Standard Operating Procedures
(SOPs) For Human Research Ethics Committee





มาตรฐาน การปฏิบัติงาน

ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์

2024 | ฉบับที่ 5 : พ.ศ. 2567
NO. 5.0th Edition





สารจาก...

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

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

โรงพยาบาลสระบุรี และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี มุ่งหมายที่จะพัฒนาระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ให้มีความเป็นมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ จึงได้จัดทำต้นแบบมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOP) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 1 ในปี พ.ศ. 2554 ต่อมาได้นำ SOP มาปรับปรุงเป็นฉบับที่ 2 ในปี พ.ศ. 2559 และปรับปรุงให้มีความทันสมัยเป็นฉบับที่ 3 ในปี 2562 และฉบับที่ 4 ปี 2566 แก้ไขเพิ่มเติมเป็นฉบับที่ 5 เพื่อให้สอดคล้องกับคุณภาพมาตรฐานสากล

ขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี ที่ได้ปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อนำมาเป็นแนวทาง ที่กำหนดใน SOP ในการเพิ่มประสิทธิภาพพิจารณารับรองโครงร่างวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และปลอดภัยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย

(นายแพทย์กฤษณ์ สกุลแพทย์)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

สารจาก...



ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

การพัฒนาขีดความสามารถงานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ได้มาตรฐานสากล โดยการเร่งส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้บรรลุเป้าหมายและตอบสนองภารกิจของโรงพยาบาลสระบุรี เพื่อให้เกิดงานวิจัยและพัฒนาเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งเน้นให้นักวิจัยผลิตผลงานวิจัย องค์ความรู้ นวัตกรรมและเทคโนโลยีจากงานวิจัยทั้งงานวิจัยพื้นฐาน การวิจัยและพัฒนา และการวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำที่มีทั้งคุณภาพและปริมาณ ในปัจจุบันประเทศต่างๆ ทั่วโลก ทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศที่กำลังพัฒนา มีการออกกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนในหลายๆด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โดยออกกฎระเบียบและแนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ทำให้งานวิจัยทางคลินิกและงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ จะทำหน้าที่ในการกำกับดูแล ด้านจริยธรรมให้มีคุณภาพ มาตรฐาน มีการกำกับติดตามตั้งแต่ก่อนเริ่มเก็บรวบรวมข้อมูล ระหว่างการดำเนินการวิจัย และหลังการวิจัยเสร็จสิ้น โดยอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยจะได้รับความคุ้มครองทั้งด้านศักดิ์ศรี สิทธิ์ และความปลอดภัย อย่างถูกต้องเหมาะสมตามหลักจริยธรรมสากล

โรงพยาบาลสระบุรี ได้มุ่งพัฒนาหลักเกณฑ์ มาตรฐานการปฏิบัติงานการทำวิจัยในมนุษย์ ให้มีคุณภาพสามารถนำมาเป็นเครื่องมือในการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้อย่างเหมาะสม โดยในปี พ.ศ. 2566 คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสระบุรี ได้ปรับปรุง แนวทางมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOP) ฉบับที่ 5 ขึ้นเพื่อ ให้มีความทันสมัยและได้มาตรฐานสากล โรงพยาบาลสระบุรี มุ่งหวังว่า คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี จะมีการใช้ SOP ฉบับที่ 5 เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป

(แพทย์หญิงจิรวรรณ อารยะพงษ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

สารจาก...



ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

งานวิจัยเป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาองค์ความรู้และวิทยาการด้านต่างๆโดยข้อมูลในงานวิจัยอาจจะมาจากผู้วิจัยเอง จากหน่วยงานหรือองค์กรอื่นๆ หากมีการนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ทำงานวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาจริยธรรม ซึ่งผู้วิจัยอาจจะพิจารณาแล้วว่าเป็นข้อมูลที่มีอยู่แล้วหรือคาดว่าไม่น่าจะมีผลกระทบกับผู้อื่น งานวิจัยนั้นมีโอกาสเกิดความเสี่ยงสูงที่ผู้ถูกวิจัยจะถูกละเมิดสิทธิ์ได้ทั้งร่างกายและจิตใจ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมจำเป็นต้องเข้ามามีส่วนในการดูแลงานวิจัยต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้ถูกวิจัยและป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นจากการละเมิดสิทธิ โดยการดูแลจะเป็นไปตามมาตรฐานสากล ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยมีความจำเป็นที่จะต้องให้งานวิจัยของตนผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนที่จะทำวิจัยเสมอ ผู้วิจัยอาจจะคิดว่าการขอจริยธรรมเป็นอุปสรรคต่อการทำวิจัย ซึ่งเป็นความจริงในบางสถาบันที่การจัดการไม่ดี อย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรมจะช่วยผู้วิจัยในแง่ของการป้องกันการละเมิดในด้านต่างๆ และช่วยยืนยันการรับรองจริยธรรมในงานวิจัย อันจะมีผลต่อการเผยแพร่ผลงานต่อไปในอนาคต

ข้าพเจ้าได้ทำงานร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี มาตั้งแต่เริ่มต้น มองเห็นการเติบโตของคณะกรรมการตลอดมา คู่มือจริยธรรมฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือที่จะทำให้การทำงานของคณะกรรมการมีมาตรฐานที่ดีขึ้น เพื่อปกป้องทั้งผู้วิจัยและผู้ถูกผู้วิจัย ต้องขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี ที่มีความตั้งใจในการทำงานและมีการพัฒนาตนเองในการที่จะทำให้งานจริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาลสระบุรีได้รับยอมรับในระดับสากล

(นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน)
ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

สารจาก...



ประธานคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

นโยบายไทยแลนด์ 4.0 และยุทธศาสตร์การวิจัยชองชาติ 20 ปี (2560-2579) ได้กำหนดทิศทางการพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมของหน่วยราชการกระทรวงสาธารณสุขโดยมุ่งส่งเสริมการทำวิจัยและพัฒนางานวิจัยเพื่อตอบสนองประเด็นทางยุทธศาสตร์และแผนพัฒนาประเทศ เพื่อให้เกิดการพัฒนางานวิจัย อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน โรงพยาบาลสระบุรีมีภารกิจหลักสำคัญในการส่งเสริมให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีโดยมุ่งเน้นการพัฒนาองค์ความรู้ด้านการศึกษาวิจัย เพื่อนำไปใช้ในการวางแผนการรักษาพยาบาลประชาชนในเขตรับผิดชอบ ในขณะเดียวกันในการทำการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องมีการพิจารณาอย่างละเอียดคอบคอบ เพื่อปกป้อง ศักดิ์ ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นธรรมแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย ดังนั้นโรงพยาบาลสระบุรี จึงมุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ ให้มีความเป็นมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการมีแนวทางการปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพ จึงจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี (Standard Operating Procedure (SOP) for Saraburi Hospital Human Research Ethics Committee, Saraburi) ฉบับที่ 5.0 ขึ้น ตามคำแนะนำของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และที่สำคัญเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี นำไปเป็นแนวทางการปฏิบัติงานให้มีความสมบูรณ์ ครบถ้วนและสอดคล้องกับระบบรับรองคุณภาพ The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) และ Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP)

ขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี และผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่มีส่วนในการรวบรวมในการปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรีจะได้รับประโยชน์และแนวทาง ในการพิจารณารับรองโครงร่างวิจัยให้ถูกต้องตามหลักมาตรฐานสากล รวมไปถึงเป็นแนวทางในการขอรับการพิจารณารับรองโครงร่างวิจัยแก่นักวิจัย และเป็นแนวทางที่สำคัญต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย

(นายแพทย์ชุติเดช ตาบ-องครักษ์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี

บทนำ

โรงพยาบาลสระบุรี เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจที่สำคัญ ภารกิจหนึ่งที่นอกเหนือจากการรักษาพยาบาลและดูแลสุขภาพของประชาชนในเขตรับผิดชอบ คือมีภารกิจในการส่งเสริม สนันสนุน พัฒนางานวิจัยและการคุ้มครองดูแลด้านศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ นอกจากจะมีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ อาสาสมัครแล้วยังมีหน้าที่ในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (SOP)ของโรงพยาบาลสระบุรี ให้มีความเหมาะสมตามบริบท และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยมีการทบทวน และปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการมาแล้ว 3 ครั้ง ในปี 2554 ปี 2559 และปี 2562 ส่วนในปี 2566 ได้มีการปรับปรุงเป็นฉบับที่ 4 ขึ้น และเพิ่มเติมมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็น ฉบับที่ 5 ขึ้นเพื่อให้มีความทันสมัย และสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงในปัจจุบัน และเหมาะสมในการนำไปประยุกต์ใช้ ทั้งนี้โรงพยาบาลสระบุรี ได้กำหนดวิธีการจัดการกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ใน SOP ฉบับที่ 5 ปี 2567 เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้ทำวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

คำแนะนำวิธีการใช้

วิธีดำเนินการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 เป็นคำแนะนำที่เขียนขึ้นอย่างละเอียด เพื่ออธิบายขั้นตอนการดำเนินงานตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ และเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติหน้าที่ทุกขั้นตอนของคณะกรรมการการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และผู้ที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถปฏิบัติได้ในแนวทางเดียวกัน เพื่อให้เกิดความโปร่งใส และมีประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน โดยเนื้อหาของ SOP ประกอบด้วย 25 บท เพื่อให้ครอบคลุมการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม) 5 ด้าน คือ

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

ทั้งนี้ ผู้ที่ใช้ SOP ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย หน่วยงานภาครัฐ อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยผู้ที่จะใช้งาน SOP สามารถเลือกเฉพาะบทที่เกี่ยวข้องกับบทบาทหน้าที่ของตนเอง โดยไม่จำเป็นต้องเรียนรู้ ทำความเข้าใจ SOP ทุกบทภายในครั้งเดียว หากมีความจำเป็นต้องการใช้ SOP ในงานใด เมื่อไร สามารถนำมาใช้อ้างอิงได้ ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะมีบทบาทหน้าที่แตกต่างกันตามตำแหน่งในคณะกรรมการฯ ยกเว้นประธานฯ และเลขานุการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละวันในสำนักงานฯ ควรจะต้องทำความเข้าใจและใช้ SOP เกือบทุกบท เนื่องจากผู้มีบทบาทหน้าที่สำคัญในการบริหารงานในสำนักงานให้เป็นไปตามมาตรฐาน

ในเนื้อหาและรายละเอียด SOPแต่ละบท มีการระบุวัตถุประสงค์ของขอบเขตของงาน ขั้นตอนรายละเอียดการปฏิบัติ ผู้รับผิดชอบ และแบบฟอร์มที่ใช้ประกอบ การเริ่มต้นใช้ SOP ผู้ใช้ควรทำความเข้าใจกับความหมายของ “รหัส” ซึ่งมีรหัสแต่ละบทของ SOP ใช้รหัสว่า “SRBR EC” ปรากฏสารบัญและด้านบนขวาแต่ละหน้าของเนื้อหา เช่น “SRBR EC 01-05.0” หมายถึง “SOP บทที่ 1 ฉบับที่ 5” และการให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form code) ใช้รหัส “AF เช่น “AF 02-01” หมายถึงเอกสารภาคผนวกที่ 2 ของ SOP บทที่ 1 โดยสามารถศึกษารายละเอียดของการกำหนดรหัสได้ใน SOP บทที่ 1

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

นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ - SRBR EC - SOPs

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
1	วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	วิธีการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการฯ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็น ไปในรูปแบบ และแนวทางเดียวกัน
2	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ (Research Ethics Committee, REC)	กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ ประกอบ ด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกัน แก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อย ควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัยความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัยตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่ จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร คณะกรรมการฯ นี้ อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบหน้าที่การปฏิบัติงาน และข้อกำหนด ตามระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำหน้าที่ของ คณะกรรมการฯ นี้ควรสอดคล้องกับ “มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ หรือ มคจม.” ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ การ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เป็น หลักสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, CIOMS, Belmont Report
3	หลักเกณฑ์ (Guidelines)	วิธีการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน เพื่อใช้อธิบายขั้นตอนการทำงาน ให้แก่ผู้วิจัย ผู้ที่เกี่ยวข้องและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
4	การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง กับโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูล อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต
5	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ การมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีการเปิดเผย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่กำหนด

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
6	ที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย ซึ่งคัดเลือกมาเพื่อให้คำปรึกษา เฉพาะประเด็นที่กรรมการจริยธรรมฯ สอบถาม โดยที่ปรึกษาจะพิจารณาทบทวน และวิเคราะห์โครงร่างการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ
7	อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกโดยปราศจากความเป็นอิสระ ในการตัดสินใจ ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากร ระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานะคนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน ชนกลุ่มน้อย และกลุ่มชาติพันธ์ ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัยผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้
8	ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)	แบ่งความรุนแรงของความเสี่ยงออกเป็น3ระดับได้แก่ 1) ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้น ในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี 2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
9	ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	หมายถึงความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มี สุขภาพดี
10	เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical device)	ผลิตกัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือทางการแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ เลนส์ลูกตาเข็มหมุดยึดกระดูก และยังรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์ เป็นต้น
11	เครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational medical device)	เครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการนำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมิน ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
12	การศึกษาใหม่ (New study)	การยื่นโครงร่างการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรกจะรวมถึงโครงร่าง การวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ของสถาบัน
13	ความเสี่ยง (Risk)	เป็นโอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไป ทดสอบ เช่น ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บ ป่วยที่คุกคามต่อชีวิต
14	เครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant risk device, NSR)	เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือทางการแพทย์ในภาคผนวก(AF 01-10)
15	เครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก (Significant risk device, SR)	เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (2) เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยง ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (1) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม การวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือทางการแพทย์ในภาคผนวก (AF 01-10)

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
16	การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขไม่เกินร้อยละ 30 ของโครงการเดิม
17	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
18	การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol violation)	การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการ รับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
19	คณะอนุกรรมการฯ	คณะอนุกรรมการฯ เฉพาะกิจที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้ทำภารกิจใดภารกิจหนึ่ง (เมื่อจำเป็น)
20	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกาย หรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วม การวิจัย ทั้งนี้ ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือไม่ เหตุการณ์โม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก กับร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสจะพบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
21	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse drug reaction: ADR)	สำหรับกรณีการวิจัยใหม่หรือการศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะ เมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้น เป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่าอาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่ายในห้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยา ในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรคหรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย
22	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board : DSMB, Data Monitoring Committee: DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมิน ความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
23	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction : Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition
ฎ | SOP05

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
24	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด, ซูซาร์ส (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)	หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse drug reaction) ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูล ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัย สำหรับผลิตกัณฑ์ ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนหรือเอกสารกำกับยา/บทสรุป ข้อมูลผลิตกัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว
25	เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected/ Unanticipated Events/Problems)	โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์/บัญหาที่ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากร ที่ทำการศึกษามีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่ จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน
26	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม	เป็นคณะบุคคลที่หน่วยงานฯ มอบหมายให้ตรวจเยี่ยมเพื่อให้คำแนะนำ ประกอบ ด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ อีก 1 ท่าน รวมเป็น 3 ท่าน หรือคณะบุคคลที่องค์กรให้การรับรองมาตรฐาน มอบหมายให้ตรวจเยี่ยมและประเมินเพื่อให้การรับรองฯ ประกอบด้วย ผู้ประสานงาน หัวหน้าทีม ผู้ตรวจ และผู้ตรวจอีก 2 ท่าน รวมเป็น 4 ท่าน
27	การตรวจเยี่ยม เพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัยว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือ สังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย
28	กำหนดการประชุม (Agenda)	เอกสารบันทึกระเบียบวาระการประชุมและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือ พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
29	รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกเรื่องต่างๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
30	การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ Emergency meeting	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอน และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ลำดับที่	คำศัพท์	นิยาม
31	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีวิจัยต่ออาสาสมัคร หรือ ติดตามอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
32	เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น อีเมล์ เทป วิดีโอ หรือซีดี
33	การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตาม หลักวิชาการและหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
34	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการฯผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือองค์กร ทั้งในประเทศและองค์กรระหว่างประเทศที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สารบัญ

		หน้า
สารจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี		ก
สารผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี		ข
สารจากที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี		ค
สารจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี		ง
บทนำ		จ
นิยามศัพท์		ช
SRBR EC 01-05.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of standard Operating Procedures)	1
SRBR EC 02-05.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Constituting a Research Ethics Committee)	7
SRBR EC 03-05.0	ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality and Conflict of Interest Agreement)	18
SRBR EC 04-05.0	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร (Training Members and Personnel of EC)	22
SRBR EC 05-05.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)	26
SRBR EC 06-05.0	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)	29
SRBR EC 07-05.0	การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย (Protocol Review and Assessment)	34
SRBR EC 08-05.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว (Exemption and Expedited Review)	40
SRBR EC 09-05.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มองค์ประชุม (Review of the study protocols (full board))	47
SRBR EC 10-05.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ (Review of Medical Material and Device study)	55
SRBR EC 11-05.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)	60
SRBR EC 12-05.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendment)	63
SRBR EC 13-05.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review of study Protocols)	66
SRBR EC 14-05.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Reports)	70
SRBR EC 15-05.0	การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation)	72
SRBR EC 16-05.0	การตอบสนองการร้องเรียน (Responses to Complaint)	75
SRBR EC 17-05.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Review of Early Termination of Study)	78
SRBR EC 18-05.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)	81
SRBR EC 19-05.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย(Site Monitoring Visit)	86
SRBR EC 20-05.0	การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและการจัดประชุม และรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)	91
SRBR EC 21-05.0	การประชุมเฉพาะกิจ (Special Meeting)	97
SRBR EC 22-05.0	บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)	100
SRBR EC 23-05.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย (Management of Active study Files, Archive and Retrieval, Maintenance of Confidentiality and Shredding)	103
SRBR EC 24-05.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Survey and Audit of the REC)	108
SRBR EC 25-05.0	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯและคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี (Co-operation between CREC and Local Ethics Committee)	111
เอกสารภาคผนวก	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	115

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

การเตรียมวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
(Preparation of Standard Operation Procedure)

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เตรียมโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี
อนุมัติโดย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี

ฉบับที่	วันที่อนุมัติ	เหตุผลที่แก้ไข
1.0	1 พฤษภาคม 2554	จัดทำเมื่อเริ่มก่อตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมฯ
2.0	8 มิถุนายน 2559	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
3.0	19 กรกฎาคม 2562	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
3.1	31 กรกฎาคม 2563	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน
3.2	1 ธันวาคม 2564	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน
4.0	1 กันยายน 2566	ปรับปรุงตามรอบทุก 3 ปี
5.0	1 ธันวาคม 2566	เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน

สารบัญ

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

1. ที่มาและวัตถุประสงค์

การทำคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ(Standard Operating Procedures:SOPs) และหลักเกณฑ์ (Guidelines) ได้เริ่มจากการนำมาตรฐานของ มหาวิทยาลัยมหิดล และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยมาปรับให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลสระบุรี โดยคู่มือฉบับแรกได้ถูกจัดทำขึ้นมาในปี พ.ศ. 2554 และมีการปรับปรุงโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุก 3 ปี

การเตรียมการ เพื่อการทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard Operating Procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (Guidelines) ในทุกขั้นตอนจะดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของ ประเทศและสากล เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ อธิบายขั้นตอนการ

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

ทำงานให้แก่ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่าย การปรับปรุงแก้ไข และการเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดขอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัย ฯ จัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานฯเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี เห็นชอบและประกาศใช้

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดขอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดขอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	การสร้างโครงร่าง	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	การให้รหัส	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	การทบทวน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	การปรับปรุงแก้ไข (ครบกำหนด)	คณะกรรมการจริยธรรมฯเสนอขอปรับปรุง
9	การทบทวน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
11	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

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

5.2 การสร้างรูปแบบ (format) สร้างเอกสารที่ใช้ประกอบกับวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน โดยรูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ประกอบด้วย

(1) สัญลักษณ์ (logo) ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี

(2) ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2566

(3) ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งลงนามและวันที่ที่รับรอง

5.2.2 สารบัญ

(1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

(2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่ละบท ประกอบด้วย 7 ส่วน ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์

(2) ขอบเขต

(3) ความรับผิดชอบ

(4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

(5) หลักการปฏิบัติ

(6) ภาคผนวก

(7) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (coding system) สามารถให้รหัสตาม SOP ตามมาตรฐานของหน่วยงานหรือตามแนวทางนี้

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

(1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ SRBR-EC สำหรับ Research Ethics Committee

(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส EC 01

(3) ใช้ตัวเลข 2 ตัวระบุฉบับ (version) โดยเริ่มจากฉบับ 01.0 เช่น SRBR 01-03.0 หมายถึง บทที่ 1 ฉบับที่ 3

(4) ใช้ตัวเลขหลังจุดทศนิยม สำหรับการแก้ไข เพิ่มเติม เช่น SRBR 01-03.1 หมายถึง บทที่ 1 ฉบับที่ 3 แก้ไข เพิ่มเติม ครั้งที่ 1

5.3.2 การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

(1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)

(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 2 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-02

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

5.4.2 ระบุ ฉบับ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ โดยเริ่มจาก ฉบับ 01.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1

5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.5 การสร้างและสำดับเอกสารภาคผนวก ทำตามข้อ 5.3.2

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำใบสรุปหรือประวัติของการสร้าง/การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน การอนุมัติ ใส่ไว้ก่อนสารบัญ

5.5 การทบทวน (review)

5.5.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานฯเดิมจะถูกทำสำเนาแล้วแจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำการปรับปรุงแก้ไขและให้ข้อเสนอแนะ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จัดการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

5.5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน จะกระทำโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.4 มีการปรับปรุงแก้ไขและทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุก 3 ปี

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)

วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทบทวนเสร็จเรียบร้อยแล้วให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลสระบุรี เห็นชอบ/อนุมัติ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาหรือเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ (distribution)

5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ให้กรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดการแจกจ่ายเอกสาร (AF 02-01)

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานโดยจัดทำสำเนาหรือเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ อินเทอร์เน็ตหรืออินทราเน็ตของหน่วยงานให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถสืบค้นได้

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revision)

5.8.1 การทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรทำอย่างสม่ำเสมอ โดยสามารถกระทำได้ ตามความจำเป็น และเหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลในปัจจุบัน ทั้งนี้ควรมีการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดและปรับเป็นฉบับใหม่ทุก 3 ปี

5.8.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฯฉบับที่มีอยู่เดิม

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

5.9.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานฯแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุงต้องผ่านการทบทวนและให้การรับรองโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

5.9.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่ตามเวลาเมื่อครบกำหนด หรือแก้ไขย่อยเฉพาะบางบท ตามความจำเป็นต้องเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลสระบุรี พิจารณาอนุมัติและประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงใหม่

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมฯ ฉบับปรับปรุงแก้ไข ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานฯทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารในลักษณะที่สืบค้นได้ง่าย หรือ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานฯทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ หรือ

5.11.3 จัดเก็บบนเว็บไซต์ อินเทอร์เน็ต หรืออินทราเน็ตของหน่วยงาน

6. ภาคผนวก

AF 01-01 รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ (AF) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยรูปแบบมาตรฐาน

AF 02-01 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

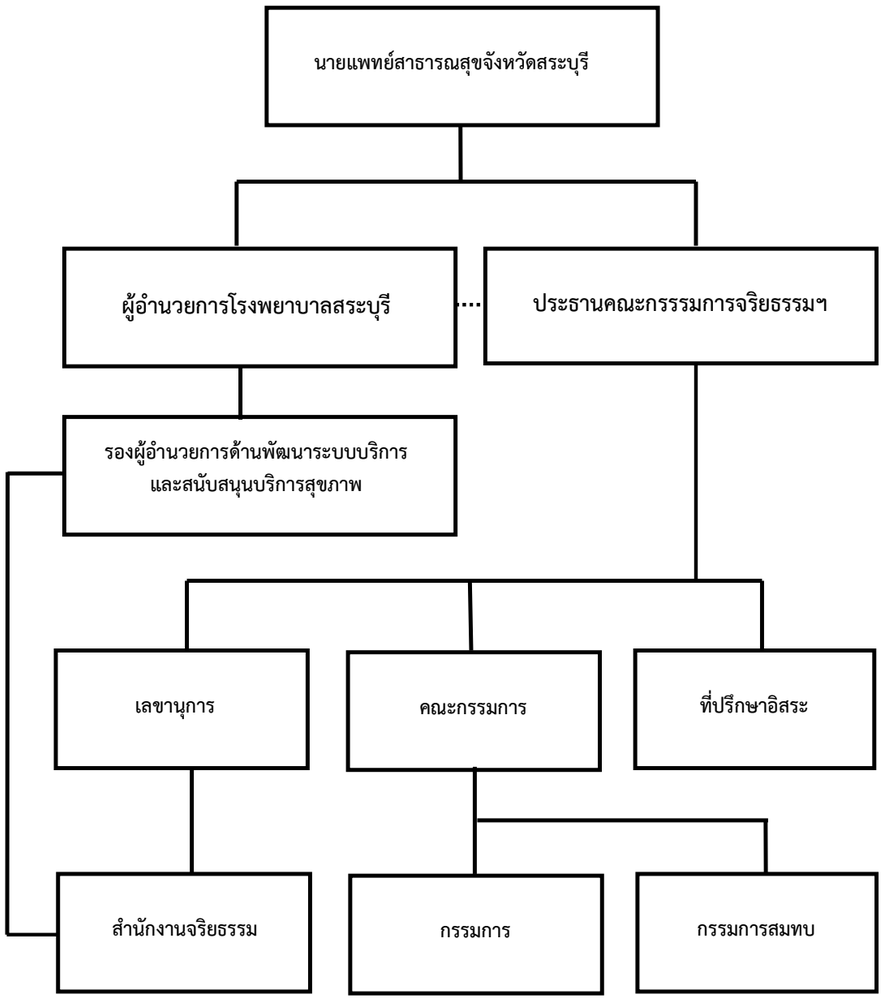
7.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ)

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

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Constituting a Research Ethics Committee)

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี



สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์	7
1	วัตถุประสงค์	9
2	ขอบเขต	9
3	ความรับผิดชอบ	9
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	10
5	หลักการปฏิบัติ	10
	5.1 หลักจริยธรรม	10
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	11
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	12
	5.4 เงื่อนไขของการแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	12
	5.5 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	13
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	13
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	14
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	14
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	16
6	ภาคผนวก	17
7	เอกสารอ้างอิง	17

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมฯ(Ethics Committee, EC) และดำเนินการให้มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการทำหน้าที่พิจารณาโครงร่างการทำวิจัยที่จะทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์

2. ขอบเขต

2.1คณะกรรมการจริยธรรมฯมีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการทำวิจัย เอกสาร คำชี้แจง/อธิบายแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการทำวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และความเหมาะสมของผู้วิจัย โดยมีการพิจารณาตัดสิน

(1) เห็นชอบ

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ

(4) ไม่เห็นชอบ

2.2 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯมีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการทำวิจัย

2.3 การระงับการให้ความเห็นชอบด้าน จริยธรรมการทำวิจัยของโครงการทำวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการเห็นชอบจริยธรรมการทำวิจัยของ โครงการทำวิจัยทำให้ต้องยุติโครงการทำวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการทำวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจ ทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือเฉพาะเจาะจงกับสถานที่ทำวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่ง หากมีการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ผู้วิจัยมีสิทธิอุทธรณ์คำตัดสิน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯ จะพิจารณาในการประชุมแบบเต็มองค์ประชุม (Full Board) ตามเกณฑ์ที่กำหนด และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

2.4 การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการ วิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการทำวิจัย หรือข้อกำหนดของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการทำวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุด เมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการทำวิจัยรวมถึงการทำวิจัยที่ใช้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน และหรือใช้ทรัพยากรของหน่วยงาน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 ในการพิจารณาโครงร่างการทำวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตระหนักถึงความแตกต่าง ด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการทำวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่างๆ ที่โครงร่าง การทำวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบ ของโครงร่างการทำวิจัยที่เห็นชอบ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯจะยึดถือการปฏิบัติการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี ที่บัญญัติใน :

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

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่นๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1,45 CFR 46, WHO 2011)

5.2.2. ต้องมีกรรมการที่เป็นแพทย์ (CIOMS 2016. Guideline 23) อย่างน้อย 2 คน ในกรณีทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นการทดลองผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์(Investigational medical product) ที่ได้รับการอนุญาตให้ทำการวิจัยโดยมีงานวิจัยตีพิมพ์ที่ทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์รองรับ และผลการทดลองนำไปขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาของกลุ่มประเทศยุโรป (Clinical Trial Regulation(EU) No 536/2014)

5.2.3. ต้องมีกรรมการ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญทางด้านวิทยาศาสตร์เพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยมีความครบถ้วน (WHO 2011)

5.2.4. ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 2016. 3.2.1, 45 CFR 46) โดยอาจเป็นนักสังคมศาสตร์ หรือบุคคลธรรมดาทั่วไป (WHO 2011)

5.2.5. ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, 45CFR 46, WHO 2011)

5.2.6. กรรมการควรมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม(WHO 2011)

5.2.7. กรรมการแต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อก็ได้

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ ICH GCP อย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี ต้องผ่านการอบรม SOPs ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้อง ทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงร่างการทำวิจัยที่พิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ตัดสินว่าในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงร่างการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ ด้งกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับ การพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้องคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯจะเสนอรายชื่อผู้ที่ สมควรเป็นประธาน รองประธานฯเลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯ ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี พิจารณาประกาศแต่งตั้ง

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

5.4.2 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมฯมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมฯที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4.3 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการจริยธรรมฯต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ ค่าตอบแทนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาตามความเหมาะสม ของหน่วยงาน

(3) คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่อง การรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการทำวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(4) เป็นบุคคลล้มละลาย

(5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการ กึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

(7) กรรมการไม่เข้าประชุมโดยไม่แจ้งเหตุผลสำคัญ มากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนครั้งของการประชุมแต่ละปี

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจจะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้นายแพทย์สาธารณสุข จังหวัดสระบุรี พิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมฯที่ออกไป ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯมีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อกำหนดใน ข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมเสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบฯ โดยที่กรรมการสมทบมีคุณสมบัติเหมือนกรรมการประจำทุกประการ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

คณะกรรมการจริยธรรมฯเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติและ ผลงาน (CV) เพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีพิจารณาแต่งตั้ง

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นวิชาการและจริยธรรม ต่อโครงร่างการวิจัย

5.7.2 ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯเลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญ ในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการทำวิจัยจากรายชื่อ หรือบัญชีรายชื่อที่ ทำไว้ เพื่อส่งโครงร่างการทำวิจัยพร้อมประเด็นที่จะให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

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

5.8 คณะกรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

ประธานฯ เลขาฯ ผู้ช่วยเลขาฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ดังนี้

(1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

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

(3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม

(4) พิจารณาความเหมาะสมและให้ความเห็นชอบกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขาฯเสนอชื่อกรรมการผู้ทบทวน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ดังนี้

(1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้

(2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ดังนี้

(1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการทำวิจัยเพื่อเสนอประธานฯ รับรอง

(3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(4) เตรียมเอกสารและหรือตรวจเอกสารประกอบการประชุม

(5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพ

(6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือหรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯในกรณีที่ เลขาฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ มีหน้าที่

(1) ตรวจรับเอกสารโครงร่างการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ

(2) ช่วยเหลือคณะกรรมการจริยธรรมฯบริหารสำนักงานฯ (ถ้ามี) เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการ บริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วยหัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างน้อย 1 คน

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย

(3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯอย่างสม่ำเสมอ

(4) เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม

(5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และผู้วิจัยที่ยื่นโครงร่างการวิจัย

(7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(10) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการทำวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ

(11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปีเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1) กำหนดหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติสำหรับพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล

2) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร ในการวิจัยโดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นในวิธีดำเนินการวิจัย

3) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ซึ่งยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4) พิจารณารับรอง หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5) พิจารณาทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

6) ติดตามประเมินผลและกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาด้านจริยธรรมในระหว่างดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

7) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

8) ประชาสัมพันธ์ แนะนำและให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

9) ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่บุคลากรที่สนใจทำวิจัย

10) ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการทำวิจัย

5.11 องค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการ มากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการ และต้องประกอบด้วย 5 องค์ประกอบ (WHO 2011) โดยมี

5.11.1 กรรมการ อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดหน่วยงาน

5.11.2 กรรมการ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักสังคมสงเคราะห์ หรือเป็นประชาชนทั่วไป (Layperson)

5.11.3 กรรมการ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ ในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ แพทย์แผนไทย นักจิตวิทยา ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์ อย่าง น้อย 1 คน แต่ถ้าเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 คน

5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการทำวิจัย อย่างน้อย 1 คน

5.11.5 ควรมีกรรมการ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย อย่างน้อย 1 คน

5.11.6 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงร่างการทำวิจัย หรือกรรมการ ที่สามารถเข้าประชุมมี จำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุมได้

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

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

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯอาจแจ้งล่วงหน้าทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ภายใน 3 วัน และ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากมีมติ พร้อมกับเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. ภาคผนวก

AF 01-02 แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organization Chart)

AF 02-02 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

AF 03-02 แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

7. เอกสารอ้างอิง

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

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

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

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

7.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการทำวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการทำวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการทำวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545

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

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

7.9 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537

7.10 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559

7.11 พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

7.12 พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558

7.13 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528

7.14 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2540

7.15 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547

7.16 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547

7.17 พระราชบัญญัติวิชาชีพการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542

7.18 พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556

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

7.20 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551

ข้อตกลงการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Confidentiality and Conflict of Interest Agreement)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	19
2	ขอบเขต	19
3	ความรับผิดชอบ	19
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	19
5	หลักการปฏิบัติ	20
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	20
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	20
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	20
6	ภาคผนวก	21
7	เอกสารอ้างอิง	21

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและผู้ที่จะขอเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล ในโครงร่างการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่าง การวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมโดยปราศจากการขัดแย้งทาง ผลประโยชน์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในเรื่องการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บุคคลที่เกี่ยวข้องและบุคคลภายนอก ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตาม แนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บุคคลที่เกี่ยวข้องและบุคคลภายนอก
2	ลงนามในเอกสารรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บุคคลที่เกี่ยวข้องและบุคคลภายนอก
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บุคคลที่เกี่ยวข้องและบุคคลภายนอก
4	เก็บเอกสารการรักษาความลับ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสาร การรักษาความลับและอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/ การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ทั้งนี้ต้องลงนามภายใน 10 วันทำการหลังมีคำสั่ง แต่งตั้งให้เป็น กรรมการฯ หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงานกับสำนักงานฯ รวมถึงไม่สามารถเข้าร่วมการประชุม คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เอกสารนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน คณะกรรมการสมทบสามารถลงนามในวันแรกที่มาร่วมประชุม (การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ลงนามครั้งเดียว มีผลตลอดวาระการเป็นกรรมการ)

บุคคลภายนอกที่จะเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับและการได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลก่อนเสมอ (AF 05-03)

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดกันแห่งผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ปรึกษาอิสระ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงร่างการทำวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เ ช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการทำวิจัย เป็นต้น) กรรมการ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้ง ทางผลประโยชน์กับโครงการทำวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทั้งนี้ ขึ้นกับความเห็นของที่ประชุม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในกระบวนการพิจารณาหรือลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการทำวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและให้บันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุม ระหว่างการลงมติไว้ใน รายงานการประชุมด้วย

บุคคลภายนอกที่จะเข้าถึงข้อมูล ต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบในการรักษาความลับและปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด

5.4 การทำสำเนาในทุกรูปแบบหรือการเข้าถึงข้อมูลของโครงร่างการวิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องได้รับความเห็นชอบจาก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ ก่อนทุกครั้ง และผู้ขอต้องให้คำรับรอง ในการรักษาข้อมูลความลับ (AF 05-03)

6. ภาคผนวก

AF 01-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)

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

AF 03-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

AF 04-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่ พัฒนาโปรแกรม/ประมวลผลข้อมูลที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

AF 05-03 แบบฟอร์มการเข้าถึงข้อมูลและการรักษาข้อมูลความลับของบุคคลภายนอก

AF 06-03 แบบฟอร์มการเข้าถึงข้อมูลและการรักษาข้อมูลความลับของผู้ตรวจเยี่ยม

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์และบุคลากร (Training Members and Personal of EC)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	23
2	ขอบเขต	23
3	ความรับผิดชอบ	23
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	23
5	หลักการปฏิบัติ	23
	5.1 หัวข้อความรู้	23
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	24
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	24
6	ภาคผนวก	25
7	เอกสารอ้างอิง	25

1.วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึง ความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง

1.2 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึง ความสำคัญ และมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและการปฏิบัติการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯทุกคนต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและการ ปฏิบัติการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) หรือ ICH GCP ทุก 2ปี

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการ แสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้	คณะกรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

(1) การปฏิบัติการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

(2) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

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

(4) หลักจริยธรรม Belmont Report 1979

(5) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550

(6) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ

(7) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯของหน่วยงานตนเอง

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทางอบรมทางออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย การทำวิจัยทางคลินิก (GCP), SOPS และประชุมร่วมกับคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งในประเทศ หรือต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี

5.2.2 มีการประกาศ หรือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบโดยทั่วถึง ถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.3 มีการคัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการจริยธรรม ฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.4 มีทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย

5.2.5 เจ้าหน้าที่บริหารสำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องได้รับการเพิ่มพูน ความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่างๆ เช่น การฝึกอบรม หรือศึกษาดูงาน อย่างน้อยทุก 2 ปี

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องทำสรุปรายงานส่งประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาไว้ใน ส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร ต้อง เก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการ จริยธรรมฯ และส่วนเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. ภาคผนวก

AF 01-04 แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ (Selection of Independent Consultant)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	26
2	ขอบเขต	26
3	ความรับผิดชอบ	26
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	27
5	หลักการปฏิบัติ	27
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	27
	5.2 การขอคำปรึกษา	27
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	27
6	ภาคผนวก	28
7	เอกสารอ้างอิง	28

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการขอคำปรึกษา

2. ขอบเขต

คณะกรรมการจริยธรรมฯจะคัดเลือกและจัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆเพื่อเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีดำเนินการแต่งตั้ง

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯพิจารณาแล้วเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นจากรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อช่วยทบทวนโครงร่างการทำวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการขอคำปรึกษา

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรีดำเนินการแต่งตั้ง คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญจากรายชื่อ พิจารณาโครงร่างการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรมฯขอคำปรึกษา

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เสนอชื่อและคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี
3	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระสำหรับ โครงร่างการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	การขอคำปรึกษา	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ที่ปรึกษาอิสระ ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ที่ครอบคลุมสาขาการทำวิจัยของข้อเสนอการทำวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯพิจารณา

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯสามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ทบทวนคุณวุฒิผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ และที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรอง

5.1.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ และสำนักงานฯ จัดทำบัญชีรายชื่อ ผู้เชี่ยวชาญให้เป็นที่ปรึกษา

5.1.4 ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เลือกผู้เชี่ยวชาญจากรายชื่อ ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้ง ให้พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ต้องการ

5.1.5 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ และสำนักงานฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอให้พิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯจัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ และเอกสารการรักษาความลับให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม

5.2.2 ผู้เชี่ยวชาญสรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษาอิสระเพื่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.3 อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมารายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.4 รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.3 การสิ้นสุดการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงร่างการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

6. ภาคผนวก

AF 01-05 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

AF 02-05 รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (List of Independent Consultant)

AF 03-05 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ

AF 04-05 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

AF 05-05 แบบฟอร์มมอบหมายที่ปรึกษาอิสระ

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

บริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Protocol Submission)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	30
2	ขอบเขต	30
3	ความรับผิดชอบ	30
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	31
5	หลักการปฏิบัติ	31
	5.1 รับโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	31
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูล	32
	5.3 การให้รหัสโครงร่างวิจัย	32
	5.4 คัดกรอง	32
	5.5 มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	32
	5.6 จัดเอกสาร/เตรียมแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	32
	5.7 การประสานงาน	32
6	ภาคผนวก	32
7	เอกสารอ้างอิง	33

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ จัดการกับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review)
2.2 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (resubmission of protocols with corrections)
2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)
2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report)
2.5 รายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (Non-Compliance/Violation Protocol report)
2.6 รายงานการยุติโครงการวิจัย (protocol termination report)
2.7 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event (SAE) reports)
2.8 รายงานฉบับสมบูรณ์การวิจัย (final report)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บันทึก แจกจ่ายโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ยื่นโดยตรงที่สำนักงานฯ หรือส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์ และยื่นผ่านระบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำหน้าที่ เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการให้ประธานฯพิจารณา ตามจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย กรรมการผู้ทบทวนส่งรายงานผลการพิจารณาทบทวนให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	บันทึกวันที่รับโครงร่างการวิจัย/ เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	คัดกรองโครงร่างการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	กำหนดกรรมการจริยธรรมฯ ทำหน้าที่ทบทวน โครงร่างวิจัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
6	จัดเอกสารและแจกจ่ายให้ กรรมการจริยธรรมฯผู้ทบทวนหลัก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ครั้งแรก (SRBR 07-05.0, 08-05.0 และ 09-05.0)

5.1.2 โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่หรือภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(1)นำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกรวมเข้ากับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่

(2)ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา (SRBR EC 11-05.0)

5.1.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(1) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (SRBR EC 12-05.0)สำหรับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

5.1.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการทำวิจัย (progress report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน SRBR EC 13-05.0

5.1.5 การดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (non-compliance/violation) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน SRBR EC 15-05.0

5.1.6 รายงานการยุติโครงร่างการวิจัย (Protocol Termination Report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน SRBR EC 17-05.0

5.1.7 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event (SAE) Reports) SRBR EC 18-05.0

5.1.8 รายงานการทำวิจัยฉบับสมบูรณ์ (final report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานใน SRBR EC 14-05.0

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯบันทึกวันที่รับโครงร่างการวิจัย/ เอกสารให้รหัส จัดแบ่งเป็นหมวดหมู่

5.3 การให้รหัสโครงร่างวิจัย

(1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงร่างวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

(2) โครงร่างวิจัยของปี พ.ศ. 2566 เขียนเป็น SRBR66- ไว้หลังหมายเลขโครงร่างวิจัย

(3) โครงร่างวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2566 คือ SRBR66-001

5.4 คัดกรอง

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ คัดกรองประเภทของโครงร่างการวิจัยและเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง

5.5 มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ประธานฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯมอบหมายให้กรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้ทบทวน

5.6 จัดเอกสาร/เตรียมแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จัดเอกสาร (อาจเป็นเอกสารรูปแบบกระดาษ หรือ Electronics) เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯ ก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 5 วัน ทำการ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯ ทบทวน

5.7 การประสานงาน

การประสานงานระหว่างกรรมการฯ ผู้ทบทวน เลขานุการฯ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และผู้วิจัย เพื่อให้ได้ผลการพิจารณาทบทวนการออกใบรับรองแต่ละประเภท (AF 01-06)

6. ภาคผนวก

AF 01-06 แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

AF 02-06 แบบยื่นขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

AF 03-06 แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย (Proposal Form)

AF 04-06 เอกสารมอบหมายคณะกรรมการผู้ทบทวน Protocol

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย (Protocol Review and Assessment)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	35
2	ขอบเขต	35
3	ความรับผิดชอบ	35
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	35
5	หลักการปฏิบัติ	35
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	35
	5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย	35
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	36
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	37
	5.5 ทบทวนเอกสาร	37
	5.6 การยกเว้นขอความยินยอม (Waiver of the consent requirement)	38
	5.7 สรุปความเห็น	38
6	ภาคผนวก	39
7	เอกสารอ้างอิง	39

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3.ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯมีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวน และแบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่กำหนดใน SOP SRBR EC 08-05.0, 09-05.0 และ 10-05.0

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนโครงร่างการวิจัยให้พิจารณาตามหัวข้อ และมีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย

5.1.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)

5.1.2 ประสบการณ์การทำวิจัยและผลงานตีพิมพ์

5.1.3 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.1.4 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.7)

5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.2.1 ชื่อโครงการทำวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) (ICH GCP 6.1.1)

5.2.2 ที่มาของโครงการทำวิจัย (background) (ICH GCP 6.2)

5.2.3 หลักการและเหตุผล (rational) (ICH GCP 6.2)

5.2.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)

5.2.5 วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)

5.2.6 รูปแบบการทำวิจัย (study design) (ICH GCP 6.4)

5.2.7 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/คำนวณขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)

5.2.8 กระบวนการขอความยินยอม และ

การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการทำวิจัย (ICH GCP 6.5)

การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการทำวิจัย (ICH GCP 6.5)

เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการทำวิจัย (withdrawn/discontinuation criteria)

เกณฑ์การยุติโครงการทำวิจัย (termination criteria)

กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) (GCP 6.4.2)

5.2.9 วิธีดำเนินการทำวิจัย (study procedure) (ICH GCP 6.4) เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัยทั้งหมด เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ฯลฯ ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (ICH GCP 6.4.5)

5.2.10 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง

5.2.11 การวัดผลการทำวิจัย (outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)

5.2.12 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

5.2.13 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการทำวิจัย (ethical consideration โดยพิจารณาตามหลักจริยธรรมการทำวิจัย 3 ข้อของ Belmont Report)

5.2.14 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการทำวิจัย (post - trial access)

5.2.15 โครงการทำวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณาได้มีการศึกษาใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง

5.2.16 แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

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

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

5.3.3 ความเสี่ยงได้แก่อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ

5.3.5 กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

5.3.6 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการทำวิจัย (ICH GCP 6.5.3)

5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5.3.9 ความเหมาะสมของเงินชดเชย (compensation) (ICH GCP 3.1.8)

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

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

5.3.12 การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent)

5.5.1 เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่

(1) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (research subject information sheet)

(2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการทำวิจัย (consent form)

5.5.2 เอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form)

(1) ความครบถ้วนของข้อมูล

(2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย

(3) ส่วนประกอบของเอกสาร การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)

(4) หัวข้อเรื่องที่จะทำการทำวิจัย

(5) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(6) วัตถุประสงค์และกระบวนการทำวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ

(7) ระยะเวลาของการทำวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

(8) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(9) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัยซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

(10) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(11) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัคร ไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(12) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

(13) การให้ค่าตอบแทนเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการทำวิจัย

(14) การให้การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(15) แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ

(16) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

(17) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ

(18) การทำวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling

(19) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการทำวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคตต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯทำการพิจารณาทบทวน

(20) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการทำวิจัย

(21) หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่อาสาสมัคร สามารถติดต่อได้

5.6 การยกเว้นขอความยินยอม

การยกเว้นขอความยินยอมสามารถทำได้ตาม CIOM 2016,Guidkine 10: Modification and waiver of inform consent โดยคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ยินยอมให้มีการปรับกระบวนการขอความยินยอมหรือยกเว้นขอความยินยอมได้ โดยคำนึงถึงหลักการดังนี้

1. จะไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ หากไม่ปรับวิธีการหรือยกเว้นการขอความยินยอม
2. งานวิจัยนั้นมีความสำคัญและจำเป็นต่อสังคม
3. งานวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

5.7 สรุปความเห็น

5.7.1 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่

5.7.2 มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.7.3 ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)

5.7.4 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)

5.7.5 มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปีหรือไม่

5.7.6 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการทำวิจัยได้หรือไม่

5.7.7 สรุปความเห็น ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเห็นขัดแย้ง ประธาน จะทำหน้าที่จัดการอภิปรายโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนได้ข้อสรุปในประเด็นนั้นๆ และเมื่ออภิปรายเสร็จเรียบร้อยแล้วประธานจะสรุปข้อคิดเห็นที่มีการนำเสนอและอภิปรายทั้งหมดในที่ประชุม และสรุปลงมติ การลงมติมี 4 แบบ ได้แก่

(1) อนุมัติ (Approve)

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

(2) ปรับเปลี่ยนเล็กน้อย (Minor Modification)

(3) ปรับเปลี่ยนสาระสำคัญ (Major Modification)

(4) ไม่อนุมัติ (Disapprove)

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

5.7.8 สรุปข้อเสนอแนะ

5.7.9 กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัย (progress report) ความถี่ของการส่งรายงาน ตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

6. ภาคผนวก

AF 01-07 แบบฟอร์มการประเมินโครงร่างวิจัย (Reviewer Assessment Form)

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

7.3 หลักจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Belmont Report 1979)

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้น และแบบเร็ว (Exemption and Expedited Review)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	41
2	ขอบเขต	41
3	ความรับผิดชอบ	41
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	41
	4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น	41
	4.2 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว	42
5	หลักการปฏิบัติ	42
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	42
	5.2 เกณฑ์การยกเว้น	42
	5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว	43
	5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว	44
	5.5 การตัดสิน	44
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	44
	5.7 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	44
	5.8 การให้รหัสหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	45
	5.9 เกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยแบบเร็ว (Expedited)	45
	5.10 การเข้าถึงข้อมูลโครงร่างการวิจัย	46
6	ภาคผนวก	46
7	เอกสารอ้างอิง	46

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น (exemption)

1.2 เพื่อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร็ว (expedited process)

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

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงร่างการวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์พิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น การพิจารณาทบทวนตัดสิน และอนุมัติโครงร่างการวิจัยซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบบเร็ว

3. ความรับผิดขอบ

ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวน พิจารณาตัดสิน โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น และลงนามในเอกสารให้การรับรองในกรณีที่เป็นโครงการของ ประธาน ให้รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯเป็นผู้ลงนาม

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานหรือเลขานการคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 โครงการที่เข้าข่ายได้รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	เข้าข่ายได้รับการยกเว้น	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

4.2 โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยที่ส่งครั้งแรกหรือแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว	ประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	พิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว	กรรมการจริยธรรมฯ 2 คนที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสิน	กรรมการจริยธรรมฯ 2 คนที่ได้รับมอบหมายและประธานฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 5 วัน	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์	กรรมการจริยธรรมฯ 2 คนที่ได้รับมอบหมายและประธานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย ที่ส่งมาในครั้งแรกหรือส่งกลับภายหลังการแก้ไข พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.2 ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงร่าง และจดหมายนำส่ง ในสมุดรับ โดยแยกประเภทเป็น Exemption Expedited หรือ Full board เพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดยข้อมูลที่บันทึกประกอบด้วย เลขที่โครงการ(Generate Auto)ชื่องานวิจัย เจ้าของผลงาน รายชื่อกรรมการที่ทบทวน ประเภทการพิจารณา วันที่ บันทึกในโปรแกรม วันที่ส่งให้กรรมการอ่าน และระยะเวลาที่ทำวิจัย

5.2 เกณฑ์การยกเว้น

ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาประเภทของ โครงร่างการวิจัย โดยถ้าเป็นแบบยกเว้น (Exemption) ได้แก่ โครงร่างการวิจัยต้องมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

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

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

(1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล

(2) ขั้นตอนการทำวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญา และแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

(3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

5.2.3 งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

5.2.4 งานวิจัยเกี่ยวกันเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพ ที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

5.2.5 งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ

5.2.6 งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความรับรองและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย

5.2.7 งานวิจัยเกี่ยวกับรสชา ด คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหาร ที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

5.2.8 รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 ราย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล

5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว

ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ คัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยมีหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็น “ความเสี่ยงน้อย” หรือ “minimal risk” ดังนี้

5.3.1 โครงร่างการวิจัยที่ใช้แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.2 โครงร่างการวิจัยที่เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ ที่ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อย และไม่ บ่งชี้ถึงตัวผู้เข้าร่วมการทำวิจัย

5.3.3 โครงร่างการวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลจากประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัว ผู้เข้าร่วมการทำวิจัย

5.3.4 โครงร่างวิจัยที่ได้รับใบรับรองจริยธรรมฯจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์สถาบันอื่น โดยมีความเสี่ยงไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

5.3.5 การขอปรับแก้โครงร่างการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.3.6 การขอปรับแก้ใบยินยอมของโครงร่างการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

5.4.1 กรรมการ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย จำนวน 2 คน ทบทวน โครงร่างการวิจัย

5.4.2 กรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ พิจารณาตัดสิน โครงร่างการวิจัยแบบเร็วภายในเวลา 10 วัน ทำการหลังจากได้รับโครงร่างการวิจัย พร้อมเอกสารที่สมบูรณ์

5.5 การตัดสิน

5.5.1 ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมฯ 2 คน พิจารณาให้การรับรองโครงร่างวิจัย ที่ถูกมอบหมายให้ทบทวน ทางสำนักงานจริยธรรมฯ จะสรุปผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามให้การรับรอง

5.5.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ถูกมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างวิจัย มีการลงความเห็นในการพิจารณาโครงร่างวิจัยไม่ไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งอาจเป็น รายประเด็น หรือ ผลสรุปการพิจารณาไม่รับรอง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะนำโครงร่างการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาแบบ Full Board

5.5.3 การตัดสินจะถูกระบุ ดังนี้

5.5.3.1 Approve หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมฯมีมติรับรองโครงร่างการวิจัย ในส่วนของระเบียบวิธีวิจัย (Methodology Part) และ การยินยอมของอาสาสมัคร (Participant Part) และ/หรือ เครื่องมือ อุปกรณ์ หัตถการ ที่ใช้ในงานวิจัย

5.5.3.2 Minor Modification หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมฯมีมติให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในส่วนที่ไม่มีผลต่อระเบียบวิธีวิจัย (Methodology Part) และ การยินยอมของอาสาสมัคร (Participant Part) และ/หรือ เครื่องมือ อุปกรณ์ หัตถการ ที่ใช้ในงานวิจัยอย่างชัดเจน

5.5.3.3 Reconsider in full board meeting หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมฯมีมติให้เข้าเข้าพิจารณาในที่ประชุม แบบเต็มองค์ประชุม (Full board)

5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายหลังการพิจารณาแล้วเสร็จภายใน 5 วันทำการ โดย ประธานฯ ลงนามในหนังสือแจ้งผลการตัดสิน อาจได้ผลเป็น Approve, Minor Modification, Major Modification or Disapprove หากผ่านการรับรองผู้วิจัยต้องส่ง Progress report และ Final report ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.7 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ประธานหรือเลขาคณะกรรมการจริยธรรมฯ นำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับความรับรองจากการพิจารณาแบบเร็ว แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.8 การให้รหัสหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการต่ออายุการรับรองจริยธรรมฯ

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

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

5.8.3 หนังสือรับรองแรกของปี พศ. 2563 คือ EC001/563 เริ่มต้นที่หมายเลข EC001 โดยหนังสือรับรองทุกประเภทเรียงหมายเลขต่อกัน และมีอายุการรับรอง 1 ปี

5.8.4 ใบรับรองให้ดำเนินการทำวิจัย (certificate of approval) (AF 07-09) ระบุผู้มีอำนาจลงนามให้การรับรองในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้อง ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วัน ก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุเพื่อขอการรับรองโครงการต่อเนื่องโดยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า (AF01-13) พร้อมแบบฟอร์มการต่ออายุใบรับรอง (AF02-13) โดยวันหมดอายุจะระบุเป็นวันเดียวกับวันหมดอายุของการรับรองในครั้งแรก ในกรณีที่ผู้วิจัยยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการทำวิจัยจนกว่าคณะกรรมการจะได้รับรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัย (AF01-13) และคณะกรรมการอนุมัติให้ต่ออายุใบรับรองฉบับใหม่ ยกเว้น การหยุดดำเนินการทำวิจัยจะส่งผลเสียต่ออาสาสมัคร แต่ห้ามรับอาสาสมัครรายใหม่จนกว่าจะต่ออายุใบรับรองแล้ว

5.8.5 กรณีที่ผู้วิจัยยื่นเรื่องขอต่ออายุใบรับรอง หลังจากใบรับรองหมดอายุเกิน 4 เดือน ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพื่อขอการรับรองเสมือนการขอการรับรองใหม่ในครั้งแรก

5.9 เกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยแบบเร็ว (Expedited)

5.9.1 การวิจัยไม่ใช่ clinical trial และไม่มี clinical intervention

5.9.2 การวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาทิ ทำให้เสื่อมเสียต่อ ชื่อเสียง การเงิน สถานภาพทางสังคม หน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.9.3 เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำซึ่งควรมีลักษณะดังนี้หากประเด็นดังกล่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.9.3.1 หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้คือ

- สำหรับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงและมิใช่สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มล.ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกวา 50 กก. ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มล. หรือไม่เกิน 3 มล. ต่อนำหนักตัว 1 กก. ในเวลา 8 สัปดาห์ และไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

5.9.3.2 เป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.9.3.3 เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ (ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ (x-ray และ microwave) ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ และเป็นวิธีที่ใช้ตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และมีจำหน่ายตามท้องตลาด

5.9.3.4 เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

5.9.3.5 เป็นการเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียงหรือภาพโดยการถ่ายจากกล้องถ่ายรูปหรือวิดิทัศน์

5.9.3.6 เป็นการวิจัยที่เป็นการสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์กลุ่มบุคคล

5.9.3.7 เป็นการตรวจตัวอย่างส่งตรวจใด ๆ ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์อันสามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5.10 การเข้าถึงข้อมูลโครงร่างการวิจัย

5.10.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯสามารถตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติโดยต้องระบุตัวตน และเวลาที่เข้าตรวจสอบทุกครั้ง

6. ภาคผนวก

AF 01-08 แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

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

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเต็มองค์ประชุม
(Review of the study protocols (full board))

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	48
2	ขอบเขต	48
3	ความรับผิดชอบ	48
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	49
5	หลักการปฏิบัติ	49
	5.1 การรับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย	49
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	49
	5.3 กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย	49
	5.4 การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ	50
	5.5 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯทบทวน	50
	5.6 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	50
	5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	51
	5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	53
	5.9 พิจารณาการแก้ไขคำชี้แจงของผู้วิจัย	53
	5.10 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อย	53
	5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	54
6	ภาคผนวก	54
7	เอกสารอ้างอิง	54

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาแบบเต็มองค์ประชุม

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานมีหน้าที่รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯเป็นผู้คัดเลือกกรรมการเสนอประธานกรรมการเพื่อพิจารณาผู้ทบทวนโครงร่างวิจัยที่เหมาะสม

3.3 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานจัดส่งโครงร่างการวิจัย (hard copy หรือ electronics) ให้กรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาทบทวนเพื่อลงความเห็นในแบบฟอร์มการประเมินผู้วิจัย (AF 01-07)

3.4 กรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 2 คน กรรมการฯ คนที่ 1 ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ และจริยธรรมตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวนอย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการทำวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เต็มองค์ประชุม กรรมการ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงร่างและให้ ข้อคิดเห็น กรรมการ คนที่ 2 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบายและเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการ ภายนอก (layperson) จะช่วยพิจารณาเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม จากนั้นกรรมการทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็นก่อนลงมติ

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
3	กำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเอกสาร	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
4	ประสานงานกับกรรมการ และกรรมการที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้กรรมการครบองค์ประชุม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
5	มอบหมายผู้ทบทวนหลักและส่งโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ก่อนการประชุม	ประธานหรือ เลขาฯ
6	ส่งผลการทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างน้อย 1 วันก่อนการประชุม	กรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers)
7	ประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
8	แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการ	เลขานุการและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
9	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัยคณะกรรมการจริยธรรมฯรับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัยที่ยื่นขอรับรอง โดยผู้วิจัยส่งโครงร่างวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาในรูปแบบเอกสาร (Hard copy) และอิเลคทรอนิกส์ไฟล์ (Word) ที่สำนักงาน พร้อมกับแบบยื่นขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 02-06) เจ้าหน้าที่ของสำนักงานตรวจเอกสารทั้งหมดให้ครบถ้วนก่อนการออกรหัสโครงการและลงวันที่รับเอกสาร

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลให้ครบถ้วน (ในแบบยื่น) ตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.2.2 เมื่อเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งให้เลขานุการ นำมาลงข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดยลงวันที่รับเอกสาร รายชื่อกรรมการที่พิจารณา และออกเลขโครงการแบบอัตโนมัติ

5.3 กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน กำหนดรหัสของโครงร่างการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณาตามวิธีการให้รหัสโครงร่างการวิจัยในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 06-05.0

5.4 การประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

5.4.1 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯประสานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยส่งจดหมายเชิญประชุมกรรมการฯ และแจ้งใน Line กลุ่ม เพื่อให้เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.4.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 02-05.0

5.5 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯทบทวน

5.5.1 เลขาฯ เสนอชื่อกรรมการ ไม่น้อยกว่า 2 คนที่จะทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย ให้ประธานรับรอง กรรมการหนึ่งคนต้องทำหน้าที่เป็นผู้แทนอาสาสมัครซึ่งจะเป็นผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent form, ICF) ส่วนกรรมการที่ได้รับมอบหมายอีกคนจะรับผิดชอบทบทวนรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ทั้ง scientific review และ ethical review

5.5.2 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการที่เข้าประชุม และที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งจัดส่งโครงร่างการวิจัยทั้งหมดให้กรรมการจริยธรรมฯทุกคนที่เข้าประชุม ก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

5.6 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.6.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการในการพิจารณา ดังต่อไปนี้

(1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและมีคุณค่าทาง วิชาการ (scientific merit)

(2) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด

(3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดวาอาสาสมัครจะได้รับ

(4) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค

(5) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือยังคงอยู่ในการทำวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)

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

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

(7) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และมีการวางแผนในการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (safety measure)

(8) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม

(9) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย

(10) ไม่มีการแอบแฝงเพื่อการโฆษณาผลิตภัณฑ์

5.6.2 กรรมการที่สามารถเข้าประชุมทุกคนทบทวนวิเคราะห์ และ เสนอแนะเพื่อการแก้ไขปรับปรุงแจ้งผลการทบทวน

5.6.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะพิจารณาการที่ผู้วิจัยร้องขอยกเว้นการขอความ ยินยอม (waiver of consent) โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯจะพิจารณาถึง เหตุผล ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางสากล (SOP 07-05.0) การยกเว้นขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการทำวิจัย ยกเว้นได้อธิบายถึงเหตุผลความจำเป็น ที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น ทั้งนี้การทำวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk การทำวิจัย เป็นการเก็บข้อมูลบางส่วนของผู้เข้าร่วมการทำวิจัยโดยไม่มี identifier และการขอความยินยอมจะมีผล ต่อการทำวิจัยในทางปฏิบัติ (CIOMS 2016 Guideline 10 : MODIFICATIONS AND WAIVERS OF INFORMED CONSENT)

5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.7.1 กรรมการ ซึ่งเป็นผู้ทบทวนหลักหรือผู้ที่ประธานมอบหมายเป็น ผู้นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อพร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการ ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AF 01-07)

5.7.2 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อ ผู้วิจัยให้มานำเสนอโครงการ ข้อมูลเพิ่มเติมแก่กรรมการจริยธรรมฯทุกคนในที่ประชุม

5.7.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมฯในที่ประชุม โดยพิจารณาอย่างน้อย 3 ส่วน คือ ระเบียบวิธีการ วิจัย (โครงร่างการวิจัย หรือ protocol) กระบวนการขอความยินยอมและคุณสมบัติผู้วิจัย (CV)

5.7.4 ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯในส่วนต่างๆ จะถูกบันทึกในรายงานการประชุม เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยทราบและดำเนินการ

5.7.5 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ สรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย แบบฉันทามติ (consensus) หากไม่สามารถทำได้จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียง (ใช้ AF 03-02 แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน) โดยผลการพิจารณาใช้เสียงข้างมากและบันทึกความเห็นต่างของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย

5.7.6 ในกรณีที่มีประเด็นที่ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้ ที่ประชุมอาจเสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงร่างการวิจัยพร้อมกับประเด็นที่ขอคำปรึกษา เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับจากที่ปรึกษาเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

5.7.7 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ให้การรับรอง (Approve) หมายถึง สำนักงานออก Certificate of Approval (AF 07-09) ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการทำวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(2) ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification) หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงาน

(3) ปรับปรุงแก้ไขมาก (Major modification) ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการแบบเต็มองค์ประชุม หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงร่างการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมจริยธรรมฯ ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ โดยให้ผู้วิจัยแก้ไข ปรับปรุงแล้วส่งกลับมาใหม่**ไม่เกิน 6 สัปดาห์** นับแต่วันที่ได้รับเอกสารแจ้งผลการพิจารณา

(4) ไม่ให้การรับรอง (Disapprove) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ซึ่งผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้ภายใน 1 เดือนหลังจากได้รับเอกสารแจ้งผลการพิจารณา

5.7.8 ในกรณีที่คณะกรรมการรับรองโครงร่างการวิจัย

(1) คณะกรรมการจริยธรรมฯจะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัยต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัยและลงนาม โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ICH GCP 3.3.9)

(3) ใบรับรองให้ดำเนินการทำวิจัย (certificate of approval) (AF 07-09) จะมีอายุ 1 ปี ระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความรับรองในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้อง ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วัน ก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุเพื่อขอการรับรองโครงการต่อเนื่องโดยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า (AF01-13) พร้อมแบบฟอร์มการต่ออายุใบรับรอง (AF02-13) โดยวันหมดอายุจะระบุเป็นวันเดียวกับวันหมดอายุของการรับรองในครั้งแรก ในกรณีที่ผู้วิจัยยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการทำวิจัยจนกว่าคณะกรรมการจะได้รับรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัย (AF01-13) และคณะกรรมการอนุมัติให้ต่ออายุใบรับรองฉบับใหม่

<u>ยกเว้น</u> การหยุดดำเนินการทำวิจัยจะเกิดอันตรายหรือผลเสียต่ออาสาสมัคร แต่ห้ามรับอาสาสมัครรายใหม่จนกว่าจะต่ออายุใบรับรองแล้ว

(4) กรณีที่ผู้วิจัยยื่นเรื่องขอต่ออายุใบรับรองจริยธรรมการทำวิจัยฯ หลังจาก**ใบรับรองหมดอายุเกิน 4 เดือน** ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพื่อขอการรับรองเสมือนการขอการรับรองใหม่ในครั้งแรก

5.7.9 ในกรณีผลการพิจารณา คือ พิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว [5.7.7(2)] หรือยังไม่พิจารณา ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ [5.7.7(3)] จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯหรือที่ปรึกษาสำหรับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.3.9)

5.7.10 ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่ง โครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ตรวจสอบว่าแก้ไข เรียบร้อยแล้ว และเลขานุการแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.7.11 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การรับรอง(Disapprove)

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรองต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การรับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การรับรองโครงร่างการวิจัยจดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยฯโดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.8 แจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯแจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯทางระบบอีเมล์(ถ้ามี) ก่อนส่งเป็นเอกสารให้ ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุง แก้ไขภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม ในจดหมายระบุวันที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประชุม ข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข หรือชี้แจงเพิ่มเติม

5.9 พิจารณาการแก้ไข คำชี้แจงของผู้วิจัย

ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการแก้ไขคำชี้แจง ของผู้วิจัยแล้วสรุปผลการพิจารณาสุดท้าย

5.10 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อพิจารณาเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลสรุปสุดท้าย ของการพิจารณาถ้าให้การรับรองด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัย และเอกสารต่างๆ ให้ระบุฉบับ(version) ของเอกสารที่ให้การรับรอง พร้อมออก certificate of approval และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 5 วัน ทำการ หลังการสรุปผลครั้งสุดท้าย

5.11 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

5.11.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องวางแบบประเมินและเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดไว้ ในห้องประชุม เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเก็บรวบรวมเอกสารทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม SRBR SOP 23-05.0 เพื่อรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาตามลำดับหมายเลข โครงร่างการวิจัย

5.11.2 การจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP 23-05.0)

6. ภาคผนวก

AF 01-09 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)

AF 02-09 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

AF 03-09 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information Sheet Form)

AF 04-09 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการทำวิจัย สำหรับ อาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Assent Form)

AF 05-09 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการทำวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Information Sheet for Research Participant Aged 7-12 Years Old)

AF 06-09 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการทำวิจัย สำหรับ ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)

AF 07-09 เอกสารรับรองโครงการทำวิจัย (Certificate of Approval) ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

AF 08-09 แบบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัย

AF 09-09 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัยทางการแพทย์

AF 10-09 MTA (Biological Material Transfer Agreement for Academic Research Only)

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ (Review of Medical Material and Device Study)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	55
2	ขอบเขต	55
3	ความรับผิดชอบ	55
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	56
5	หลักการปฏิบัติ	57
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น	57
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	57
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	57
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	59
6	ภาคผนวก	59
7	เอกสารอ้างอิง	59

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำมาใช้กับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

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

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณาโดย ผู้สนับสนุนการทำวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น

3.3 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการนั้น

3.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้

(1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขผู้ให้การสนับสนุนการทำวิจัยต้องแสดงเอกสาร ใบอนุญาต

(2) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้าผู้ให้การสนับสนุนการทำวิจัย ต้องแสดงเอกสารนั้น

(3) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไปให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ทั่วไปที่ผลิตในประเทศซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือ ทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการทำวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯอาจมีความเห็นเหมือน หรือแตกต่างจากการประเมิน โดยผู้ให้การสนับสนุนการทำวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มี ความเสี่ยงน้อย

3.6 ถ้าคณะกรรมการาจริยธรรมฯเห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณารับรองแล้ว

3.7 คณะกรรมการจริยธรรมฯอาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมินจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการทำวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือ ทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 โครงการทำวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการทำวิจัย
2	การทบทวนโครงร่างการวิจัย	เลขานุการ ฯและกรรมการจริยธรรมทบทวน
3	การประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

5.1.1 โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่

5.1.2 ตรวจความสมบูรณ์ของเอกสาร

5.1.3 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวน

(1) แผนการศึกษา

(2) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการทำวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน

(3) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์

(4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการทำวิจัย

(5) วิธีการติดตามควบคุม (monitor)

(6) รายงานการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว

(7) ประวัติของผู้วิจัย (CV)

(8) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์

(9) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา

(10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมฯของสถาบันอื่นพิจารณาและผลการพิจารณา

(11) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการทำวิจัยประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน

(12) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.2.1 มอบหมายให้กรรมการจริยธรรมฯทบทวนโครงร่างการศึกษาวิจัยโดยใช้แบบประเมิน (AF01-07)

5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวนหลัก

5.2.3 ส่งเอกสารให้กรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 3 คน เพื่อพิจารณา ทบทวน ก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 5 วัน

5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวน สรุปโครงการศึกษาวิจัยและผลการพิจารณา

5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เปิดให้คณะกรรมการอภิปราย ตัดสินว่า เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยหรือมีความเสี่ยงมาก ตามหลักเกณฑ์ในแบบฟอร์ม AF 01-10

5.3.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ นำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณาเอกสารต่างๆ (เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณวุฒิของผู้วิจัย ใบประกาศโฆษณา) มีความเหมาะสมหรือไม่

5.3.4 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) Approve

(2) Minor Modification

(3) Major Modification

(4) Disapprove

5.3.5 ในกรณีที่คณะกรรมการรับรองโครงร่างการวิจัย

(1) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า ของการทำวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการทำวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

(2) เอกสารแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย (AF 08-09) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติรับที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ICFH GCP 3.3.9)

(3) ใบรับรองการรับรองให้ดำเนินการทำวิจัย (certificate of approval) (AF 07-09) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความรับรอง ในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัย จะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าไม่เกิน 30 วันก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ เพื่อขอการรับรองโครงการต่อเนื่อง (progress report และต่อ COA)

5.3.6 ในกรณีผลการพิจารณา ให้การรับรองหลังการแก้ไข [5.7.7(2)] หรือทำการแก้ไขแล้วเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มองค์ประชุม [5.7.7(3)] การแจ้งผลการพิจารณาต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ICH GCP 3.3.9)ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.7 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การรับรอง

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ยังไม่รับรองต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการ ยังไม่ให้การรับรอง (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AF08-09)

(2) ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การรับรองโครงร่างการวิจัย จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9) โดยการร้องขอต้องดำเนินการไม่เกิน 1 เดือน หลังจากได้รับเอกสารแจ้งผลการพิจารณา

5.3.9 บันทึกการลงมติในรายงานการประชุม (AF 02-20)

5.3.10 บันทึกข้อแนะนำการปรับปรุงโครงร่างการวิจัย และเอกสารคำชี้แจงใบยินยอมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

5.3.11 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนบ่อยเพียงใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อยให้รายงานปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการแต่ไม่เกิน 1 ปี ถ้ามีความเสี่ยงสูงให้รายงานทุก 6 เดือน

5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุม ทำตามวิธีการใน SRBR EC 20-05.0

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

(1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือ แจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับการรับรองและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหมายที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตลอดระยะเวลาการศึกษา

(2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่รับรอง เลขานุการ และประธาน ต้องแจ้งแก่ ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลการไม่รับรองให้ศึกษา วิจัย ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องใส่ข้อความที่ ให้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้นี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน

(3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมฯลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการอาจช่วย อธิบายการปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อแนะนำให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาอีกครั้ง

5.4.3 การเก็บเอกสาร

(1) เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม มีแผ่นปะหน้าแฟ้มแสดงสถานะของโครงการทำวิจัย ตาม SOP SRBR EC 23-05.0

(2) เก็บแฟ้มโครงการทำวิจัยในตู้ หรือชั้นปิดที่มีกุญแจล็อค สำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

6. ภาคผนวก

AF 01-10 หลักเกณฑ์การพิจารณาความเสี่ยงของ เครื่องมือทางการแพทย์ Category of Medical Devices significant and risk)

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 Web site : Thai FDA. เรื่องเครื่องมือทางการแพทย์ 3 กลุ่ม

การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of Resubmitted Protocols)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	60
2	ขอบเขต	60
3	ความรับผิดชอบ	60
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	61
5	หลักการปฏิบัติ	61
	5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	61
	5.2 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯทบทวน	61
	5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	61
	5.4 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	62
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	62
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	62
6	ภาคผนวก	62
7	เอกสารอ้างอิง	62

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯเคยพิจารณา และมีมติ (1) Minor Modification (2) Major Modification ที่ต้องนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาใหม่ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯมอบให้กรรมการจริยธรรมฯที่เป็นผู้ทบทวนโครงการที่ยื่นครั้งแรก พิจารณาทบทวนพร้อมทั้งแนบ ผลการประชุมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และใบชี้แจงตอบข้อซักถามทุกข้อที่ผู้วิจัยตอบคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหลังปรับปรุงแก้ไขใน ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดขอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การมอบหมายโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาใหม่ให้กรรมการฯ พิจารณาทบทวน	เลขาคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	แจ้งผลการแก้ไขและให้ความรับรอง (กรณี 5.1.1) หรือพิจารณาโครงร่างการวิจัย (กรณี 5.1.2) ในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	เลขานุการและคณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

5.1.1 สำหรับโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเพื่อให้การรับรอง ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 2 ชุด พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน ตามแบบฟอร์ม AF 01-11

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบโครงร่างการวิจัย โดยใช้คู่มือ หรือแบบการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (SRBR EC 06-05.0)

5.1.3 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานลงรับเอกสารในสมุดรับเอกสาร โครงร่างการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล database ในคอมพิวเตอร์

5.1.4 ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งโครงร่างการวิจัยคืนให้ผู้วิจัย เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมให้ครบถ้วน รวมถึงผู้วิจัยต้องแก้ไขโครงร่างวิจัยตามข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวนให้เสร็จสิ้น และผู้วิจัยต้องส่งผลการแก้ไขกลับคืนมาภายใน 45 วัน

5.2 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯทบทวน

โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอรับรอง เลขานุการส่งให้กรรมการจริยธรรมฯที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรก 2 คน ให้ทำหน้าที่ทบทวนโดยใช้แบบฟอร์ม AF 01-11

5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้ว โดยกรรมการจริยธรรมฯที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกอ่านทบทวนและลงความเห็น

( ) Approve

( ) Minor Modification

( ) Major Modification

( ) Disapprove and prepare for full board committee

5.4 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ เลขาคณะกรรมการฯ แจ้งชื่อโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและพิจารณาอนุมัติแล้วให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมอ่านทบทวนและลงความเห็น

( ) Approve

( ) Minor Modification

( ) Major Modification

( ) Disapprove and prepare for full board committee

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.2 เอกสารรับรองโครงร่างการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันหลังการประชุม (AF07-09)

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องวางเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดไว้ในห้องประชุม เลขานุการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม SOP SRBR EC 23-05.0 จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 แฟ้มโครงร่างการวิจัยต้องเก็บใส่ตู้เอกสารล็อคกุญแจตู้ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงเอกสารหรือข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF01-11 แบบแก้ไขปรับปรุงโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรม

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี SOP SRBR EC 08-05.0 และ SRBR EC 09-05.0

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Review of Protocol Amendment)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	63
2	ขอบเขต	63
3	ความรับผิดชอบ	63
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	64
5	หลักการปฏิบัติ	64
	5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	64
	5.2 การมอบหมายให้ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ	64
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	64
	5.4 การพิจารณาโดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ	64
	5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	65
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	65
6	ภาคผนวก	65
7	เอกสารอ้างอิง	65

1.วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯไปแล้ว แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment) ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไรโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯและยังไม่หมดอายุการรับรอง แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้ แก้ไขเพิ่มเติม

3.ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวน โครงร่างการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจทบทวนแบบเร็ว หรือทบทวนแบบเต็มองค์ประชุม โดยประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯที่เป็นผู้ทบทวน โครงร่างการวิจัยครั้งแรกให้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	ประธานฯหรือเลขานุการฯหรือกรรมการ ผู้ทบทวน
3	แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมทราบ	ประธานฯหรือเลขานุการฯหรือกรรมการผู้ทบทวน
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้ขอแก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 ผู้วิจัยส่งแบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย (AF 01-12)

5.2 การมอบหมายให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ 2 คน ที่เคยได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โครงร่างการวิจัยที่มีมติพิจารณาให้การเห็นชอบหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

5.3.1 การทบทวนประเด็นแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย มีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่าง การทำวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.3.2 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอาจดำเนินการโดยการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีเป็นการแก้ไขเล็กน้อยหรือไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการทำวิจัย โดยผู้ทบทวนที่เคยได้รับ มอบหมายทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก 2 คน ทั้งนี้ต้องแจ้งผลการพิจารณา ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการทำวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯทราบในการประชุมครั้งถัดไป

5.3.3 หลักเกณฑ์ในการนำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แก่

(1) มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการทำวิจัย

(2) มีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการทำวิจัย

5.4 การพิจารณาโดยประธานฯ และเลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ผลการพิจารณาประเด็นแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยตามแบบฟอร์ม (AF03-12)

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 กรณีผลการพิจารณา เป็น Approve เจ้าหน้าที่สำนักงานออกจดหมายแจ้งแก่ผู้วิจัย

5.5.2 กรณีผลการพิจารณา มีผลกระทบต่อโครงร่างวิจัยเล็กน้อย (Minor Modification) เลขานุการฯ นำผลการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเข้าพิจารณาในที่ประชุมเพื่อขอมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.3 กรณีผลการพิจารณา มีผลกระทบต่อโครงร่างวิจัยในประเด็นที่สำคัญ (Major Modification) เลขานุการฯ นำผลการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเข้าพิจารณาในที่ประชุมเพื่อขอมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.4 ในกรณีผลการพิจารณาคือ ไม่รับรอง (Disapprove)

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรองต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง และลงนามโดยประธานกรรมการ

(2) ในกรณีของผลการพิจารณาไม่รับรองโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความระบุเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ภายใน 1เดือน หลังจากได้รับเอกสารแจ้งผลการพิจารณา โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯเป็นลายลักษณ์อักษร

5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการต้องวางเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดไว้ในห้องประชุม เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรวบรวมเอกสารทั้งหมดเพื่อดำเนินการตาม SRBR EC SOP 23-05.0 รวมเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ และแผ่นปะหน้าแฟ้มเพื่อแสดงสถานะของโครงการทำวิจัย

5.6.2 เก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อคในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 01-12 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

AF 02-12 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

AF 03-12 รายงานการทบทวน ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Report of Amendment)

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Review of Study Protocols)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	67
2	ขอบเขต	67
3	ความรับผิดชอบ	67
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	67
5	หลักการปฏิบัติ	68
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	68
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	68
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	68
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	68
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	68
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	68
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	69
6	ภาคผนวก	69
7	เอกสารอ้างอิง	69

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ในช่วงเวลา ที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการทำวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุใบรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้า 1-2 เดือน ว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า

2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า

2.3 เลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า ของการวิจัย และส่งกลับสำนักงานฯ เพื่อนำเข้าแจ้งในที่ประชุม

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุการฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยขึ้นกับวันที่ให้การรับรองโครงร่างการวิจัยที่พิจารณา และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุหนังสือรับรอง เช่น หากความถี่การส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง ต่อปี กำหนดส่งรายงาน คือ 30 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยวันหมดอายุของการต่อใบรับรอง จะไปหมดวันเดียวกับการหมดอายุของการออกใบรับรองครั้งแรกในปีถัดไป (AF01-13,AF02-13)

5.1.2 ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองการรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการทำวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่ **ยกเว้น**การหยุดดำเนินการทำวิจัยจะเกิดอันตรายหรือผลเสียต่ออาสาสมัคร แต่ห้ามรับอาสาสมัครรายใหม่จนกว่าจะต่ออายุใบรับรองแล้ว

5.1.3 ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้ผู้วิจัย ทราบอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดวันส่งรายงาน

5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล

5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการทำวิจัยโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) Approve

(2) Request information

(3) Recommended further action

5.6 แจ้งการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.6.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ประกอบด้วย

(1) ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและวันที่ที่พิจารณา

(2) กรณีที่ผลการพิจารณา “รับรอง” ระบุวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไปในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

(3) กรณีที่ผลการพิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองให้ดำเนินการทำวิจัยต่อเนื่อง หรือเพื่อ

นำเข้าพิจารณาใหม่” ให้ระบุประเด็นที่แก้ไขหรือประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

(4) กรณีที่ผลการพิจารณา “คำแนะนำเพิ่มเติม ” ให้นักวิจัยดำเนินการตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ บันทึกผลการพิจารณา วันที่พิจารณาในแบบรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ และเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งในแฟ้มของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ พร้อมทั้งบันทึกในสารบัญเอกสารของแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 01-13 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย (Progress Report Form)

AF 02-13 แบบบันทึกขอต่ออายุเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงร่างวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Review of Final Report)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	70
2	ขอบเขต	70
3	ความรับผิดชอบ	70
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	71
5	หลักการปฏิบัติ	71
	5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	71
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	71
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	71
6	ภาคผนวก	71
7	เอกสารอ้างอิง	71

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯเมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ พิจารณาในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย
เมื่อโครงการวิจัยที่สิ้นสุดลง ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัยตาม AF 01-14

5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย
กรรมการกรรมการจริยธรรมฯผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย
( ) Approve
( ) Request Information
( ) Recommend further action
และนำผลสรุปส่งเลขาฯ เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3 การจัดเก็บเอกสาร
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการรับรองรายงานสรุปผลการวิจัยจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการวิจัย และบันทึกลงฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์

6. ภาคผนวก

AF 01-14 แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการทำวิจัย/การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (Non-Compliance/Protocol Deviation or Protocol Violation)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	72
2	ขอบเขต	72
3	ความรับผิดชอบ	72
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	73
5	หลักการปฏิบัติ	73
	5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	73
	5.2 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม	73
	5.3 การตัดสินของคณะกรรมการฯ	74
	5.4 การแจ้งผู้วิจัย	74
	5.5 การเก็บเอกสารและการติดตามผล	74
6	ภาคผนวก	74
7	เอกสารอ้างอิง	74

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงร่างการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯมีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯเพื่อพิจารณา

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	คณะกรรมการจริยธรรมฯรับแจ้ง ข้อมูลการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	การแจ้งผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ
5	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม (AF 01-15)

5.1.2. หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรายงานความก้าวหน้าหากพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP) ให้แจ้งผู้วิจัยเพื่อจัดทำรายงานการรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม (AF 01-15) ภายใน 7 วัน และบันทึกวันที่แจ้งผู้วิจัยไว้

5.1.3. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม

(1) หากไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือแจ้งผู้วิจัย พร้อมแจ้งรายละเอียดที่ให้แก้ไขและส่งเอกสารกลับให้ผู้วิจัย บันทึกวันที่ส่งเอกสารออกจากสำนักงานฯ ในสมุดรับส่งเอกสารของสำนักงานหรือทะเบียนรับ-ส่งเอกสารอิเลคทรอนิกส์

(2) หากครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่รับโครงร่างการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องลงบันทึกรายการเอกสารในสารบัญเอกสารโครงการวิจัย และฐานข้อมูลตามรหัสโครงการวิจัยที่กำหนดไว้

5.2. การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม

5.2.1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลประวัติจำนวนครั้งการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยในแบบรายงาน (AF 01-15)

5.2.2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบทบทวนให้เลขานุการฯพิจารณา

5.2.3. เลขานุการนำเสนอเพื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ

5.2.4. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.3 การตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

เมื่อนำข้อมูลการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวนรายงานสรุปการวิจัยและเตรียมการฯ ผลการตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีดังต่อไปนี้

(1) ไม่ต้องดำเนินการใดๆเพิ่มเติม(No further action required)

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเ(Request information)

(3) ให้ดำเนินการเพิ่มเติม(Recommended further action)

5.4 การแจ้งผู้วิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารแจ้งผู้วิจัย

5.4.2 กรณีที่ผลการพิจารณา ลงความเห็นว่า ไม่ต้องดำเนินการใดๆเพิ่มเติม (No further action required) ให้ดำเนินการวิจัยต่อไป ระบุวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไปในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

5.4.3 กรณีที่ผลการพิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองให้ดำเนินการทำวิจัยต่อเนื่อง หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ให้ระบุประเด็นที่แก้ไขหรือประเด็นที่ขอเพิ่มเติม

5.4.4 กรณีที่ผลการพิจารณา “คำแนะนำให้ดำเนินการเพิ่มเติม ” ให้นักวิจัยดำเนินการตามข้อเสนอแนะของกรรมการ

5.5 การเก็บเอกสารและติดตามผล

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์ และเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.5.2 ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6 ภาคผนวก

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

7 เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การตอบสนองการร้องเรียน (Responses to Complaint)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	75
2	ขอบเขต	75
3	ความรับผิดชอบ	75
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	76
5	หลักการปฏิบัติ	76
	5.1 รับการร้องเรียน	76
	5.2 การตอบสนอง	76
	5.3 การเก็บเอกสาร	77
6	ภาคผนวก	77
7	เอกสารอ้างอิง	77

1. วัตถุประสงค์

1.เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย หรือผู้อื่นที่ร้องเรียน

2.การร้องเรียนของอาสาสมัคร สามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ หมายเลขโทรศัพท์ 036-343500 ต่อ 1551 email : ethic.srbr@gmail.com

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองให้การรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับและบันทึกการร้องเรียน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	พิจารณาความรุนแรงของเหตุการณ์แจ้งผู้วิจัยหลักให้ดำเนินการชี้แจง	เลขานุการฯ
3	นำเข้าที่ประชุม	ประธานฯ เลขานุการฯ และ/หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	บันทึกข้อเท็จจริง/การตอบสนองของผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รายงานการแก้ไขข้อร้องเรียน ภายใน 1 เดือน	เลขานุการฯ
6	บันทึกข้อเท็จจริง/การตอบสนอง และจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 **รับการร้องเรียน**

เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือจากบุคคลอื่น บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก และแจ้งต่อประธานฯ/ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือแจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลย 036-343500 ต่อ 1551 หรือทางจดหมายอิเลคทรอนิกส์ที่ ethic.srbr@gmail.com

5.2 **การตอบสนอง**

5.2.1 ประธานฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร หรือบุคคลที่ร้องเรียน

5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาข้อร้องเรียนว่ามีระดับความรุนแรงเป็นอย่างไร
-ระดับความรุนแรงมาก(Major event) ได้แก่ อาสาสมัครมีการบาดเจ็บรุนแรงทางร่างกายหรือจิตใจ หรือเสียชีวิต
-ระดับความรุนแรงน้อย (Minor event) ได้แก่ อาสาสมัครมีความเสี่ยงมากกว่า ที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันเพียงเล็กน้อย

5.2.3 หากเป็นระดับความรุนแรงมากจะดำเนินการ จัดประชุมแบบการประชุมเฉพาะกิจ (Special meeting) (AF 01-21) ภายใน 7 วัน

5.2.4 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯเพื่อหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนอง
(1) No further action required
(2) Request Information
(3) Recommend further action

5.2.5 บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน แล้วแจ้งผู้วิจัยทราบ ดังนี้

( ) No further action required

( ) Request information

( ) Recommended further action

5.2.6 หากพบว่ามีการดำเนินงานที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย ให้พิจารณาหลักปฏิบัติตาม SOP SRBR EC 15-05.0

5.2.7 ผู้วิจัยรายงานการแก้ไขข้อร้องเรียนภายใน 1 เดือน

5.3 **การเก็บเอกสาร**

5.3.1 เก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

5.3.2 เก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. ภาคผนวก

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

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Review of Early Termination of Study)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	78
2	ขอบเขต	78
3	ความรับผิดชอบ	78
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	79
5	หลักการปฏิบัติ	79
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงร่างการวิจัยก่อนกำหนด	79
	5.2 ทบทวนและพิจารณา	79
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	79
	5.4 การเก็บเอกสาร	79
6	ภาคผนวก	80
7	เอกสารอ้างอิง	80

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯถอนใบรับรอง หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาเพื่อรับทราบการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับแจ้งจาก ผู้วิจัยหลัก หรือได้รับการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือพิจารณาถอนใบรับรองเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้น อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และทบทวนพิจารณาเพื่อรับทราบ	เลขานุการคณะกรรมการฯและคณะกรรมการฯ
3	แจ้งผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

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

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

5.2 ทบทวนและพิจารณา

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนและเสนอความเห็นในส่วนท้ายของแบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-17) นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ อาจประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ (special meeting) เพื่อพิจารณา ดังนี้

( ) Approve

( ) Request Information

( ) Recommend further action

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและลงวันที่ ในเอกสารอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4 การเก็บเอกสาร

5.4.1 เก็บรายงานยุติโครงการวิจัย (AF 01-17) ไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.4.2 บันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูล (database) ในคอมพิวเตอร์

6. ภาคผนวก

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

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
(Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	82
2	ขอบเขต	82
3	ความรับผิดชอบ	82
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	82
5	หลักการปฏิบัติ	83
	5.1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา	83
	5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่ทำวิจัย	83
	5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่ทำวิจัย	83
	5.1.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ในพื้นที่ทำวิจัย	83
	5.1.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่ทำวิจัย	83
	5.2 โครงการที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (Investigator Initiated) ที่เกิดขึ้นในและนอกพื้นที่วิจัย	84
	5.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล	84
	5.4 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน	84
	5.5 ประชุมคณะกรรมการฯ เดือนละครั้งเพื่อพิจารณารายงานและมีมติ	84
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	84
6	ภาคผนวก	84
7	เอกสารอ้างอิง	84

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นผลจากโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

1.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

1.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

(1) รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ

(2) รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในพื้นที่ทำวิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา

5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในพื้นที่ทำวิจัย

(1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที หรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม AF 01-18 และอาจแนบสำเนาแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนงานวิจัย (Sponsor Form)

(2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลัก รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 5 วันทำการ หลังผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม AF 01-18 และอาจแนบสำเนาแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนงานวิจัย (Sponsor Form)

(3) กรณีที่เหตุการณ์ยังไม่สิ้นสุดหรือมีรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ผู้วิจัยต้องบันทึกการติดตามผลลงในแบบฟอร์ม AF 02-18 จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่ทำวิจัยผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะๆ ทุก 3-6 เดือนโดยใช้ Sponsor Form

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

(1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 5 วันทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ โดยใช้ แบบฟอร์ม AF 01-18 ร่วมกับ CIOMS form

(2) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง ต้องบันทึกลงในแบบฟอร์ม AF 02-18 และรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 5 วันทำการ

(3) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยต้องบันทึกลงในแบบฟอร์ม AF 02-18 และรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วัน ทำการ

(4) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วภายใน 10 วันทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์ โดยใช้ แบบฟอร์ม AF 01-18 ร่วมกับ CIOMS form

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

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

(2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor Form

5.2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา (Investigator Initiated) ที่เกิดขึ้นในและนอกพื้นที่วิจัย

5.2.1 ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที หรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบ AF 01-18

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

5.2.3 กรณีที่เหตุการณ์ยังไม่สิ้นสุดหรือมีรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญ ผู้วิจัยต้องบันทึกการติดตามผลลงในแบบฟอร์ม AF 02-18 จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

5.3 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

5.4 ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารายงานและมีมติ มติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

( ) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No further action required)

( ) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

( ) มีข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่ม (Recommended further action)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF03-18)

(2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา

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

6. ภาคผนวก

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

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

AF 03-18 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

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

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

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

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	86
2	ขอบเขต	86
3	ความรับผิดชอบ	86
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	87
5	หลักการปฏิบัติ	87
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย	87
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	87
	5.3 การตรวจเยี่ยม	88
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	89
6	ภาคผนวก	90
7	เอกสารอ้างอิง	90

1. วัตถุประสงค์

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

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

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยภายในหน่วยงาน และตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยของโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการทำวิจัยที่เข้าข่าย	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
2	แจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การตรวจเยี่ยม	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	สรุปผลการตรวจเยี่ยม	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	แจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

5.1.2 มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองฉบับล่าสุด

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

5.1.4 ผู้วิจัยหลัก/ หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมากซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและ/หรือมีกระบวนการวิจัยที่ยุ่งยากซับซ้อน

5.1.5 มีกรณีร้องเรียน

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

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

5.2.2 กรรมการฯ ผู้ที่ทบทวนโครงร่างวิจัยจะที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจเยี่ยม โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น

5.2.3 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการทำวิจัย (AF 01-19)

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

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 กรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม

5.3.2 ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยาย สรุปภาพรวมของโครงการวิจัยและหน่วยวิจัย (opening meeting)

5.3.3 เอกสารที่กรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ต้องทบทวน ได้แก่

1) โครงร่างการวิจัยทั้งโครงร่างการวิจัยฉบับแรกและโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารรับรองการรับรองและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้

(1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก

(2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)

(3) มีเอกสารสำคัญที่ต้องทบทวน ได้แก่

- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure)
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)

(4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

- ผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม ICH-GCP มีความรู้ ความเข้าใจ และ

ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไปเมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

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

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

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

(8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- ในบางกรณี อาจสังเกต/สัมภาษณ์ผู้ทำกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้
- ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
- ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

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

3) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม กรรมการฯตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (dosing meeting)

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 กรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AF 01-19) เพื่อกำกับดูแลการวิจัยนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

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

5.4.3 กรณีที่ต้องมีการติดตามการตรวจเยี่ยม กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องส่งแบบรายงานการติดตามกำกับการทำวิจัย (Tracking report form: AF02-19) 1 ฉบับให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

6. ภาคผนวก

AF 01-19 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการทำวิจัย (Site Monitoring Visit)
AF 02-19 แบบรายงานการติดตามกำกับการทำวิจัย (Tracking report form)

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

การเตรียมระเบียบวาระการประชุมการจัดประชุมและรายงานการประชุม (Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	91
2	ขอบเขต	91
3	ความรับผิดชอบ	91
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	92
5	หลักการปฏิบัติ	92
	5.1 ก่อนการประชุม	92
	5.2 ระหว่างการประชุม	93
	5.3 ภายหลังการประชุม	93
	5.4 การเขียนรายงานการประชุม	93
6	ภาคผนวก	96
7	เอกสารอ้างอิง	96

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

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

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปราย โครงร่างวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุม โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานติดต่อคณะกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าประชุม โดย ในการประชุมคณะกรรมการแต่ละครั้ง กรรมการที่เข้าร่วมประชุม สามารถเข้าร่วมประชุมทั้งในรูปแบบ Onsite และ Online แต่ กรรมการที่จะเข้าประชุมแบบ Online ต้องแจ้ง ให้ประธานหรือเลขานุการทราบล่วงหน้าก่อนถึงวันประชุม เพื่อเตรียมโปรแกรมและเตรียมการประชุม แบบ Hybrid meeting

5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่

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

5.1.3 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

(1) เตรียมกำหนดการประชุม

(2) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
(3) เจ้าหน้าที่ทำบันทึกเชิญประชุม และกำหนดการประชุม รวมทั้งยืนยันการเข้าร่วมประชุมของ กรรมการอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนเข้าประชุม ส่งโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม เข้าร่วมในโครงการวิจัยถึงกรรมการฯ ผู้ทบทวน 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
(4) เพื่อการรักษาความลับเอกสารทุกฉบับ (SOP SRBR EC 23-05.0) และป้องกันการสูญหาย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรายละเอียดในสมุดรับ-ส่ง และจะต้องมีผู้ลงนาม รับเอกสารทุกครั้ง
(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม ตามลำดับระเบียบวาระการประชุม
(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมห้องประชุม คอมพิวเตอร์ ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

5.2.1 ให้กรรมการและ/หรือที่ปรึกษาอิสระ (reviewer) เปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์และนับองค์ประชุม
5.2.2 ประธานและคณะกรรมการรับรองวาระการประชุม
5.2.3 ประธานคณะกรรมการแจ้งวาระการประชุมเพื่อให้ที่ประชุมรับรอง(Approval of the agenda)
5.2.4 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับระเบียบวาระ การประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
5.2.5 คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
5.2.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินของคณะกรรมการฯลงในร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมในวันที่ประชุมครั้งต่อไป (สามารถแจ้งผลการประชุมให้ผู้วิจัยได้ตั้งแต่หลังเสร็จการประชุมในวันนั้น)

5.3 ภายหลังการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักทราบทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษรตามหลังภายใน 7 วัน

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม
- ใช้ตัวแบบรายงานการประชุม (template)
- การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุมควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่
(1) วัน เวลา สถานที่ ของการประชุม
(2) ชื่อประธานของการประชุม สาขาความเชี่ยวชาญ
(3) ชื่อกรรมการผู้เข้าร่วมประชุม สาขาความเชี่ยวชาญ
(4) หัวข้อตามระเบียบวาระการประชุม
(5) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ สาขาความเชี่ยวชาญ
(6) ผู้บันทึกการประชุม
(7) ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่แทนประธาน
(8) คณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม
(9) ระเบียบวาระแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในโครงการที่เข้าพิจารณาและควรกำหนดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณาและลงมติ
(10) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
- การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 3 ส่วนคือ
  - ผู้วิจัยหลัก (investigator)
  - โครงร่างการวิจัย (protocol)
  - เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICF)
  - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (consent form)
  - อื่นๆ (others)
- ผลการพิจารณา อาจจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - รับรอง/ รับรองหลังปรับแก้ไข
  - ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข / ไม่รับรอง
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ ได้แก่ ความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานปีละครั้ง ความเสี่ยงปานกลาง ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือนความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

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

(12) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ทบทวน
- สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- ผลการพิจารณา

(13) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)

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

หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) เฉพาะที่เกิดขึ้นในหน่วยงานจะนำผลการพิจารณา มติและข้อเสนอแนะจากกรรมการที่ทบทวนฯ เสนอและพิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ เต็มองค์ประชุม

- ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ เต็มชุดเพื่อดำเนินการต่อไป

(14) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) หรือ เพื่อต่ออายุใบรับรองการรับรอง

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

(15) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report)

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

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

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

(17) รายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring) อยู่ในวาระเรื่องแจ้ง อื่นๆ

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

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

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

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อรอทำลายเอกสารเมื่อครบ 5 ปี

6. ภาคผนวก

AF 01-20 แบบฟอร์มวาระการประชุม

AF 02-20 แบบฟอร์มรายงานการประชุม

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การประชุมเฉพาะกิจ (Special Meeting)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	97
2	ขอบเขต	97
3	ความรับผิดชอบ	97
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	98
5	หลักการปฏิบัติ	98
	5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	98
	5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	98
	5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	98
6	ภาคผนวก	99
7	เอกสารอ้างอิง	99

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีเฉพาะกิจ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นใน ณ หน่วยงาน ดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน ชุมชนหรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงของชาติ

(3) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษและจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.1.3 นัดหมายการประชุมโดยจะดำเนินการจัดประชุมหลังจากทราบเหตุการณ์ ภายใน 5 วันทำการ

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 การประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. ภาคผนวก

AF01-21 แบบฟอร์มการประชุมเฉพาะกิจ (Special Meeting)

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

บันทึกการติดต่อสื่อสาร (Communication Records)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	100
2	ขอบเขต	100
3	ความรับผิดชอบ	100
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	101
5	หลักการปฏิบัติ	101
	5.1 วิธีบันทึกการสื่อสาร	101
	5.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร	101
	5.3 การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึกการสื่อสาร	101
6	ภาคผนวก	102
7	เอกสารอ้างอิง	102

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ประสานงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยฯ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ใช้บันทึก จดหมาย จดหมายอิเลคทรอนิกส์ โทรสาร หรือ line แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ ก่อนตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดขอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีการติดต่อสื่อสาร	ประธานคณะกรรมการฯเลขานุการ คณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ข้อความในบันทึกสื่อสาร	ประธานคณะกรรมการฯเลขานุการ คณะกรรมการฯหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึก	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

5.1.1 วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษรอาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ ในคอม พิวเตอร์ หรือจดหมายอิเลคทรอนิกส์ โดยการเข้าถึงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ต้องมีรหัสผ่าน

5.1.2 ในกรณีเร่งด่ วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะติดต่อโดยโทรศัพท์ โทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) บันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

5.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสารควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
3) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
4) แผนการติดตามผล(ถ้ามี)
5) ลงนาม ผู้บันทึกการติดต่อสื่อสาร
6) ชื่อผู้ประสานงาน พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ e-mail

5.3 การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึกการสื่อสาร

เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ดังนี้

1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ
2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยตรง หรือทาง e-mail หรือทาง line ส่วนตัว
3) กรณีเร่งด่วนควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง
4) กำหนด Folder เก็บเอกสารไว้ในคอมพิวเตอร์

6. ภาคผนวก

AF 01-22 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย

(Management of Active Study Files, Archive and Retrieval, Maintenace of Confidentiality and Shredding)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	103
2	ขอบเขต	103
3	ความรับผิดชอบ	104
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	104
5	หลักการปฏิบัติ	104
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	104
	5.2 การจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	104
	5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย	104
	5.4 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร	105
	5.5 การทำลายเอกสาร	106
6	ภาคผนวก	107
7	เอกสารอ้างอิง	107

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

2.1 วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ

2.2การขอค้นและขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

2.3 การทำลายเอกสารและแผ่น CD ที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ครบกำหนดทำลาย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียม รวบรวม เก็บรักษาเอกสาร และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5.หลักการปฏิบัติ

5.1 **การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**

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

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยชนิด Hard Copy จำนวน 1 ชุด โดยเก็บในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในตู้เอกสารภายในสำนักงานที่มีกุญแจล็อค เก็บเอกสารไว้จนถึงเวลาครบกำหนดทำลาย

5.2.2 การเก็บเอกสารโครงการวิจัยชนิด electronic file บันทึกไว้ในเครื่องแม่ข่าย ของโรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งจะมีการสำเนาเก็บในเครื่องแม่ข่ายสำรอง ทุกวัน และจะลบออกเมื่อครบกำหนดการทำลาย

5.3 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องตระหนักว่าแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยทั้งที่กำลังดำเนินการ และที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์เป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
2) การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในสถานที่ที่จัดไว้ให้ โดย

ไม่ให้นำออกนอกสถานที่ ถ่ายภาพ หรือทำสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบ เอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม

4) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับ อนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสารและระบุวันที่ที่รับเอกสาร
6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหนังสือขอสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

5.4 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

5.4.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองและผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่

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

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

(2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 2 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจง สถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการ วิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือน ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองให้การรับรองโครงร่างการวิจัย

(3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองให้การรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองให้การรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัด เป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองให้การรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่มโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

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

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

หมายเหตุ โครงร่างวิจัยที่ อยู่ในสถานะ Active/In active จะติดสัญลักษณ์ “ Active/In Active” ไว้แฟ้มโครงร่างวิจัย

5.4.3 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ

(1) เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุม คณะกรรมการฯ ที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลาย โดยการย่อย

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

5.5 การทำลายเอกสาร

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่ามีโครงการวิจัย และเอกสารใดบ้าง ที่ถึงเวลา ครบกำหนดทำลาย ตามเกณฑ์ในข้อ 5.4

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารจากข้อ (1) และทำบันทึกข้อความขอทำลาย ตาม AF 04-23 เสนอประธานคณะกรรมการฯ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯทำลายเอกสารตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF 04-23 โดยการย่อยเอกสาร

(4) เก็บบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF 04-23 เพื่อตรวจสอบ

6. ภาคผนวก

AF 01-23 สารบัญเอกสาร (Protocol File)
AF 02-23 บันทึกขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรในสถาบัน
AF 03-23 บันทึกขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรภายนอกสถาบัน
AF 04-23 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(Survey and Audit of the EC)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	108
2	ขอบเขต	108
3	ความรับผิดชอบ	108
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	109
5	หลักการปฏิบัติ	109
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	109
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	109
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	109
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	110
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	110
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	110
6	ภาคผนวก	110
7	เอกสารอ้างอิง	110

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1.2เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพ หรือรับรองมาตรฐานจากกวช.หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯหรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพ ก่อนการรับรองมาตรฐาน

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

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

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯรับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

5.3.2 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.3 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

5.3.4 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.5 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์

5.3.6เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม และทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.7 ทั้งนี้การตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการสามารถทำได้ทั้งแบบ ลงตรวจพื้นที่(on site)หรือ ตรวจเยี่ยมแบบอิเลคทรอนิกส์(On line)

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของ คณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. ภาคผนวก -

7.เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization,Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

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

การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี
(Co-operation between CREC and Local Ethics Committee)

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	111
2	ขอบเขต	111
3	ความรับผิดชอบ	111
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	112
5	หลักการปฏิบัติ	112
	5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	112
	5.2 การพิจารณาโครงการร่างการวิจัยครั้งแรก	112
	5.3 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย	113
	5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย	114
6	ภาคผนวก	114
7	เอกสารอ้างอิง	114

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการและพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการและพิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสาร รายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องร่วมกันระหว่าง คณะกรรมการกลางฯ กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการกลางฯ ในเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และการพิจารณารายงานต่างๆ ภายหลังให้การรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและพิจารณารายงานต่าง ๆ ภายหลังให้การรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

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

5. ขั้นตอนปฏิบัติ

5.1 การร่วมมือในการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1. เมื่อมีการสร้างหรือปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯโรงพยาบาลสระบุรี (AF 01-25) ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมลงนาม ในแบบตอบรับฯ รวมทั้งบันทึกข้อเสนอแนะ และส่งแบบตอบรับฯ คืนสำนักงานฯ

5.2 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก จะพิจารณาตามความเสี่ยงของอาสาสมัครหากพบว่าอาสาสมัครมีความเสี่ยงไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันจะพิจารณา แบบ Expedited

5.2.1.ก่อนพิจารณาโครงการวิจัยของแต่ละหน่วยงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ (AF 01-25) พร้อมกับเอกสารแบบประเมิน Local issue (AF 02-25) ให้กับสถาบัน เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจของสถาบันลงนามในแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกัน

5.2.2 ภายหลังการประชุมของคณะกรรมการกลางฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี จะดำเนินการดังนี้

(ก) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรีในรูป สำเนาเอกสาร และ PDF file ซึ่งรวมถึง

- โครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ประทับตรายางที่มีชื่อคณะกรรมการกลางฯ และวันที่ที่รับรอง)

- หนังสือรับรอง (Certificate approval) ให้การรับรองของคณะกรรมการกลางฯ
- ผลการพิจารณารวมทั้งข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกลางฯ

(ข) ในกรณีที่ผลการพิจารณาต้องทบทวนเพิ่มเติมหรือมีหลายประเด็นที่ต้องแก้ไข จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม Full Board

5.3 การดำเนินการภายหลังการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.3.1 รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.3.1.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ

5.3.1.2 การพิจารณารายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานของการพิจารณาโครงร่างวิจัยแบบเร็ว (Expedite review)

5.3.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี และ/หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.3.2 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.2.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้าและ/หรือหนังสือรับรองของการวิจัยและ/หรือหนังสือรับรองการต่ออายุ แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

5.3.2.2 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 13-05.0

5.3.3 รายงานสรุปผลการวิจัย

5.3.3.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้กับคณะกรรมการกลางฯ และให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

5.3.3.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 14-05.0

5.3.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ของสถาบันส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของ คณะกรรมการกลางฯ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรีและ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย

5.3.4 รายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด

5.3.4.1 ผู้วิจัยหลัก หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้กับคณะกรรมการกลางฯและให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

5.3.4.2 การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 17-05.0

5.3.5 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 18-05.0

5.3.6 รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 15-05.0

5.3.7 เรื่องร้องเรียน

- ดำเนินการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SRBR EC 16-05.0

5.4 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลสระบุรี จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย รวมทั้งเอกสารของการประสานงานเข้าแฟ้ม โครงร่างการวิจัย

6. ภาคผนวก

AF 01-25 แบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน

AF 02-25 แบบประเมิน Local issue ของหน่วยงาน

7. เอกสารอ้างอิง

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

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

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

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

ANEX FORM

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยรูปแบบมาตรฐาน

SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
SRBR EC 01	AF 01-01	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	115
	AF 02-01	ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	119
SRBR EC 02	AF 01-02	แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organizational Chart)	120
	AF 02-02	แบบฟอร์ม และแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	121
	AF 03-02	แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน	122
SRBR EC 03	AF 01-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	123
	AF 02-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ (ภาษาอังกฤษและภาษาไทย)	128
	AF 03-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงาน จริยธรรมการวิจัย	130
	AF 04-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่พัฒนาโปรแกรม/ประมวลผลข้อมูลที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย	131
	AF 05-03	แบบฟอร์มการเข้าถึงข้อมูลและการรักษาข้อมูลความลับของบุคคลภายนอก	132
	AF 06-03	แบบฟอร์มการเข้าถึงข้อมูลและการรักษาข้อมูลความลับของผู้ตรวจเยี่ยม	133
SRBR EC 04	AF 01-04	แบบบันทึกการผึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	134
SRBR EC 05	AF 01-05	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ	135
	AF 02-05	รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (List of Independent Consultant)	136
	AF 03-05	แบบฟอร์ม และแฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ	137
	AF 04-05	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	138
	AF 05-05	เอกสารมอบหมายที่ปรึกษาอิสระ	139
SRBR EC 06	AF 01-06	แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	140
	AF 02-06	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission from for Ethical Review)	141
	AF 03-06	แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย (Proposal Form)	144
	AF 04-06	เอกสารมอบหมายคณะกรรมการผู้ทบทวน Protocol	145
SRBR EC 07	AF 01-07	แบบฟอร์มประเมินผู้วิจัย (Reviewer Assessment Form)	146
SRBR EC 08	AF 01-08	แบบรายงานการทบทวนยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review)	150
SRBR EC 09	AF 01-09	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)	151
	AF 02-09	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	153
	AF 03-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)	155
	AF 04-09	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับ อาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี (Assent Form)	161
	AF 05-09	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Assent Form for Aged 7-12 Years Old)	163
	AF 06-09	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับ ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal representative)	164
	AF 07-09	เอกสารรับรองโครงการวิจัย (**Certificate of Approval**) : ภาษาอังกฤษและภาษาไทย	166
	AF 08-09	แบบแจ้งผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	170
	AF 09-09	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษา และวิจัย	171
	AF 10-09	Biological Material Transfer Agreement for Academic Research Only	172
SRBR EC 10	AF 01-10	หลักเกณฑ์การพิจารณาความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ Category of Medical Devices significant and risk)	179

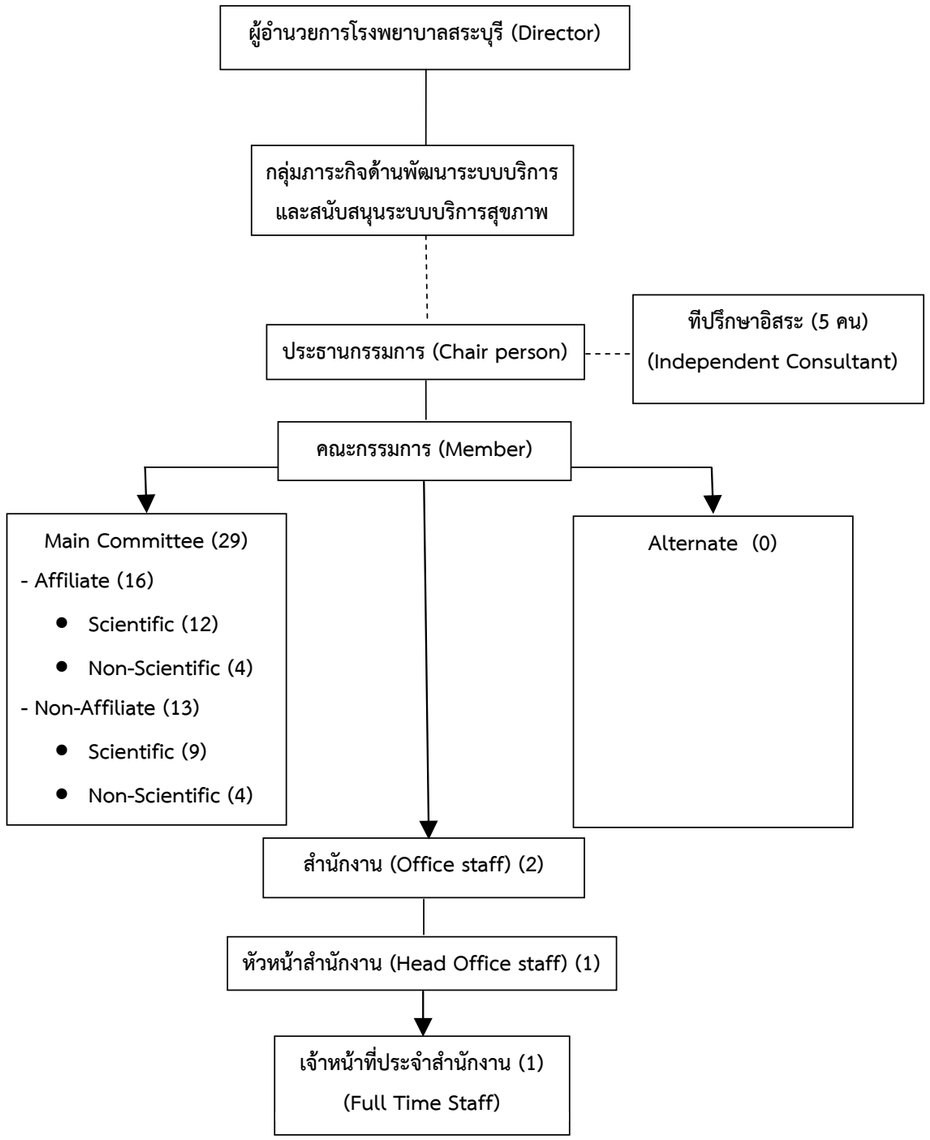
SOP	AF	ชื่อเอกสาร	หน้า
SRBR EC 11	AF 01-11	แบบแก้ไขโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณารับรอง	184
SRBR EC 12	AF 01-12	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย	185
	AF 02-12	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง	186
	AF 03-12	รายงานการทบทวน ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Review Report of Amendment)	187
SRBR EC 13	AF 01-13	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงร่างการวิจัย (Progress Report Form)	188
	AF 02-13	แบบบันทึกขอต่ออายุเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงร่างวิจัย	190
SRBR EC 14	AF 01-14	แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)	191
SRBR EC 15	AF 01-15	แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (Deviation/Non-Compliance/Violation Report)	192
SRBR EC 16	AF 01-16	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)	194
SRBR EC 17	AF 01-17	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Report of Early Termination of study)	195
SRBR EC 18	AF 01-18	แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report Form)	196
	AF 02-18	ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)	19
	AF 03-18	แบบประเมินของกรรมการ	199
SRBR EC 19	AF 01-19	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	200
	AF 02-19	แบบรายงานการติดตาม กำกับการทำวิจัย (Tracking report)	202
SRBR EC 20	AF 01-20	บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุมโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา	203
	AF 02-20	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	205
SRBR EC 21	AF 01-21	แบบฟอร์มการประชุมเฉพาะกิจ (Special Meeting)	217
SRBR EC 22	AF 01-22	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร	218
SRBR EC 23	AF 01-23	สารบัญเอกสาร (Protocol File)	219
	AF 02-23	บันทึกขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคลากรในสถาบัน	221
	AF03-23	จดหมายขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคคลนอกสถาบัน	222
	AF 04-23	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร	223
SRBR EC 24	-	ไม่มี	-
SRBR EC 25	AF 01-25	ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน	224
	AF 02-25	แบบประเมิน Local Issue ของหน่วยงาน	225

ทะเบียนแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP

แผนภูมิโครงสร้างองค์กร (Organizational Chart)

แผนภูมิโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี



แบบฟอร์ม และแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อมูลส่วนบุคคล

ชื่อ - สกุล.....

เพศ ..... ที่อยู่ .....

.....

e-mail ..... โทรศัพท์เคลื่อนที่ .....

รูปถ่าย

<u>ประวัติการศึกษา</u>

ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ) .....

ปริญญาโท/ปริญญาเอก (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ) .....

<u>งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด</u>

ที่ทำงาน .....

ยศ/ ตำแหน่งทางวิชาการ.....

หน่วยงานที่สังกัด .....

ความเชี่ยวชาญ/ วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ.....

.....

.....

ประสบการณ์ด้านบริหาร .....

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ .....

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง)

.....

.....

.....

Signature :

(.....)

Date :

แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

หมายเลขโครงการ	
ชื่อโครงการวิจัย	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ผลการพิจารณาลงมติ	☐ 1 Approve
	☐ 2 Minor Modification
	☐ 3 Major Modification
	☐ 4 Disapprove

ลงนาม .....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

Confidentiality /Conflict of Interest Agreement Form

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

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

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

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

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

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

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

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

Conflict of Interest

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

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

The Undersigned will immediately disclose to the Chairperson of the……***EC…..*** Ministry of Public Health any actual or potential conflict of interest that he/she may have in relation to any particular proposal submitted for review by the Committee, and to abstain from any participation in discussions or recommendations in respect of such proposals.
If an applicant submitting a protocol believes that an REC member has a potential conflict, the investigator may request that the member be excluded from the review of the protocol.
The request must be in writing and addressed to the Chairperson. The request must contain evidence that substantiates the claim that a conflict exists with the EC member(s) in question. The Committee may elect to investigate the applicant's claim of the potential conflict.

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

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

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

Agreement on Confidentiality and Conflict of Interest

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

IN the course of my activities as a member of the REC, I may be provided with confidential information and documentation (which we will refer to as the "Confidential Information"). I agree to take reasonable measures to protect the Confidential Information; subject to applicable legislation, including the Access to Information Act, not to disclose the Confidential Information to any person; not to use the Confidential Information for any purpose outside the Committee's mandate, and in particular, in a manner which would result in a benefit to myself or any third party; and to return all Confidential Information (including any minutes or notes I have made as part of my Committee duties) to the Chairperson upon termination of my functions as a Committee member.

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

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

.....	.....
Undersigned Signature	Date
.....	.....
Director of the ...INSTITUTE...	Date

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....ณ.....(ระบุจังหวัด)
โดย.....ที่อยู่เลขที่.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....จังหวัด .....
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะ เรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

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

ข้อ3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม ชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผลประโยชน์ทับซ้อน

เป็นที่ทราบดีว่าโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีคำรับรองในคณะกรรมการจริยธรรมที่ต้อง เปิดเผย และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถ ให้การปกป้องผู้รับการวิจัย เป็นนโยบายของคณะกรรมการที่ไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับ

ข้อนในโครงการวิจัยเข้าร่วมในการพิจารณา ทบทวน ให้คำแนะนำหรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการร้องขอ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการในทันที หากมีหรือเป็นไปได้ที่จะมีผลประโยชน์ทับซ้อน เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นให้คณะกรรมการพิจารณา และต้องไม่มีส่วนร่วมในการอภิปราย หรือให้คำแนะนำเกี่ยวกับ โครงการวิจัยนั้นๆ หากผู้ยื่นโครงการวิจัยเชื่อว่ากรรมการจริยธรรมท่านใดอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยของตน ผู้วิจัยอาจร้องขอให้กรรมการท่านนั้นออกจากการมีส่วนร่วมในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยได้ การร้องขออาจทำเป็นลายลักษณ์อักษรถึงประธาน การร้องขอต้องมีหลักฐานแสดงว่ากรรมการที่ตนสงสัยนั้นมี ผลประโยชน์ทับซ้อน คณะกรรมการอาจสอบสวนการมีผลประโยชน์ทับซ้อนตามที่ผู้ยื่นกล่าวหา ตัวอย่างกรณีผลประโยชน์ทับซ้อน อาจเป็นดังต่อไปนี้

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

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้ให้คำรับรองกรุณาลงนามและวันที่ในคำรับรองนี้ หลังจากทำความเข้าใจกับข้อความที่กล่าวมาข้างต้น เอกสารที่ลงนามและวันที่จะถูกเก็บไว้ในแฟ้มคณะกรรมการที่ได้รับการเก็บดูแล ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารหนึ่งชุดเก็บไว้กับท่าน

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

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองที่กล่าวมาข้างต้นเป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ จึงได้ ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง วันที่...../...../.....
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน วันที่
...../...../.....
(.....)

Confidentiality Agreement Form For Guest Attendees to EC Meetings

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

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

.....

.....

.....

.....

....
Signature of the Guest or Observer Date

....
Chairperson of EC Date

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของ ผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ

สำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ

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

ตามที่ผู้ให้คำรับรองได้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

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

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

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ ของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
ถนน ..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ .....จังหวัด.....
โดย ..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ในการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยมีข้อตกลงดังต่อไปนี้

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

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

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม ชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

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

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่พัฒนาโปรแกรม/ประมวลผลข้อมูลที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
ถนน ..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

โดย .....ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

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

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

ข้อ 3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ 5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม ชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่ อาจเพิกถอนได้ ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)
ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

แบบฟอร์มการเข้าถึงข้อมูลและการรักษาข้อมูลความลับของบุคคลภายนอก

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
ถนน ..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ ..... จังหวัด .....
โดย.....ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นบุคคลภายนอก จะเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย หมายเลขโครงการ ..... ชื่องานวิจัย.....
.....โดยให้คำรับรอง ดังต่อไปนี้

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

ข้อ 2. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 3. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพ ที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลง จะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย ออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 4. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงรับผิดทั้งทางแพ่งและอาญา ที่อาจจะเกิดขึ้นทุกประการ

ข้อ 5. ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่ อาจเพิกถอนได้ ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

อนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลในโครงการวิจัยดังกล่าวได้

ลงชื่อ ..... ประธานคณะกรรมการฯ ลงชื่อ .....ผู้ให้คำรับรอง
.....)
ลงชื่อ ..... หัวหน้าโครงการวิจัย ลงชื่อ .....พยาน
(.....) (.....)
ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

แบบฟอร์มการเข้าถึงข้อมูลและการรักษาข้อมูลความลับของผู้ตรวจเยี่ยม

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ณ.....
ถนน ..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ ..... จังหวัด .....
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ตรวจเยี่ยม” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า ตามที่ผู้ให้คำรับรองเป็นบุคคลภายนอก จะเข้าถึงข้อมูลโครงการวิจัย หมายเลขโครงการ ..... ชื่องานวิจัย.....โดยให้คำรับรอง ดังต่อไปนี้

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

ข้อ 2. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 3. ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพ ที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น เมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ตรวจเยี่ยม ตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้าย ออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 4. หากผู้ตรวจเยี่ยมไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงรับผิดทั้งทางแพ่งและอาญา ที่อาจจะเกิดขึ้นทุกประการ

ข้อ 5. ผู้ตรวจเยี่ยมสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่ อาจเพิกถอนได้ ผู้ให้คำรับรองได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองนี้เป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น
อนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลในโครงการวิจัยดังกล่าวได้

ลงชื่อ .....ผู้ตรวจเยี่ยม
(.....)

ลงชื่อ .....ประธานคณะกรรมการฯ ลงชื่อ .....พยาน
(.....) (.....)

แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

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

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

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

ข้อ3. ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

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

ข้อ5. หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่า จะด้วยเหตุใดก็ตาม ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอม ชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

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

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน
(.....)

รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (List of Alternate Member)

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

แบบฟอร์มและแฟ้มเก็บประวัติที่ปรึกษาอิสระ

ข้อมูลส่วนบุคคล

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

รูปถ่าย

ประวัติการศึกษา

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

งานที่ทำในปัจจุบัน/สังกัด

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

ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ

ผลงานวิชาการ : (ย้อนหลังไม่เกิน 3 ปี)

ประสบการณ์ด้านบริหาร

สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงนาม :

(.....)

วันที่ ...../...../.....

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลักฝ่าย	
ชื่อที่ปรึกษาอิสระ	

ประเด็นที่พิจารณาโครงการ (Protocol)	**ความเห็น/ข้อเสนอแนะของที่ปรึกษา**
ประเด็นที่ขอคำปรึกษา.....	
8. อื่นๆ	

ข้อเสนอแนะ และข้อปรับปรุงแก้ไข.....
.....

ที่ปรึกษาอิสระลงนาม .....
( )
วันที่...../...../.....

เอกสารมอบหมายที่ปรึกษาอิสระ

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรีโทร 036-343500 ต่อ 1551

ที่...../25..... วันที่.....

เรื่อง มอบหมายที่ปรึกษาอิสระในการทบทวนโครงร่างการวิจัย

เรียน .....

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1.โครงร่างการวิจัย

2.แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF04-05)

ประธาน/เลขาคณะกรรมการจริยธรรมฯมีความเห็นให้ท่าน ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถและความเหมาะสม เพื่อทบทวน Protocol

เรื่อง.....

ผลงานวิจัยของ.....

โดยหลังจากการทบทวนขอให้ท่าน ลงรายละเอียด ข้อเสนอแนะ และข้อปรับปรุงแก้ไข (ถ้ามี) ที่ทบทวนลงในแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF04-05) เมื่อลงรายละเอียดการทบทวนเสร็จเรียบร้อยแล้วโปรดให้ส่งคืนภายในวันที่ .....

ที่ สำนักงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 5 อาคารผู้ป่วยนอก

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ลงนาม .....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

สำนักงานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
โทร 0-36-343500 ต่อ 1551
e-mail : ethic_srbr@gmail.com

แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยทียื่นขอรับการพิจารณา



ขั้นตอนที่ 1 – ขั้นตอนที่ 6 ใช้เวลาไม่เกิน 5 วันทำการ

ขั้นตอนที่ 7 - ขั้นตอนที่ 8 ถ้าผลการพิจารณาไม่ต้องแก้ไข จะใช้เวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ เจ้าหน้าทีสำนักงานจะแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบทางโทรศัพท์ หรือ ทาง line หรือ ทาง e-mail

แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยะธรรมการวิจัย
(Submission from Ethical Review)

ครั้งที่.....วันที่.....

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

ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)	
รหัสโครงการวิจัย: SRBR ...../.....	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย).....
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ).....
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ ( ) รัฐบาล .....( ) เอกชน ..... ( ) อื่นๆ .....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์.....Fax.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Sub board) ☐ Yes ☐ No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร (Investigator, attach document)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator).....
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยว (Degree/specialty) .....
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation).....
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์..... Fax.....e-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ(ไม่รวมโครงการนี้) (How many other research projects are still open under your responsibility?) ..... โครงการ
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน(How many co-investigators and research staff do you have for this project?) ..... คน ระบุชื่อ-สกุล.....
ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Basic science research ☐ Descriptive/qualitative ☐ Retrospective ☐ Case-control ☐ Laboratory experiment ☐ Diagnostic test ☐ Applied research ☐ R/D ☐ Clinical trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (specify).....
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire/interview/diary ☐ Specimen/sample collection ☐ Records/document extraction ☐ In vitro diagnostic devices ☐ In vivo diagnostic devices ☐ Medical devices ☐ Drugs ☐ Behavioral/psychological intervention ☐ Embryonic stem cell/genetic material ☐ Radiation/isotope ☐ Tissue/organ transplant ☐ Procedures/operation ☐ Other (specify).....

3.3	ระยะเวลาทำวิจัย (Expected duration of the project) ตั้งแต่เริ่มคิดจนจบการวิจัย วันที่ .....เดือน..... พ.ศ..... ถึง วันที่..... ...เดือน .....พ.ศ.....
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) ☐ แห่งเดียว (Single) ☐ ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ☐ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes โปรดระบุ .....☐ No.....
ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) ☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) ☐ ผู้ป่วย HIV/ เอดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hill tribes) ☐ ผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่ได้เป็นบุคคลดังกล่าวข้างต้น
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก/ผู้ป่วยใน (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการตามกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) ☐ มีการขอความยินยอม (informed consent applied) โดย - ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) เป็นผู้ขอความยินยอม -เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify) -สถานที่ขอความยินยอม ....เวลา.....

4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหมาย (Expected number of subjects) .....
4.5	เงินชดเชยเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment /incentives) ☐ ไม่มี ไม่มี ระบุจำนวนเงินที่จ่ายค่าชดเชย .....บาท
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) ☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด.....

ส่วนที่ 5

เอกสารที่ยื่น		**จำนวน ชุด**	**จนท.ตรวจรับ**
5.1	แบบยื่น (Submission form) *	2	
5.2	เอกสารยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Inform Consent)	2	
5.3	ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information Sheet)	2	
5.4	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (CV , GCP training ,Human research ethic training with signature and date) *	2	
5.5	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)*	2	
5.6	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย(COI) *	2	
5.7	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย *	2	
5.8	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ภาษาอังกฤษ หรือไทย (ถ้ามี)	2	
5.9	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure	2	
5.10	งบประมาณ (Budget)	2	
5.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์	2	
5.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ	2	
5.13	เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย.	2	
5.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale)	2	
5.15	ในอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	2	
5.16	ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	2	
5.17	ในรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจากกรรมการจริยธรรมฯที่อื่น	2	
5.18	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็คโทรนิกส์ ไฟล์ ส่งทาง mail (ethic.srbr@gmail.com) *	1	

ลายเซ็นผู้วิจัย .....

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ: * หมายถึง ต้องมี

แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย (Proposal Form)

ครั้งที่.....วันที่.....

แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย
(Proposal Form)

1. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) .....
   ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)ถ้ามี.....
   หัวหน้าโครงการวิจัย : .....
2. หลักการและเหตุผล.....
   .....
3. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง .....
   .....
4. วัตถุประสงค์.....
5. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....
6. เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria).....
7. เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria).....
8. การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ.....
9. จำนวนครั้งที่นัดผู้เข้าร่วมศึกษา.....
10. ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการ.....
11. การถอนอาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการ.....
12. การรักษาความลับ.....
13. การคำนึงถึงอาสาสมัครด้านร่างกายและจิตใจ.....
14. วิธีดำเนินการวิจัย.....
15. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย(**ตั้งแต่เริ่มจนกระทั้งเสร็จสิ้นงานวิจัย**)..วันที่.....ถึงวันที่ .....
16. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....
    .....
17. การวัดผล.....
18. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์.....
19. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (References).....

ลงชื่อผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่.....

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรีโทร 036-343500 ต่อ 1551

ที่...../25..... วันที่.....

เรื่อง มอบหมายคณะกรรมการผู้ทบทวน Protocol

เรียน .....

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1.โครงร่างการวิจัย

2.แบบฟอร์มการประเมินผู้วิจัย (Reviewer Assessment form : AF01-07)

ประธาน/เลขาคณะกรรมการจริยธรรมฯมีความเห็นให้ท่าน ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถและความเหมาะสม เพื่อทบทวน Protocolเรื่อง.....

ผลงานวิจัยของ.....รหัสโครงการ.....

โดยหลังจากการทบทวนขอให้ท่าน ลงรายละเอียด ข้อเสนอแนะ และข้อปรับปรุงแก้ไข (ถ้ามี) ที่ทบทวนลงในแบบฟอร์มการประเมินผู้วิจัย (Reviewer Assessment form : AF01-07) เมื่อลงรายละเอียดการทบทวนเสร็จเรียบร้อยแล้วโปรดส่งคืนภายในวันที่ .....ที่ สำนักงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 5 อาคารผู้ป่วยนอก

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ลงนาม .....

( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

สำนักงานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

โทร 0-36-343500 ต่อ 1551

e-mail : ethic_srbr@gmail.com

แบบฟอร์มการประเมินโครงร่างวิจัย (Reviewer Assessment Form)

ครั้งที่..... วันที่.....

Assessment Form for the Reviewer of a Clinical Study

( ) First Time Date ..... ( ) Second Time Date ..... (Third Time Date .....

Protocol ID: .....Type ( ) Expedited ( ) Full Board

Title:.....

Principal Investigator: .....

Reviewer : .....

Item	Assessment topics	Appropriate	Not Appropriate	N/A	Comments
A	Scientific Assessment				
1	Rationale				
2	Objectives				
3	Study design				
4	Study population				
5	Sample size				
6	Inclusion criteria				
7	Exclusion criteria				
8	Withdrawal (intervention) criteria				
9	Procedures used in research				
10	The use of control group or placebo				
11	The use of medical devices				
12	Method of research assessment				
	12.1 Assessment of efficacy				
	12.2 Assessment of safety				
13	Monitoring of complications and solutions				
14	Blood or specimens (frequency and amount)				
15	Duration and number of follow-up				
16	Statistics used in analysis				

	Ethical Issue	Yes	No	N/A	Comments
1	Involvement of vulnerable participants				
	1.1 Identification of vulnerability				
	1.2 Justification for the use of vulnerable participants				

B	Ethical Issue	Yes	No	N/A	Comments
	1.3 Protection for vulnerable groups if vulnerable groups are involved				
2	Risks to the health of participants				
	2.1 Identify the risks : physical, psychological, economic, legal risk or risks due to invasion of privacy and breach of confidentiality				
	2.2 Sufficient measures to prevent or minimized the risks				
3	Risks to the health of the embryo or the unborn child or spouse				
4	Risks to the research community				
5	Direct benefits to participants				
	5.1 During the study				
	5.2 After study (post-study benefits)				
6	Benefits to the research community				
7	Benefits to society				
8	Favorable benefit/risk ratio				

C	Informed Consent	Appropriate	Not Appropriate	N/A	Comments
1	**Informed Consent**				
	1.1 Person who obtained informed consent				
	1.2 Time when obtained informed consent				
	1.3 Place where informed consent was obtained				
2	Objective of the research				
3	Voluntary participation				
4	Right to withdraw from the study				
5	Alternative in case of non-participation				
6	Rationale of the study				
7	Study procedure and participant's responsibilities				
8	Risks or discomforts to the participants				
9	Benefits to the participants or others				
10	Medical care during the study				

C	Informed Consent	Appropriate	Not Appropriate	N/A	Comments
11	Payment/reimbursement/compensation				
12	Privacy and confidentiality				
13	Name, contact address and telephone number of the investigator				
14	Contact address and telephone number of the ethics committee				
15	Certificate of informed consent form/Assent form				
16	Language used in the informed consent form				

D	Qualification of Investigator	Appropriate	Not Appropriate	N/A	Comments
1	Qualification of investigator				
2	Training of the investigator				
3	Conflict of interest of the investigator				

For medical device protocols

( ) Non-significant risk

( ) Significant risk

( ) Registered with USFDA/MDD approval with supporting document of registration

( ) Not yet registered with USFDA/MDD or no evidence of information for risk Determination

Risk assessment of the protocol

( ) Research not involving more than minimal risk

( ) Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the participants

( ) Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participant, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition

Opinion of the Reviewer (Expedite Review)

( ) Approve
( ) Minor Modification
( ) Reconsider in full board meeting

Duration of progress report (Expedite Review)

( ) 3 Months ( ) 6 Months ( ) 1 Year

Opinion of the Reviewer (Full Board Review)

( ) Approve
( ) Minor Revision
( ) Major Revision (Require Resubmission)
( ) Disapprove

Duration of progress report (Full Board Review)

( ) 3 Months ( ) 6 Months ( ) 1 Year

Conclusion and Recommendation

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.

Name:.....
(Reviewer)
Date:...../...../.....

แบบรายงานการทบทวนแบบยกเว้น การพิจารณาและเกณฑ์การพิจารณา (Exemption Review: Report and Criteria)

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

Suggestion/ Recommendation:

.....
.....
.....
.....

ลงนามกรรมการผู้ประเมิน .....
( )
วันที่...../...../.....

แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)

การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest : COI) ไม่เป็นเหตุผลที่จะไม่ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยหรือผู้วิจัย คณะกรรมการจะพิจารณาการมี COI และขนาดของ COI ว่าอาจมีผลกระทบต่อการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยหรือไม่ หากมีคณะกรรมการ COI ของหน่วยงาน สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งสำเนาของเอกสารชุดนี้ให้พิจารณา สำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะส่งความเห็นของคณะกรรมการ COI ของหน่วยงาน ไปให้ผู้วิจัยรวมกับ

ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

1.1	แหล่งทุน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	จำนวนเงิน (บาท)
	ไม่มี	
	ภาควิชา/สถาบัน บริษัทยา/เภสัชกัณฑ์ อื่นๆ (ระบุ)	
	รวมทุกรายการ	
1.2	เงินตอบแทนผู้วิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	
	เงินเดือนจ่ายตลอดช่วงเวลา	
	โครงการวิจัย เงินเหมาจ่ายต่อ	
	โครงการ เงินตอบแทนคิดต่อผู้รับการ	
	วิจัย 1 ราย อื่นๆ (ระบุ).....	

ส่วนที่ 2 : การมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ประเด็นผลประโยชน์		มี	ไม่มี
2.1	ท่าน หรือสมาชิกในครอบครัวของท่านได้รับผลประโยชน์ในบริษัทหรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.2	ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.3	ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.4	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยด้านต่อไปนี้หรือไม่ : การจัดซื้อ การขาย การเช่าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		

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

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

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

ครั้งที่.....วันที่.....

การวิจัยเรื่อง

.....

.....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

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

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

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

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึก และในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจจึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอม ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ( ) ยินยอม
( ) ไม่ยินยอม
ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอม ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

** หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเข้าร่วมวิจัย สามารถสอบถามได้ที่
สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี โทร 036-343500 ต่อ 1551
Email: ethic.srbr@gmail.com

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย
(Information sheet for research participant)

ครั้งที่.....วันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย: .....
ผู้สนับสนุนการวิจัย: .....
ผู้วิจัยหลัก
ชื่อ .....
สถานที่ทำงาน.....
.....
หมายเลขโทรศัพท์.....
(ที่ทำงานและมือถือ)
ผู้วิจัยร่วม
ชื่อ .....
สถานที่ทำงาน.....
.....
หมายเลขโทรศัพท์.....
(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็น.....(ระบุเหตุผลที่เชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น เป็นผู้มีสุขภาพดี, เป็นผู้ป่วยโรค.....) ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

(ระบุหลักการและเหตุผลโดยย่อ ให้ได้ใจความด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ).

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

[ยาหรือสิ่งที่จะใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่า .....(ภาษาไทย).....ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา/ศึกษา.....(ความปลอดภัย/ประสิทธิภาพการรักษา).....สำหรับผู้ป่วยที่ภาวะ/โรค..... (เฉพาะกรณีศึกษายา).]

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษาในครั้งนี้คือ.....(ระบุรายละเอียดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ง่าย ไม่ใช้ภาษาอังกฤษ ขอให้แปลหรืออธิบายเป็นภาษาไทย หรือเขียนทับศัพท์ โดยใส่ภาษาอังกฤษในวงเล็บ)..... จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ถ้าทำการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ ให้ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย และในศูนย์เดียวกับผู้ให้ความยินยอม) คือ ..... คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

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

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

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยา.....(ชื่อ).....ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

(ไม่เขียนว่า “ไม่มีความเสี่ยง” เพราะการเข้าร่วมในการวิจัยใดๆก็ตาม ย่อมมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ minimal risks เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้ จนถึงความเสี่ยงต่อร่างกาย ต่อจิตใจ ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคม ผู้ทำวิจัยต้องวิเคราะห์ความเสี่ยง) ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย แพทย์ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา.....(ชื่อยา).....อาจมีผลกระทบต่อ .....
(รายละเอียดผลข้างเคียง)..... รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด

หรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

(หากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ขอให้ผู้ทำวิจัยระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะ.....”) การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้ (ผู้วิจัยต้องปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

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

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยา.....(ชื่อยาและยาที่ใช้ร่วมด้วย ถ้ามี).....ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (การทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ท่านจะมีค่าใช้จ่ายที่จะต้องรับผิดชอบ ได้แก่.....

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับเงินค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ เสียเวลา หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ.....

(จำนวนเงิน)..... บาท รวมทั้งหมด ... .(จำนวนครั้ง).....ครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ซึ่งหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อท่าน ที่เป็นผลสืบเนื่องโดยตรงจากโครงการวิจัย ท่านจะได้รับ.....(ระบุการชดเชย).....

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ .....(ชื่อผู้วิจัยหลักและสถานที่ทำงานในประเทศไทย).....

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

<u>การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ</u>

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการ ดังต่อไปนี้

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

<u>สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลสระบุรี ชั้น5 อาคารผู้ป่วยนอก ถนนเทศบาล 4 ตำบลปากเพรียว อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี 18000 เบอร์โทร 036-343500 ต่อ 1551 ในเวลาราชการ หรือที่ Mail: ethic.srbr@gmail.com ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

<u>คำแนะนำผู้วิจัย</u> ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. ผู้วิจัยสามารถปรับแก้โครงร่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง สามารถตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ เป็นต้น
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
3. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย

ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี (Assent Form)

การวิจัยเรื่อง : .....

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

ข้าพเจ้าชื่อ .....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ .....

และยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสาร ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารและปรึกษากับหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง หรือญาติ และเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่ข้าพเจ้าไม่เข้าใจและต้องการรู้เพิ่มเติมจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยหมอและพยาบาลได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้าพเจ้ามีความเข้าใจในผลประโยชน์และผลเสียที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้และมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการเข้ารับการรักษากับแพทย์ในภายหลัง

ข้าพเจ้าทราบจากคุณหมอและพยาบาลว่าคุณหมอและพยาบาลจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติมหลังจากที่ ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ /หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

..... ลงนามอาสาสมัคร เด็กอายุ 7-12 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด) ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

** หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเข้าร่วมวิจัย สามารถสอบถามได้ที่
สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี โทร 036-343500 ต่อ 1551
Email: ec.srbr@gmail.com

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย เด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Assent From for Aged 712 Years Old)

ชื่อโครงการวิจัย : .....

ผู้วิจัยขอให้ข้าพเจ้าเข้าร่วมในการวิจัยนี้เนื่องจากข้าพเจ้าเป็นเด็กที่มีสุขภาพแข็งแรง ขอให้ข้าพเจ้าให้เวลาเพื่ออ่านและปรึกษา กับคุณหมอ พยาบาล ผู้ปกครอง เครือญาติ หรือข้าพเจ้าสามารถถามเจ้าหน้าที่ในโครงการในส่วนที่ข้าพเจ้าไม่เข้าใจ หรือ ต้องการรู้เพิ่มเติม

1. โครงการนี้คืออะไร .....

2. ทำไมจึงเกิดการศึกษาวิจัยในโครงการ

คุณหมอของโครงการต้องการรู้ว่า.....

3. ข้าพเจ้าต้องทำอะไรบ้างถ้าเข้าร่วมการวิจัย

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

.....

4. ความเสี่ยงและประโยชน์ของการเข้าร่วมโครงการ

ข้าพเจ้าอาจรู้สึก.....

5. การรักษาความลับ

ข้อมูลทุกอย่างของข้าพเจ้าที่ทางโครงการเก็บรวบรวมจะถูกเก็บเป็นความลับ ทางโครงการจะใช้เพียงหมายเลขรหัสแทนชื่อของข้าพเจ้า จะไม่มีการใช้ชื่อจริงในการวิจัยนี้

6. การเข้าร่วมโครงการวิจัย

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับตัวข้าพเจ้าและครอบครัว ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ตัดสินใจ ไม่เข้าร่วมในโครงการนี้ได้ และหากข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการแล้ว ข้าพเจ้าก็มีสิทธิ์ที่จะถอนตัวเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใดๆ คุณหมอผู้ดูแลข้าพเจ้าจะยัง คงให้การดูแลข้าพเจ้าตามปกติ

ขอบคุณที่ข้าพเจ้าเสียสละเวลาเพื่อทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ ขอให้ข้าพเจ้าสอบถามและแจ้งให้ทางโครงการทราบ สิ่งที่ยังไม่เข้าใจ หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ปัญหาหรือข้อซักถามต่างๆ

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

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

** หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเข้าร่วมวิจัย สามารถสอบถามได้ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี โทร 036-343500 ต่อ 1551

Email: ec.srbr@gmail.com

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหนับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form for Legal representative)

โครงการวิจัยเรื่อง .....

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)

ที่อยู่.....

ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น .....ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว .....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมา ฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว

..... (ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

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

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิก การเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

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

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ

การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ .....
(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจจึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

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

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ( ) ยินยอม ( ) ไม่ยินยอม

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

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

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

** หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเข้าร่วมวิจัย สามารถสอบถามได้ที่
สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี โทร 036-343500 ต่อ 1551
Email: ec.srbr@gmail.com

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

Human Research Ethics Committee, Saraburi Hospital Ministry of Public Health

18 Tessaban 4 Road, Tambon Pakpreaw ,Mueang Saraburi District, Saraburi (18000)
Thailand Tel 036-343500 ext 1551

Certificate of Approval

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

Study Title:

Study Code: **Certificate Code:**

Principal Investigator:

Study Center:

Progress Report:

Document Reviewed:

1. Protocol **Version**.....**Date**.....
2. Inform consent form and assent form **Version**.....**Date**.....
3. Case Record Form/Questionnaire **Version**.....**Date**.....

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

( ) ( )

Chair of Ethic Committee **Secretary of Ethic Committee**

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

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

All approved investigators must comply with the following conditions:

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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 18 ถนนเทศบาล 4 ตำบลปากเพรียว อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี (18000)
โทร. 036-343500 ต่อ 1551

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมโครงร่างวิจัย

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

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย : **เลขที่หนังสือรับรอง :**

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างการวิจัย ฉบับที่.....วันที่.....
2. Inform consent form and assent form ฉบับที่.....วันที่.....
3. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ฉบับที่.....วันที่.....

รายงานความก้าวหน้า : ( ) 3 เดือน ( ) 6 เดือน ( ) 1 ปี

ลงนาม : ..... **ลงนาม :** .....

( ) ( )

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

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

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายใน 1 ปีหลังได้รับใบรับรองจริยธรรมฯ ผู้วิจัยต้องยื่นเรืองขอต่ออายุใบรับรอง ก่อนวันหมดอายุอย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัย

แบบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

บันทึกข้อความ

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

เรียน

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

ผู้วิจัยหลัก .....

คณะกรรมการมีมติ

☐ เห็นชอบให้การรับรองจริยธรรมการวิจัย
☐ ให้ผู้วิจัยแก้ไข/ปรับปรุงข้อความ ตามมติ ดังนี้

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

ผู้วิจัยต้องแก้ไขตามข้อเสนอแนะกลับมาให้พิจารณาภายใน 45 วัน หากเลยกำหนดเวลา ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองจริยธรรมฯใหม่ เช่นเดียวกับการยื่นขอรับรองในครั้งแรก

คณะกรรมการมีความเห็นให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้

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

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น

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

ติดต่อประสานงาน สำนักงานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โทร 0-36-343500 ต่อ 1471, 1551
Email : ethic.srbr@gmail.com

หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพ เพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง .....

เรียน ท่านผู้มีเกียรติที่เกี่ยวข้อง
การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ .....

<u>คำชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการ</u>
(คณะ) ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดศพ โดย.....
(ขั้นตอนการทำพอเข้าใจ).....

<u>ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ</u>

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

<u>การรักษาความลับและการปฏิบัติต่อศพ</u>

(คณะ) ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลวิจัยในภาพรวมและ

(คณะ) ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อศพด้วยความเคารพ ตามวัฒนธรรมและประเพณีที่ดีงาม

<u>ค่าตอบแทน</u>

(คณะ) ผู้วิจัยจะไม่มีค่าตอบแทนใดๆ ให้แก่ท่านจากการให้ความยินยอมเพื่อการวิจัยนี้

<u>คำยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม</u>

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจ ในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนแล้ว ข้าพเจ้าอนุญาตให้คณะผู้วิจัย ทำการผ่าตัดศพ เพื่อการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือให้อามิสสินจ้างใดๆ ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนหรือยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

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

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

Biological Material Transfer Agreement for Acadamic Research Only

BIOLOGICAL MATERIAL TRANSFER AGREEMENT FORACADAMIC RESEARCH ONLY

[Recipient Organization's Name and Address]
....., and
[Scientist's Name and Address]
.....

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

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

PART I. DEFINITIONS

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

description will be specified in the Implementing Letter.

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

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

PART II.TERMS AND CONDITIONS OF THIS AGREEMENT

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

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

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

10. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.
11. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.
12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable laws, statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of human and animal subjects or recombinant DNA.
13. The RECIPIENT agrees (a) to publicize the results of the research with the MATERIAL as soon as reasonably possible, (b) to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials and (c) to acknowledge...(Provider)..., Department..., Faculty of University as the source of the MATERIAL in all publications, presentations and disclosures containing any data or information about the MATERIAL, MODIFICATIONS and direct/indirect derivatives of materials unless ...(Provider)..., Department..., Faculty of Medicine, Chulalongkorn University indicated otherwise.
14. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:
    (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories, or
    (b) on completion of the RECIPIENT'S current research with the MATERIAL, or
    (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
    (d) on the date specified in the Implementing Letter, provided that:
        (i) if termination should occur under 14(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available sources, and
        (ii) if termination should occur under 14(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS; and
        (iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 14(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.
    (e) Upon completion of use of the MATERIAL or upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this Agreement as they apply to MODIFICATIONS. The date, quantity, and method of destruction will be recorded and witnessed, and a copy of such record furnished to the PROVIDER.
15. This Agreement will be effective for a period of (...) year(s) from the effective date of this Agreement. Either the RECIPIENT or the PROVIDER may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice; provided that termination will not relieve the RECIPIENT or the PROVIDER of any obligation or liability accrued hereunder prior to the effective date of such termination.
16. Paragraphs 8, 10, and 11 of PART II shall survive termination.

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

For and on behalf of	For and on behalf of
RECIPIENT ORGANIZATION	RPOVIDER ORGANIZATION
Signature:	Signature: .....
Name:	Name: .....
Date:.....	Date:.....

RECIPIENT SCIENTIST

Signature: .....

Name: .....

Title.....

Date:.....

Witness

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

Witness

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

IMPLEMENTING LETTER

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

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

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

For and on behalf of

RECIPIENT ORGANIZATION

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

For and on behalf of

PROVIDE ORGANIZATION

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

RECIPIENT SCIENTIST

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

หลักเกณฑ์การพิจารณาความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ (Category of Medical Devices Significant and Risk)

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES:

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

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES:

Medical General Use

Catheters:

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

Anesthesiology

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

Cardiovascular

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

DENTAL

- Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

- Cochlear Implant
- Total Ossicular Prosthesis Replacement

Gastroenterology and Urology

- Anastomosis Device
- Endoscope and/or Accessories
- Extracorporeal Flyperthermia System
- Extracorporeal Photophersis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotriptor
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Flydraulic Impotence and Incontinence Devices
- Implantable Penile Prosthesis
- Peritoneal Shunt

General and Plastic Surgery

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

General Hospital

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

Neurology

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

Obstetrics and Gynecology

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

Ophthalmic

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

Orthopedics

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

Radiology

- Hyperthermia Systemsand Applicators

แบบแก้ไขโครงร่าง การวิจัยเพื่อพิจารณารับรอง

คำแนะนำ: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English) .....
หมายเลขโครงการ SRBR...../.....:
ผู้วิจัยหลัก:
Sponsor:

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่
1			
2			
3			
4			

ลงนามผู้วิจัย.....วันที่...../...../.....

ผลการพิจารณา

☐ Approve
☐ Minor Modification
☐ Major Modification
☐ Disapprove and prepare for full board committee

ลงนามกรรมการผู้ทบทวน.....วันที่...../...../.....

แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย

คำแนะนำ: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)	
หมายเลขโครงการ SRBR...../.....:	**Study Code**.....
ผู้วิจัยหลัก:	**ฝ่าย:**
Sponsor:	

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

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

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

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

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

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

ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ ____
ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม ____
ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม ____

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

ลงนามผู้วิจัย .....วันที่...../...../.....

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summery of Changes)

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

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

รายงานการทบทวน ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง (Report of Amendment)

หมายเลขโครงการ. SRBR...../.....	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย			
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		**ผู้สนับสนุนการวิจัย**	
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) : _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____			
มีเหตุผลการทบทวน (review process) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่			
ข้อพิจารณา (Consideration):			
1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A
3. เอกสารการขอความยินยอมเหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A
4. ผลการพิจารณา	☐ Approve		
	☐ Minor Modification		
	☐ Major Modification		
	☐ Disapprove and prepare for full board committee		

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

_____

_____

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม _____

( )

วันที่ _____/ _____ /_____

หมายเหตุ ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับมาที่ สำนัก กงาน.คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงร่างวิจัย (Progress Report Form)

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

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

ผู้วิจัยลงนาม .....
(.....)

วันที่...../...../.....

ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน :

☐ Approve

☐ Request information.....

☐ Recommended further action.....

.....

.....

กรรมการ ลงนาม .....

(.....)

วันที่...../...../.....

แบบบันทึกขอต่ออายุเอกสารรับรอง การพิจารณาจริยธรรมโครงร่างวิจัย

หมายเลขโครงการ SRBR ...../.....

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ :	ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่
_____/_____/_____	_____/_____/_____

ชื่อโครงการ

(ไทย).....

(English) .....

ผู้วิจัยหลัก:

เหตุผลของการขอต่ออายุ.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

ความเห็นของประธานคณะกรรมการ

☐ อนุมัติ

☐ ขอข้อมูลเพิ่มเติม

.....

.....

ประธานฯ ลงนาม..... วันที่...../...../.....

(.....)

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์
(Final Report Form)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)..... (English).....
เลขที่โครงการ :
Principal Investigator:
Phone number: / **E-mail address :**
Sponsor's Name
Address:
Phone : / **E-mail address :**
Study site(s):
Total Number of study participants : / **No. of Study Arms:**
Number of participants recruited in the study: .....
Objectives:.....
Duration of the study .....
Result..... **.....** **.....**
ผู้วิจัยลงนาม .....วันที่...../...../.....
ความเห็นของกรรมการ **( ) Approve** **( ) Request Information.....** **( ) Recommend further action.....** ลงชื่อกรรมการ..... (.....) วันที่ ...../...../.....

แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง
(Deviation/Non-Compliance/Violation Report)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
รหัสโครงการ (ถ้ามี):	
ผู้วิจัยหลัก :	โทรศัพท์ติดต่อ :
สถาบัน :	โทรศัพท์ติดต่อ :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	โทรศัพท์ติดต่อ :
☐ เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) ☐ ละเมิด (Violation) ☐ ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	☐ Minor ☐ Major
บรรยายสรุป (Description):	
ผลลัพธ์ (Outcome):	ดำเนินการอย่างไร (Actions taken):
พบโดย (Found by) :..... วันที่ .... / ...../.....	รายงานโดย (Reportedby): ..... วันที่ .... / ...../.....
ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน/เสนอแนะ (Opinion/Recommendation) (1) No further action required (2) Request Information ..... (3) Recommend further action ..... กรรมการผู้ทบทวน..... (.....) วันที่.../...../.....	

ผลการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(1) รับทราบ

(2) ตักเตือน

(3) หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการจะดำเนินการตรวจสอบเสร็จสิ้น

(4) แก้ไขโครงร่างการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อ (ใช้กรณีเหตุสุดวิสัยที่ไม่สามารถควบคุมได้โดยผู้วิจัย)

(5) เพิกถอนการรับรองให้การรับรองชั่วคราวจนกว่าจะมีการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ โดยอาสาสมัครเดิมยังคงต้องได้รับการดูแล

(6) ตรวจเยี่ยม ตาม SRBR EC SOP 19-04.0

(7) เพิกถอนการรับรองให้การรับรอง

ประธานคณะกรรมการลงนาม.....

(.....)

วันที่...../...../.....

แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (Report of Compliant and Responses)

แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

วันที่.....เดือน.....ปี.....

โครงการวิจัยหมายเลข SRBR...../.....

เรื่องที่ร้องเรียน

.....

.....

.....

.....

.

สถานะผู้ร้องเรียน ☐ อาสาสมัคร ☐ ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

ผู้รับเรื่อง ..... เจ้าหน้าที่สำนักงาน

( )

การตอบสนอง

(1) No further action required

(2) Request Information .....

.....

.....

(3) Recommend further action .....

.....

.....

ประธานกรรมการลงนาม.....

(.....)

วันที่...../...../.....

แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Report of Early Termination of Study)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
หมายเลขโทรศัพท์	อีเมล์
ผู้สนับสนุนการวิจัย	หมายเลขโทรศัพท์
ที่อยู่	อีเมล์
จำนวนผู้รับการวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบ ..... Total Number of study participants :.....	จำนวนกลุ่ม..... No. of Study Arms :
จำนวนผู้รับการวิจัยที่รับเข้ามาในการวิจัย..... Number of participants recruited in the study :	จำนวนผู้รับการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์ ..... Total participants completed
	จำนวนผู้รับการวิจัยที่ไม่เสร็จสมบูรณ์ Total participants not completed.....
ระยะเวลาที่ทำวิจัย ..... ปี ..... เดือน	เริ่มต้นการวิจัย เดือน ..... ปี.....

วิธีการใดที่ผู้รับการวิจัยต้องได้รับ (Which procedures do active participants have to undertake?)
☐ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview)
☐ เก็บตัวอย่าง/สิ่งส่งตรวจ (Specimen/sample collection)
☐ เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยเข้าร่างกาย ☐ รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง)

มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด มายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to EC?) ☐ มี ☐ ไม่มี

มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย (Are there changes to the protocol or consentforms not previously reported to REC? ☐ มี ☐ ไม่มี

เหตุผลการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)

แผนการจัดการ/ดูแลผู้รับการวิจัยที่ได้รับเข้ามาในการวิจัย (Plan to manage the participants recruited)

ผู้วิจัยลงนาม ..... (.....) วันที่ ..... / ...../.....
(กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record)

ความเห็นของกรรมการ: ( ) Approve
( ) Request Information
( ) Recommend further action
ประธานคณะกรรมการลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....

แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
(Serious Adverse Event Report Form)

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

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)

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

2. การประเมินเหตุการณ์ หรือปัญหา (Evaluation of event or problem)

ความร้ายแรง (Seriousness) :
เสียชีวิต (death) .....
คุกคามต่อชีวิต (life threatening) .....
พิการหรือหมดความสามารถ (disability) .....
(เข้ารักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น) new/prolonged hospitalization .....
พิการแต่กำเนิด (congenital anomalies) .....
อื่นๆ (ระบุ) (others, specify) : .....) .....

มีข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยแล้ว (Already mentioned in-investigator brochure)
ใช่ .....
ไม่ใช่ .....

มีข้อมูลระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัยแล้ว (Already mentioned in the patient information sheet)
ใช่ .....
ไม่ใช่ .....

มีความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา (Relationship with the investigational drugs/procedures/devices) :
ประเมินโดย **ผู้วิจัย (investigator)**
( ) น่าจะเกี่ยวข้อง (probably)
( ) อาจเกี่ยวข้อง (possibly) .
( ) ไม่ทราบ (unknown)

ผลลัพธ์ (Outcomes) :
อาการหายแล้ว/ดีขึ้นแล้ว (resolved/improved) .....
อาการยังไม่เปลี่ยนแปลง (unchanged) .....
อาการแย่ลง (worsened) .....
เสียชีวิต (fatal) .....

ศูนย์วิจัยที่เกี่ยวข้อง (Site involved) : **เกิดที่ศูนย์วิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาล .....**
เกิดที่ศูนย์วิจัยอื่นๆ (other sites) .....

การพิจารณาของผู้วิจัย (Investigator considerations) :
1. ให้ข้อมูลอาสาสมัครและขอความยินยอมเพิ่มเติม (Notification to human subjects using new or additional informed consent) ดำเนินการทันที (required immediately) .....
ดำเนินการเมื่ออาสาสมัครมาพบผู้วิจัยในการนัดหมายครั้งถัดไป (required for the next appointment) .....
ไม่ต้องแจ้ง (not required) .....
2. เปลี่ยนแปลง หรือหยุดการวิจัย

ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

(Change in or suspension of research) หยุดการวิจัย suspension .....
มีการเปลี่ยนแปลง (change) .....
ไม่ต้องดำเนินการ (no action required) .....

สำหรับกรรมการ พิจารณา SAE (SAE subcommittee considerations) :

( ) รับทราบ ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม

( ) ขอข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

.....
.....
.....
.....
.....
.....

( ) มีข้อแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

.....
.....
.....
.....
.....
.....

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

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

ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Summary Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย (Study Title): **หมายเลขโครงการ (EC No).....**

รหัสโครงการวิจัยถ้ามี (study Code):

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

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

การพิจารารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี โทร 036-343500 ต่อ 1551

ที่...../25.....วันที่.....

เรื่อง แจ้งผลพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เรียน ผู้วิจัยหลัก

ตามที่ท่านได้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ของโครงการวิจัยเรื่อง.....
หมายเลขโครงการคือ.....
ระเวลาของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตั้งแต่วันที่.....ถึง.....ไปแล้วนั้น
คณะกรรมการได้ทำการพิจารณาในที่ประชุมครั้งที่.....วาระ.....เมื่อวันที่.....ได้มีมติที่ประชุมดังนี้
ผลการพิจารณา :.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....

(.....)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

1. คณะผู้ตรวจเยี่ยม (Site Visit Team) :
ประธานคณะกรรมการ (Chairperson) :
กรรมการ (Member) :
เลขานุการ (Secretary) :

2. ผู้ตรวจเยี่ยมประเมินข้อมูลต่อไปนี้

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

3. ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยวิจัย

วันที่ตรวจเยี่ยม...../...../.....
ชื่อผู้วิจัย : .....
ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย .....
ชื่อบุคคลที่ได้รับการสัมภาษณ์.....
โทรศัพท์ : .....แฟกซ์.....
อีเมล์ .....

4. เอกสารให้ความยินยอมของผู้รับการวิจัย (Consent process และ consent form) :

ใช้เอกสารฉบับที่ได้รับการรับรอง (มีประทับตรา)
ผู้รับการวิจัยลงนามและวันที่ ...../วันที่ :...../...../..... ...
ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามและวันที่ ...../วันที่ :...../...../..... .....
เด็กผู้รับการวิจัยให้คำยินยอม (Assent form)
ผู้วิจัยลงนามและวันที่...../วันที่ :...../...../.....

คณะกรรมการลงนาม

..... วันที่ :...../...../.....
(.....)
กรรมการผู้ตรวจเยี่ยม

..... วันที่ :...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ

..... วันที่ :...../...../.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการ

แบบรายงานการติดตาม กำกับการทำวิจัย
(Tracking Report Form)

รหัสโครงการ SRBR.....เลขที่ใบรับรอง..EC.....วันที่รับรอง.....วันที่หมดอายุ.....
งานวิจัยเรื่อง.....
.....
ประเภทการรับรอง ( ) Exemption ( ) Expedited ( ) Full Board
ผู้วิจัยหลัก.....

ลำดับ	ประเด็นการติดตาม	วันที่ติดตาม		เหตุการณ์ที่พบ
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
1	Amendments			
2	Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports			
3	SAE Reports			
4	Requests, Queries, and Complaints			
5	Site Visit Reports			
6	Study Termination			
7	Continuing and Progress Reports			
8	Final Reports			
9	Other			

ผู้รายงาน.....วันที่...../...../.....
(.....)

เลขานุการลงนาม.....วันที่...../...../.....
(.....)

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

แบบฟอร์มวาระการประชุม

วาระการประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี กระทรวงสาธารณสุข
ครั้งที่ .../..... วันที่ ..... เวลา .....
ณ.ห้องประชุม .....

เรื่อง เชิญประชุม

.....,

เรียน คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลสระบุรี

วาระที่ 1 ประธานตรวจสอบองค์ประชุม
วาระที่ 2 ประธานแจ้งที่ประชุมทราบ
วาระที่ 3 DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST
วาระที่ 4 APPROVAL OF THE AGENDA
วาระที่ 5 APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING
รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ .....
วาระที่ 6 PROTOCOL REVIEW

6.1. FULL BOARD REVIEW OF PROTOCOLS

6.1.1. Protocols for Initial Review (Full Board Review)
6.1.2. Protocols for Modification or Resubmissions (Full Board Review)
6.1.3 Protocols for certificate was issued (Full Board Review)
6.1.4. Amendments (Full Board Review)
6.1.5. Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports (Full Board Review)
6.1.6. SAE Reports (Full Board Review)
6.1.7. Requests, Queries, and Complaints (Full Board Review)
6.1.8. Site Visit Reports (Full Board Review)
6.1.9. Study Termination (Full Board Review)
6.1.10. Continuing and Progress Reports (Full Board Review)
6.1.11. Final Reports (Full Board Review)

6.2. REPORT OF PROTOCOLS EXEMPT FROM REVIEW AND EXPEDITED REVIEW PROTOCOLS, REVISED PROTOCOLS, AND POST-APPROVAL REPORTS SUBMITTED FOR EXPEDITED REVIEW

6.2.1. Protocols Exempt from Review
6.2.2. Protocols for Initial Review
6.2.3. Protocols for Modification or Resubmissions
6.2.4 Protocols for certificate was issued
6.2.5. Amendments
6.2.6. Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports
6.2.7. SAE Reports
6.2.8. Requests, Queries, and Complaints
6..2.9 Site Visit Reports
6.2.10 Study Termination
6.2.11. Continuing and Progress Reports
6.2.12. Final Reports

วาระที่ 7 OTHER MATTERS

วาระที่ 8 ADJOURNMENT

Prepared by: .....

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

แบบฟอร์มรายงานการประชุม

Meeting Minutes of the NAME OF ETHICS COMMITTEE
<ordinal> REGULAR MEETING
Venue, Time, <dd/mm/yyyy>

ATTENDANCE

Present Absent

Member 1
Member 2
Member 3
Member 4
Member 5

Others

Staff
Guest

1. DETERMINATION OF QUORUM

Quorum was declared with the presence of <number> members, inclusive of the presence of <number> non-institutional, <number> non-medical/lay, and <number> female members, as confirmed by the Member Secretary, <Title, Name, Surname>.

2. ANNOUNCEMENT OF THE MEETING
3. DISCLOSURE OF CONFLICT OF INTEREST

<Title, Surname of Chair>, called for disclosure of Conflict of Interest (COI) in the Protocols scheduled for deliberation in the meeting. The following member/s inhibited from participation in the deliberations during the full board meeting for the following reasons:

<Title, Name, Surname> as Principal Investigator for the study entitled, “TITLE” (PROTOCOL NUMBER)

4. APPROVAL OF THE AGENDA

<Title, Surname of Chair> presided over the discussion of the agenda of the meeting for <dd/mm/yyyy> (Date of current meeting). The agenda was corrected during the discussion and approved as amended.

5. APPROVAL OF THE MINUTES OF THE LAST MEETING
6. PROTOCOL REVIEW

6.1. FULL BOARD REVIEW OF PROTOCOLS

6.1.1. Protocols for Initial Review (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Submission Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Scientific Issues	1. Rationale and literature review 2. Objectives/Expected output 3. Research/Study design 4. Study population, sampling design, and sample size 5. Inclusion criteria 6. Exclusion criteria 7. Withdrawal criteria 8. Control arms (placebo or less effective intervention, if any) 9. Study procedures and tools 10. Data management and analysis
Assessment of Ethical Issues	1. Risks 2. Benefits 3. Vulnerability
Assessment of Informed Consent Issues	1. Completeness of patient information sheet (PIS) and informed consent form (ICF) 2. Language and translation of PIS and ICF 3. Voluntary participation 4. Insurance and medical care 5. Cost, compensation, and reimbursement

	6. Privacy and confidentiality 7. Assent and parental consent 8. Informed consent process
Assessment of the Qualification of the Investigator	1. Expertise 2. Training 3. Conflict of interest
Conclusion and Recommendations	
Action Taken	Decision (Approve <date of continuing review>; Minor Modification, which can be expedited at the level of the Member Secretary; Major Modification, which requires resubmission and full board review; Disapprove)
Approval Expiration Date (if applicable)	
Frequency of Continuing Review (in case of approval)	
Other Comments (if applicable)	

6.1.2. Protocols for Modification or Resubmissions (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Resubmission Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of PI *Response to Initial Review*	
Conclusion and Recommendations	

Action Taken	Decision (Approve <date of continuing review>; Minor Modification, which can be expedited at the level of the Member Secretary; Major
Approval Expiration Date (if applicable)	
Frequency of Continuing Review (in case of approval)	
Other Comments (if applicable)	

6.1.3 Protocols for certificate was issued (Full Board Review)

EC Code	
Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
EC Code	

6.1.4. Amendments (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Amendment Submission Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Amendment	
Conclusion and Recommendations	

Action Taken	Decision (Approve; Minor modification to the amendment, citing reasons for action, subject to expedited review at the level of the Member Secretary; Major modification to the amendment, stating reasons for action, subject to full board review; Disapprove)
Other Comments (if applicable)	

6.1.5. Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports (Full Board Review)

Protocol Code		
Protocol Approval Date		
Report Date		
Protocol Title		
Principal Investigator		
Reviewers		
Sponsor/CRO		
Quorum Status		
Conflict of Interest		
Assessment of Protocol Non-Compliance Report		
Conclusion and Recommendations		
Action Taken	Decision (No further action required;Request information; Recommend further action)	
Other Comments (if applicable)		

6.1.6 SAE Reports (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Report Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of SAE Report	
SAE Details	Submission Date: <dd/mm/yyyy> Date of SAE: <dd/mm/yyyy> Onsite or offsite Country (if offsite) SUSAR or Non-SUSAR Related or Non-Related to the Study Nature of SAE Status
Conclusion and Recommendations	
Action Taken	Decision (No further action required; Request information; Recommend further action)
Other Comments (if applicable)	

6.1.7 Requests, Queries, and Complaints (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Application Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Request, Query or Complaint	
Conclusion and Recommendations	

Action Taken	Decision (No further action required; Request information; Recommend further action)
Other Comments (if applicable)	

6.1.8. Site Visit Reports (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Site Visit Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Site Visit Report	
Conclusion and Recommendations	
Action Taken	Decision (No further action required; Request information; Recommend further action)
Other Comments (if applicable)	

6.1.9. Study Termination (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Application Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Risks from Study Termination	
Conclusion and Recommendations	

Action Taken	Decision (Approve; Request information; Recommend further action)
Other Comments (if applicable)	

6.1.10. Continuing and Progress Reports (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Application Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Continuing and	
Conclusion and	
Action Taken	Decision (Approve; Request information; Recommend
Other Comments (if applicable)	

6.1.11. Final Reports (Full Board Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Report Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Quorum Status	
Conflict of Interest	
Assessment of Final Report	
Conclusion and Recommendations	
Action Taken	Decision (Approve; Request information; Recommend further action)
Other Comments (if applicable)	

6.2. REPORT OF PROTOCOLS EXEMPT FROM REVIEW AND EXPEDITED REVIEW PROTOCOLS, REVISED PROTOCOLS, AND POST-APPROVAL REPORTS SUBMITTED FOR EXPEDITED REVIEW

6.2.1. Protocols Exempt from Review

Protocol Code	
Protocol Submission Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>

6.2.2. Protocols for Initial Review (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Submission Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (Approve <date of continuing review>; Minor Modification, which can be expedited at the level of the Member Secretary; Major Modification, which

6.2.3. Protocols for Modification or Resubmissions (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Submission Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (Approve <date of continuing review>; Minor Modification, which can be expedited at the level of the Member Secretary; Major Modification, which

6.2.4 Protocols for certificate was issued

Protocol Code	
Protocol Submission Date	
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	
EC Code	

6.2.5. Amendments (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Date of Amendment Submission	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (Approve; Minor modification to the amendment, citing reasons for action, subject to expedited review at the level of the Member Secretary; Major modification to the amendment, stating reasons for action, subject to full board review; Disapprove)

6.2.6. Protocol Non-Compliance (Deviation or Violation) Reports (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Report Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (No further action required; Request information,

6.2.7. SAE Reports (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Report Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	

Action Taken	Decision (No further action required; Request information; Recommend further action)

6.2.8. Requests, Queries, and Complaints (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Application Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (No further action required; Request information; Recommend further action)

6.2.9. Site Visit Reports (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Site Visit Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (No further action required; Request information; Recommend further action)

6.2.10. Study Termination (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Application Date	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (Approve; Request information; Recommend further

6.2.11. Continuing and Progress Reports (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Date of Report	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (Approve; Request information; Recommend further action)

6.2.12. Final Reports (Expedited Review)

Protocol Code	
Protocol Approval Date	<dd/mm/yyyy>
Date of Report	<dd/mm/yyyy>
Protocol Title	
Principal Investigator	
Reviewers	
Sponsor/CRO	
Action Taken	Decision (Approve; Request information; Recommend further action)

7. OTHER MATTERS

8. ADJOURNMENT

This meeting was adjourned at <time>.

Prepared by: Signature over <Title, Name, Surname>
DATE: <dd/mm/yyyy> SECRETARIAT STAFF

Checked by: Signature over <Title, Name, Surname>
DATE: <dd/mm/yyyy> MEMBER SECRETARY

Approved by: Signature over <Title, Name, Surname>
DATE:

แบบฟอร์มการประชุมเฉพาะกิจ (Special Meeting)

ลำดับที่	หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ/ผู้วิจัยหลัก

เหตุการณ์ :.....

ระดับความรุนแรง : .....

วันที่เกิดเหตุการณ์ :.....

วันที่นัดหมายการประชุม : .....

วันที่ประชุม : .....

ผลการพิจารณา : .....

.....

.....

.....

ลงนามประธานคณะกรรมการฯ.....

(.....)

แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

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

ลงนามผู้บันทึกการติดต่อ..... (.....)

วันที่...../...../.....

สารบัญเอกสาร
(Protocol file)

สารบัญเอกสาร

ลำดับ	รายงาน	มี (Y)
1	หนังสือรับรอง (Approval Letter)	
	1.1 เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม	
	1.2 อื่นๆ)	
2	แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย	
	2.1 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยของผู้ประเมิน คนที่ 1 (AF 01-07)	
	2.2 แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัยของผู้ประเมิน คนที่ 2 (AF 01-07)	
	2.3 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (AF 02-06)	
	2.4 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (AF01-09)	
	2.5 โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย (Protocol Synopsis Thai) (AF 03-06)	
	2.6โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม(Full Protocol) (ถ้ามี)	
	2.8 ชุดเอกสารความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	
	2.8.1 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย(Informed Consent Form) (AF 02-09)	
	2.8.2 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Assent Form for Research Participant) (AF 03-09)	
	2.8.3 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี (Informed Assent)(AF 04-09)	
	2.8.4 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี(Informed Sheet for Research Participant Aged 7-12 Year Old)(AF 05-09)	
	2.8.5 เอกสารความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form) (AF 06-09)	
	2.8.6 หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์ (AF 09-09)	
	2.9 ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ(Current CV for PI/co-PI/Research Team)	
	2.10 หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ (Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/Research Team)	
	2.11 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล	
	2.12 งบประมาณ (Budget)	
	2.13 เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ (License of Drug/Medical Device) 2.14 เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ (Annex and Information of Drug/Medical Device)	
	2.15 ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ(Material Transfer Agreement) (MTA) (AF 10-09)	
	2.16 แบบแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (หลังจากคณะกรรมการพิจารณาทบทวน) (AF 08-09)	
	2.17 เอกสารอื่นๆ	
3	ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก	
	3.1 ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Agreement)	
	3.2 เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) (Assurance of Clinical Trial) (if available)	
	3.3 แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ (Approval Letter for Thesis Proposal)	
	3.4 แผ่นบันทึกข้อมูล (Data Record CD Rom)	
4	การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ(Resubmitted Document Review Application)	
	4.2 เอกสารอื่นๆ	
5	การพิจารณาการแก้ไขโครงร่างการวิจัย(Amendment Review Application)	
	5.1 แบบฟอร์มยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (AF 01-12)	
	5.2 แบบประเมินโครงการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงเพิ่มเติม (AF 03-12)	
	5.3 อื่นๆ Others	
6	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย(Continuing Review)	
	6.1 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย(Progress Report Form)(AF 01-13)	
	6.2 อื่นๆ	
7	ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด(Deviation/Violation)	
	7.1 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (AF 01-15)	
	7.2 อื่นๆ	
8	การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว (Termination/Suspension Applicator)	
	8.1 แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-17)	
	8.2 อื่นๆ	
9	การสรุปผลโครงการวิจัย(Final Report)	
	9.1 แบบรายงานโครงการการเสร็จสมบูรณ์ (AF 01-14)	
	9.2 อื่นๆ	
10	การตรวจเยี่ยมการวิจัย (Site Visit)	
	10.1 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit) (AF 01-19)	
	10.2 อื่นๆ	
11	การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
	11.1 แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง(AF 01-18)	
	11.2 อื่นๆ	
12	เอกสารอื่นๆ	

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

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

บันทึกขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคลากรในสถาบัน

บันทึกข้อความ

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

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

.....

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

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

จดหมายขอสำเนาเอกสาร สำหรับบุคลากรนอกสถาบัน

หน่วยงาน .....
ที่อยู่ .....
วันที่ .....

เรื่อง ขอสำเนาเอกสาร

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

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

เพื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

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

☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

.....

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

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

บันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร

บันทึกข้อความ

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

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

.....
(.....)
เจ้าหน้าที่สำนักงาน

☐ อนุมัติ
☐ ไม่อนุมัติ เพราะ

.....

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

ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำหน่วยงาน

เรื่อง ข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

เรียน ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้ารับทราบว่าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมในการดำเนินงานร่วมกับคณะกรรมการกลางฯในการ พิจารณารายงานเอกสารต่างๆ เพื่อปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้

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

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

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

4. เมื่อมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดแก่อาสาสมัครใน สถาบัน สถาบันจะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นก่อนและแจ้งผลการพิจารณาให้ EC รับทราบภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติ

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

6. สถาบันจะควบคุมนักวิจัยให้ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีและให้การดูแลรักษาอาสาสมัครอย่างเต็มที่ หากเกิดผลแทรกซ้อนจากการเข้าร่วมวิจัย

ข้อเสนอแนะอื่น

.....

ลงชื่อ .....
(.....)
ตำแหน่ง .....
วันที่ .....

แบบประเมิน Local Issue ของหน่วยงาน

รหัสโครงการ .....

ชื่อโครงการ .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก .....สังกัด .....

ชื่อผู้วิจัยที่สถาบัน .....

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

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม การทำวิจัยในมนุษย์
ฉบับที่ 5 พ.ศ.2567 No. 5.0 Edition

คำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี
ที่ ๒๑๖๙/๒๕๖๖
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี

โรงพยาบาลสระบุรีมีงานวิจัยเป็นภารกิจที่สำคัญ เพื่อเป็นศูนย์กลางส่งเสริมให้บุคลากรได้ ศึกษา ค้นคว้า วิจัย ประเมิน และพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ รวมทั้งพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติด้าน การบำบัดรักษา เวชศาสตร์ป้องกันและฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อพัฒนาไปสู่องค์กร แห่งการเรียนรู้ โดยในการทำการศึกษาวิจัยคำนึงถึงสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครและผู้ร่วมวิจัย เพื่อดำเนินการด้านจริยธรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแนวทางการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล จึงขอยกเลิกคำสั่งและแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสระบุรี ดังนี้

๑. ที่ปรึกษา
๑. ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี
๒. นายณรงค์ศักดิ์ วัชโรทน นายแพทย์เชี่ยวชาญ โรงพยาบาลสระบุรี

อำนาจหน้าที่

มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแนะนำและสนับสนุนการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัย

๒. คณะกรรมการ

๒.๑ นายชุติเดช ตาบ-องครักษ์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๒.๒ นางสุนิสา มีแลบ	ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ	รองประธานกรรมการ ๑
๒.๓ ดร.ทัศนีย์ เกริกกุลธร	ผู้ช่วยศาตราจารย์	รองประธานกรรมการ ๒
๒.๔ นพ.สุรเชษฐ์ ศรีแก้ว	ผู้ช่วยศาตราจารย์	กรรมการ
๒.๕ นพ.กฤษณะ สุวรรณโกมลชัย	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒.๖ นพ.สุชา คำนูณทรัพย์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒.๗ นพ.สิทธินันท์ ตัณจักรวรานนท์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒.๘ พญ.พรมนัส พันธุ์สุจริตไทย	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒.๙ นพ.ณัฐวุฒิ ลิ้มสุวรรณชน	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๒.๑๐ นพ.รวิพล เจือใจ	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๒.๑๑ ดร.สุรีย์ จินเรือง	อาจารย์	กรรมการ
๒.๑๒ ดร.วิภาศิริ นราพงษ์	อาจารย์	กรรมการ
๒.๑๓ นางสาวเนียรนิภา บุญอ้วน	นักสังคมสงเคราะห์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒.๑๔ นางสาวผุสดี คุณาพันธ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒.๑๕ นางโสภา เกิดพิทักษ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒.๑๖ นางธนันณัฏฐ์ มณีศิลป์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ

/๒.๑๗ นายเกรียงไกร

๒.๑๗ นายเกรียงไกร กล้าประจันทร์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๒.๑๘ นายอำนวย ปิ่นพิลา	ผู้อำนวยการหลักสูตรรัฐประศาสนศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยเอเชียอาคเนย์	กรรมการ
๒.๑๙ นางสาวมลิวัลย์ แจ่มแจ้ง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๒.๒๐ นางสาววิร์รัลยุพา หิรัญอารักษ์	นักสังคมสงเคราะห์ชำนาญการ	กรรมการ
๒.๒๑ นายพีรพงษ์ กำจาย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๒.๒๒ นายวิทยาธร ฟองจามร	นิติกร	กรรมการ
๒.๒๓ นายธนภัทร สุทธิปัญญา	เภสัชกร	กรรมการ
๒.๒๔ นางจินดา รุ่งสัมพันธ์	ข้าราชการบำนาญ (Lay Person)	กรรมการ
๒.๒๕ นางพิศมัย โพธิพรรค	พยาบาลวิชาชีพข้าราชการบำนาญ	กรรมการ
๒.๒๖ นางสาวสมควร วิเชียรศรี	นักวิชาการสาธารณสุขข้าราชการบำนาญ	กรรมการ
๒.๒๗ นางสมศิริ พันธุ์ศักดิ์ศิริ	นักวิชาการสถิติข้าราชการบำนาญ	กรรมการ/เลขานุการ
๒.๒๘ นางสาวจงกลณี จงพรชัย	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการ
๒.๒๙ นางสาวณฤดี ทัศนะ	นักวิเคราะห์นโยบายและแผน	กรรมการ/ผู้ช่วยเลขานุการ

อำนาจหน้าที่

๑. กำหนดหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติสำหรับพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล

๒. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัคร ในการวิจัยโดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นในวิธีดำเนินการวิจัย

๓. พิจารณาถึงความชอบทำด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ซึ่งยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๔. พิจารณารับรอง หรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

๕. พิจารณาทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

๖. ติดตามประเมินผลและกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาด้านจริยธรรมในระหว่างดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ

๗. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

๘. ประชาสัมพันธ์ แนะนำและให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

๙. ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่บุคลากรที่สนใจทำวิจัย

๑๐. ดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการทำวิจัย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายกฤษณ์ สกุลแพทย์)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

