรองเฉพาะส่วนที่แก้ไข

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาและรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังนี้

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

รหัสโครงการ : .....

เอกสารที่รับรอง : **การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol Amendment)**

วันที่ประชุม : ..... การประชุมครั้งที่ ...../25xx

วันที่รับรอง : .....

รับรองโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลังจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม ....

(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน) วันที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

18 Thesaban 4 Road,
Mueang District, Saraburi province

Tel: (66)36 316555
Fax.: (66)36 211624

Approval of Amendment

Ethical Committee, Saraburi Hospital

This document is a record of review of review and approval / acceptance of a study protocol.

Protocol Title : .....

.....

Principal Investigator : .....

Protocol No. : .....

Type of document : **Protocol Amendment**

Date of Meeting : .....

Date of Approval : .....

This is to certify that Ethical Committee, Saraburi Hospital is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines และ The international conference on Harmonization in Good clinical Practice (ICH-GCP)

.....

(Narongsak Watcharotone, M.D.)

Chairperson

.....

date

18 ถนนเทศบาล 4
อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี

โทรศัพท์ 036-316555
โทรสาร 036-211624

หนังสือตอบรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาและตอบรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังนี้

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานต้นสังกัด : .....

รหัสโครงการ : .....

เอกสารที่ตอบรับ : **รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

วันที่ประชุม : ..... การประชุมครั้งที่ ...../25xx

วันที่ตอบรับ : .....

ตอบรับโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลังจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม .....
(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่ .....

18 Thesaban 4 Road,
Mueang District, Saraburi province

Tel: (66)36 316555
Fax.: (66)36 211624

Acknowledgement of SAE/SUSAR/AE Report

Ethical Committee, Saraburi Hospital

This document is a record of acceptance of a study adverse event report.

Protocol Title : .....

.....

Principal Investigator : .....

Protocol No. : .....

Type of document : **SAE/SUSAR/AE Report**

Date of Meeting : .....

Date of Acknowledgement : .....

This is to certify that Ethical Committee, Saraburi Hospital is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines และ The international conference on Harmonization in Good clinical Practice (ICH-GCP)

.....

(Narongsak Watcharotone, M.D.)

Chairperson

.....

date

18 ถนนเทศบาล 4
อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี

โทรศัพท์ 036-316555
โทรสาร 036-211624

หนังสือตอบรับการแจ้งปิดโครงการวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาและตอบรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังนี้

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานต้นสังกัด : .....

รหัสโครงการ : .....

เอกสารที่ตอบรับ : **แจ้งปิดโครงการวิจัย**

วันที่ประชุม : ..... การประชุมครั้งที่ ...../25xx

วันที่ตอบรับ : .....

ตอบรับโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลังจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม ....

(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน) วันที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

18 Thesaban 4 Road,
Mueang District, Saraburi province

Tel: (66)36 316555
Fax.: (66)36 211624

Acknowledgement of Close-out Report

Ethical Committee, Saraburi Hospital

This document is a record of acceptance of a study close-out.

Protocol Title : .....

.....

Principal Investigator : .....

Protocol No. : .....

Type of document : **Close-out Report**

Date of Meeting : .....

Date of Acknowledgement : .....

This is to certify that Ethical Committee, Saraburi Hospital is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines และ The international conference on Harmonization in Good clinical Practice (ICH-GCP)

.....

(Narongsak Watcharotone, M.D.)

Chairperson

.....

date

18 ถนนเทศบาล 4
อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี

โทรศัพท์ 036-316555
โทรสาร 036-211624

หนังสือตอบรับการส่งเอกสารเพิ่มเติม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาและตอบรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังนี้

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานต้นสังกัด : .....

รหัสโครงการ : .....

เอกสารที่ตอบรับ : **ส่งเอกสารเพิ่มเติม**

วันที่ประชุม : ..... การประชุมครั้งที่ ...../25xx

วันที่ตอบรับ : .....

ตอบรับโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลังจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม ....

(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน) วันที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

18 Thesaban 4 Road,
Mueang District, Saraburi province

Tel: (66)36 316555
Fax.: (66)36 211624

Acknowledgement of Additional Document

Ethical Committee, Saraburi Hospital

This document is a record of acceptance of additional document.

Protocol Title : .....

.....

Principal Investigator : .....

Protocol No. : .....

Type of document : **Additional Document**

Date of Meeting : .....

Date of Acknowledgement : .....

This is to certify that Ethical Committee, Saraburi Hospital is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines และ The international conference on Harmonization in Good clinical Practice (ICH-GCP)

.....

(Narongsak Watcharotone, M.D.)

Chairperson

.....

date

18 ถนนเทศบาล 4
อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี

โทรศัพท์ 036-316555
โทรสาร 036-211624

หนังสือตอบรับการขอยกเลิกโครงการวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาและตอบรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังนี้

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานต้นสังกัด : .....

รหัสโครงการ : .....

เอกสารที่ตอบรับ : **ยกเลิกโครงการวิจัย**

วันที่ประชุม : ..... การประชุมครั้งที่ ...../25xx

วันที่ตอบรับ : .....

ตอบรับโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลังจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม ....

(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน) วันที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

18 Thesaban 4 Road,
Mueang District, Saraburi province

Tel: (66)36 316555
Fax.: (66)36 211624

Acknowledgement of Withdrawal of Protocol

Ethical Committee, Saraburi Hospital

This document is a record of acceptance of a study protocol.

Protocol Title : .....

.....

Principal Investigator : .....

Protocol No. : .....

Type of document : **Withdrawal of Protocol**

Date of Meeting : .....

Date of Acknowledgement : .....

This is to certify that Ethical Committee, Saraburi Hospital is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines และ The international conference on Harmonization in Good clinical Practice (ICH-GCP)

.....

(Narongsak Watcharotone, M.D.)

Chairperson

.....

date

18 ถนนเทศบาล 4
อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี

โทรศัพท์ 036-316555
โทรสาร 036-211624

หนังสือยืนยันการยกเว้นการรับรอง
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังนี้

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ชื่อหัวหน้าโครงการ : .....

หน่วยงานต้นสังกัด : .....

รหัสโครงการ : .....

- **โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น (Research with Exemption from IRB Review)**

วันที่ยืนยัน : ..... การประชุมครั้งที่ ...../25xx

ยืนยันโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสระบุรี ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลังจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม ....

(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน) วันที่

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

18 Thesaban 4 Road,
Mueang District, Saraburi province

Tel: (66)36 316555
Fax.: (66)36 211624

Document Proof of Exemption

Ethical Committee, Saraburi Hospital

This document is proof the following study protocol.

Protocol Title : .....

.....

Principle investigator / Affiliation : .....

.....

Protocol No. : .....

- **This protocol complies with "Research with Exemption" category.**

Date proof : .....

This is to certify that Ethical Committee, Saraburi Hospital is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, The Belmont report, CIOMS Guidelines และ The international conference on Harmonization in Good clinical Practice (ICH-GCP)

.....

(Narongsak Watcharotone, M.D.)

Chairperson

.....

date

รายการเอกสารภายในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เอกสารภายในหมายเลข	ชื่ออเอกสาร	วัตถุประสงค์	การใช้งาน
1	แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ (Reviewer Assessment Form)	สำหรับเป็นแนวทางให้กรรมการใช้ประเมินโครงการวิจัยและเพื่อให้สะดวกในการนำเสนอและแจ้งผลโครงการวิจัย แต่ละโครงการอาจมีไม่ครบทุกข้อขึ้นอยู่กับคำถามวิจัย และความเหมาะสม	แนบไปกับโครงการส่งกรรมการผู้พิจารณา (primary reviewer) ประมาณ 2 สัปดาห์ก่อนถึงวันประชุม
2	รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information sheet and Consent Form Element Checklists)	สำหรับเป็นแนวทางให้กรรมการตรวจสอบ Patient Information Sheet และ Consent Form ที่ผู้วิจัยส่งมาว่าประกอบด้วยส่วนต่างๆ ครบถ้วน และถูกต้องหรือไม่ โครงการวิจัยที่ไม่มี Patient Information Sheet และ Consent Form ไม่ต้องใช้รายการนี้ และแต่ละโครงการอาจมีไม่ครบทุกข้อขึ้นกับคำถามวิจัยและความเหมาะสม	แนบไปกับโครงการส่งกรรมการผู้พิจารณา (primary reviewer) ประมาณ 2 สัปดาห์ก่อนถึงวันประชุม และจะส่งเฉพาะโครงการวิจัยที่มี Patient Information Sheet และ Consent Form ด้วย

แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัย **เอกสารภายในหมายเลข 1**

(Reviewer Assessment Form)

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) :……

……..

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) :……..

……..

หัวหน้าโครงการวิจัย :……...

สถานะของหัวหน้าโครงการวิจัย ☐ แพทย์ ☐ พยาบาล ☐ นักวิชาการ ☐นักศึกษา

☐ อื่นๆ คือ ……..

กรรมการผู้พิจารณา :……. กำหนดส่งคืนก่อน ……...

วันที่ส่งให้กรรมการ :…… วันเข้าประชุม ……..

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 trail		

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		
14	การวัดผลการวิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง		
15	การใช้สถิติในการวิเคราะห์ ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
16	ระยะเวลาที่ศึกษา ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		
17	พื้นฐานหรือประสบการณ์ผู้วิจัย ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
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		
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		

ลำดับ	รายการทบทวน	รายละเอียด	ส่วนที่ขอให้แก้ไข/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
29	การเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อไว้ ☐ มี ☐ แจ้งในเอกสารผู้ร่วมวิจัย ☐ ไม่ได้แจ้ง ☐ ไม่มี ส่งวัตถุชีวภาพออกนอกสถาบัน ☐ มี ☐ ไม่มี		
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
35	☐ ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk) ☐ ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (greater than minimal risk with presenting prospect of direct benefit to participant) ☐ ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (greater than minimal risk with no prospect of direct benefit to participant but to yield generalizable knowledge)
36	☐ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approval) ☐ รับรองในหลักการ ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น (Approved after minor revision) ☐ ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามลักษณะข้อเสนอแนะ(Pending approval due to major revision) ☐ ไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง (Disapproval)

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี)……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

ลงชื่อกรรมการผู้พิจารณา……/วันที่……

(……)

เอกสารภายในหมายเลข

รายการตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม

(Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists)

ลำดับ	ข้อความ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
1	ชื่อเรื่อง ตรงกับ ชื่อเรื่องของโครงการวิจัย				
2	ชื่อของผู้ให้ทุนวิจัย				
3	ชื่อของผู้วิจัย ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ				
4	ที่มาและวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย				
5	เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (บุคคลนั้นมีคุณสมบัติที่เหมาะสมอย่างไร)				
6	มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้นกี่คน				
7	ผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยอย่างไร				
8	ต้องเดินทางไปพบนักวิจัยตามนัดกี่ครั้ง ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องอยู่ในโครงการ				
9	ระบุจำนวนครั้งที่ต้องเจาะเลือดหรือทำหัตถการ				
10	ระบุปริมาณเลือดแต่ละครั้งและปริมาณรวม				
11	ระยะเวลาของโครงการวิจัย				
12	ความเสี่ยง ความไม่สบายกายแบละจิตใจที่จะได้รับในการเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงต้องแจ้งว่าอาจจะมีเหตุการณ์ที่ยังคาดไม่ถึงเกิดขึ้นได้ เช่น การแพ้ยา แม้ว่าจะไม่เคยมีรายงานมาก่อน				
13	หากเกิดการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วย หรือเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เป็นผลมาจากการวิจัยโดยตรง ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง และใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวในโรงพยาบาล				
14	เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ดังเช่นในข้อ 13 ผู้เข้าร่วมโครงการจะติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยได้อย่างไร มีชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ที่จะติดต่อได้ 24 ชั่วโมง ระบุไว้ชัดเจน				
15	ทางเลือกอื่นหากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น หากไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย บุคคลนั้นจะได้รับการรักษาพยาบาล				

ลำดับ	ข้อความ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
	อย่างไร				
16	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเอง หรือผู้เข้าร่วมโครงการอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงแต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมในอนาคต				
17	ค่าตอบแทนที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ เช่น ค่าเดินทาง, ค่าชดเชยที่ต้องสูญเสียรายได้ และต้องไม่มากจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่เหมาะสม				
18	ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัยจะต้องรับผิดชอบ เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามปกติ แต่ผู้ป่วยจะได้รับยาหรือการตรวจอื่นซึ่งใช้ในโครงการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย				
19	หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบโดยเร็ว				
20	การรักษาความลับของข้อมูลที่เป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย นอกจากนักวิจัยแล้ว มีผู้ใดหรือคณะบุคคลใดที่จะมาตรวจสอบข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้บ้าง เช่น ผู้ให้ทุน และคณะกรรมการจริยธรรมสามารถตรวจสอบข้อมูลของการวิจัยได้เช่นเดียวกัน				
21	ผู้เข้าร่วมวิจัย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อไม่จำเป็นต้องร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการและไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล ในขณะเดียวกัน นักวิจัย หรือผู้ให้ทุนการวิจัย อาจขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยมีเหตุผลที่ต้องเชิญออกจากโครงการ เช่น มีภาวะที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้ปฏิบัติตัวตามขั้นตอนที่ได้ตกลงไว้ในการดำเนินการวิจัย เป็นต้น				
22	เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม สามารถติดต่อร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมได้ด้วยวิธีใด				
23	ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการนี้โดยความสมัครใจ ไม่มีการบังคับ				

ลำดับ	ข้อความ	มี	ไม่มี	ไม่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
24	ภาษาที่ใช้จะต้องสละสลวย เข้าใจง่าย การใช้ศัพท์ทางวิทยาศาสตร์ หรือทางการแพทย์ จะต้องมีคำอธิบายเป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้				
25	ลงนาม ผู้เข้าร่วมโครงการ (อาสาสมัคร) และวันที่				
26	ลงนาม ผู้ขอคำยินยอมหรือผู้วิจัย และวันที่				
27	ลงนาม พยาน และวันที่ (ถ้ามี)				
28	กรณีผู้เข้าร่วมโครงการไม่สามารถลงนามได้ มีตัวแทนที่ถูกต้องตามกฎหมายลงนามหรือไม่				
29	มีคำยินยอมจากผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย กรณีผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็ก (อายุ น้อยกว่า 18 ปี) หรือไม่				
30	หนังสือแสดงความยินยอม (Assessment form) ให้เด็กอายุ 12 – 18 ปี ที่เข้าร่วมโครงการ สามารถอ่านทำความเข้าใจได้ และมีการลงนามของเด็กเป็นหลักฐานหรือไม่				

ความเห็นเพิ่มเติม……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

……..

ลงชื่อกรรมการผู้ตรวจสอบ……/วันที่……

(……)

บันทึกประวัติคู่มือปฏิบัติงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ฉบับที่	วันประกาศใช้	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
1	16 ธันวาคม 2554	นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน
2		
3		
4		