| การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรอง<br>Management of Protocols for Initial Approval | |
|---|---|
| เตรียมโดย | คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| ทบทวนโดย | ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย<br>คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>หัวหน้าสำนักงานกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย<br>.....<br>นายแพทย์ กฤตเตโช สิริภัสสร<br>ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย<br>วันที่ 18 OCT 2022 |
| อนุมัติโดย | (นายกิตติ์พงศ์ สัญชาตวิรุฬห์)<br>ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร<br>20 OCT 2022 |

# สารบัญ

| ลำดับ | หัวข้อ | หน้า |
|---|---|---|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 26 |
| 2 | ขอบเขตและความรับผิดชอบ | 26 |
| 3 | แผนภูมิ | 29 |
| 4 | วิธีปฏิบัติ | 33 |
| | 4.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก | 33 |
| | 4.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก | 35 |
| | 4.3 การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย | 38 |
| | 4.4 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก | 39 |
| | 4.4.1 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) | 39 |
| | 4.4.2 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) | 43 |
| | 4.4.3 การบริหารจัดการ การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) | 46 |
| | 4.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข | 47 |
| | 4.6 การปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ | 48 |
| 5 | นิยามศัพท์ | 49 |
| 6 | ภาคผนวก | 49 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 51 |
| 8 | ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 51 |

**1. วัตถุประสงค์**

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยใหม่, โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง และ โครงร่างการวิจัยปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและให้การรับรอง

**2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ**

**2.1 ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)

(2) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)

(3) การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

(4) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

**2.2 ความรับผิดชอบ**

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และจัดเก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

(2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board), โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

(3) หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา

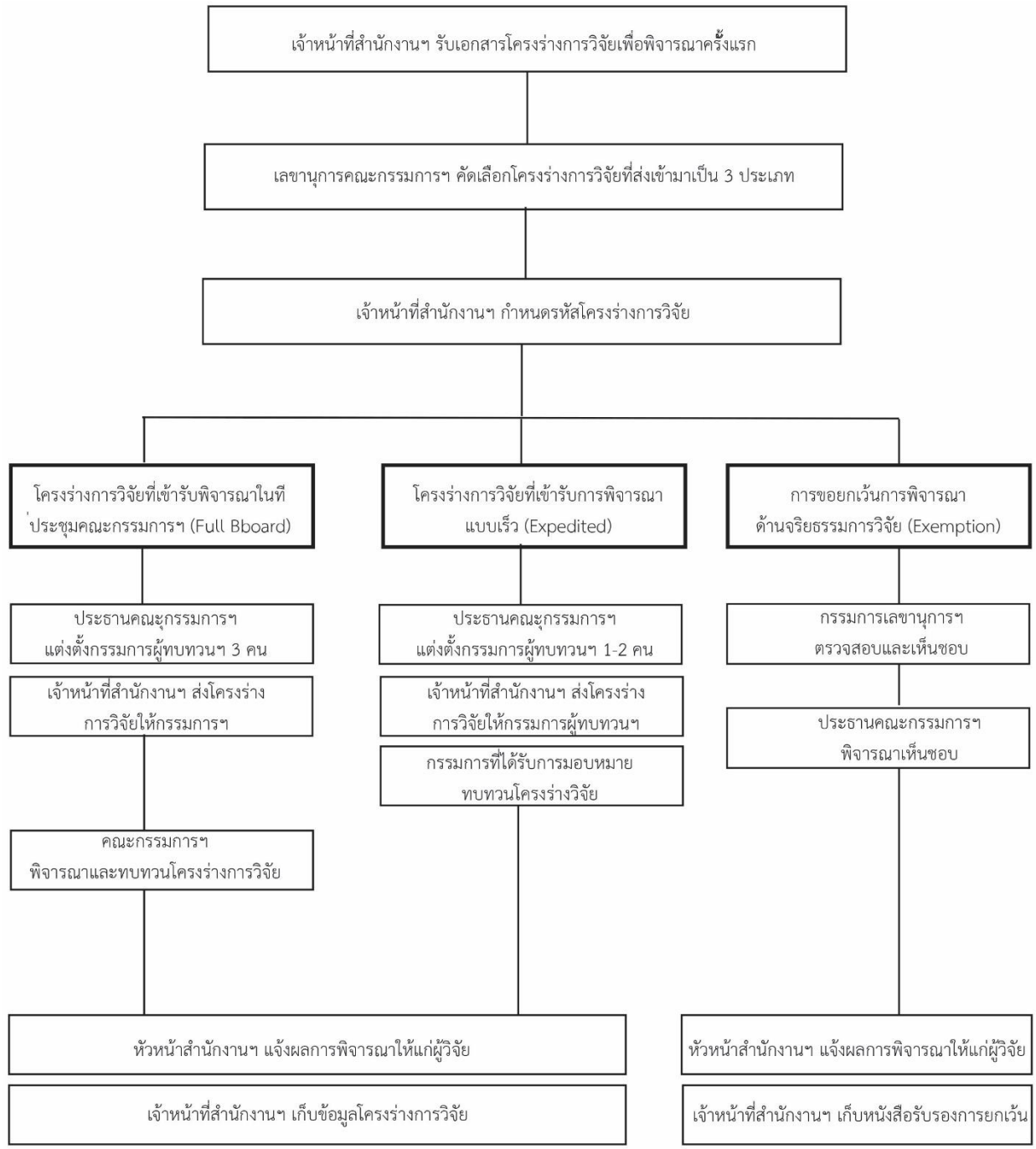
(4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

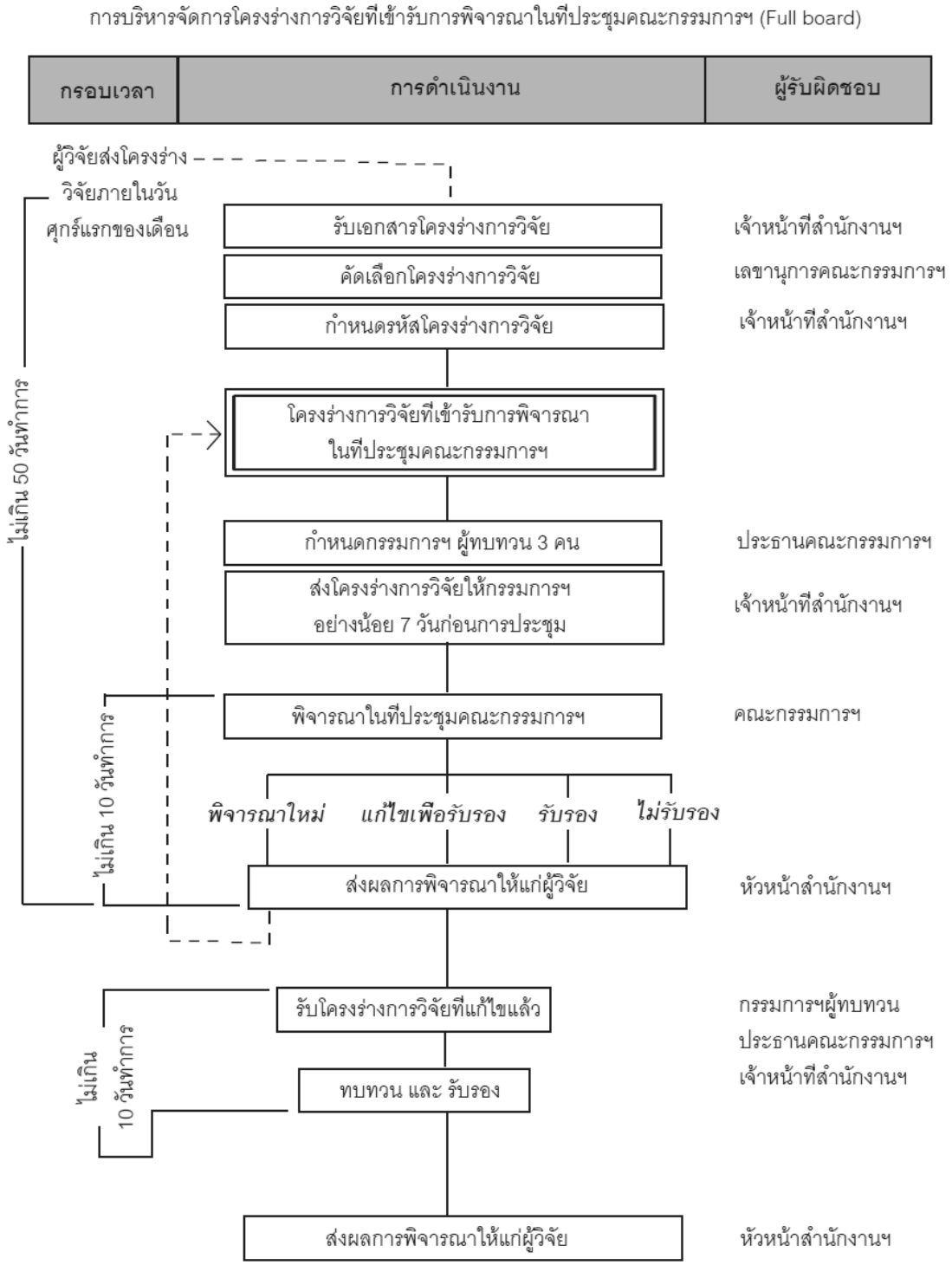
(5) คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย

(6) หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

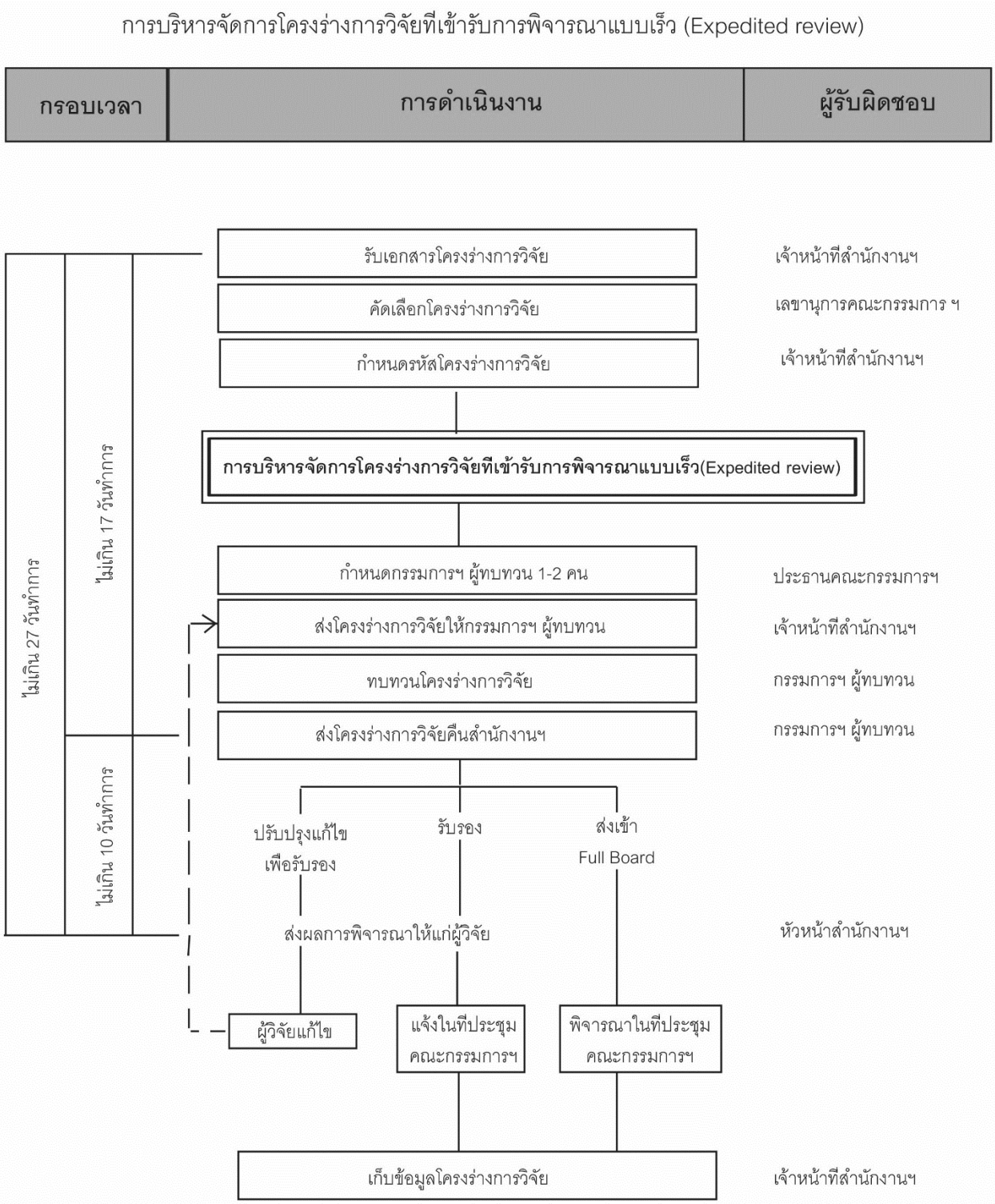
**3. แผนภูมิ**

**รูปที่ 1** การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา






**รูปที่ 2** การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)




**รูปที่ 3** การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

| กรอบเวลา | การดำเนินงาน | ผู้รับผิดชอบ |
|---|---|---|
| ไม่เกิน 10 วันทำการ | รับเอกสารโครงร่างการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | คัดเลือกโครงร่างการวิจัย | เลขานุการคณะกรรมการฯ |
| | กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| | **การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย** (Exemption) | |
| | พิจารณาเห็นชอบ | เลขานุการคณะกรรมการฯ |
| | นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง | เลขานุการคณะกรรมการฯ |
| | ทำหนังสือแจ้งผู้วิจัย | หัวหน้าสำนักงานฯ |
| | แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ | เลขานุการคณะกรรมการฯ |
| | เก็บข้อมูลโครงร่างการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |

**รูปที่ 4** การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

## 4. วิธีปฏิบัติ

### 4.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

4.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงร่างการวิจัย

(1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในวันศุกร์แรกของเดือน หากส่งหลังจากนั้น จะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในเดือนถัดไปนั้น (คณะกรรมการฯ จะประชุมทุกวันอังคารที่ 3 ของเดือน หากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนวันประชุมฯ ทางคณะกรรมการฯ จะแจ้งให้ทราบผ่านทางเว็บไซต์ก่อนอย่างน้อย 2 สัปดาห์)

(2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯพิจารณาโครงร่างการวิจัยในเดือนนั้น ๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

4.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนจากแบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 03.1_2565) และ รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review (RF 03.2_2565) ว่าโครงร่างการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board), โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

4.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

| เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง | การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board) | การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) | การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) |
|---|---|---|---|
| 1. หนังสือนำส่งจากผู้วิจัย **(RF 04.1_2565)** | 1 ชุด | 1 ชุด | 1 ชุด |
| 2. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก **(RF 03.1_2565)** | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด |
| 3. รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review **(RF 03.2_2565)** | NA | 4 ชุด | 2 ชุด |
| 4. รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ **(RF 04.2_2565)** | 1 ชุด | 1 ชุด | ยกเว้น |
| 5. แบบขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ **(RF 04.3_2565)** | 1 ชุด | 1 ชุด | 1 ชุด |
| 6. โครงร่างการวิจัยภาษาไทย และ/หรือโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ (RF 02_2565) ยกเว้นกรณี case report ให้ส่งร่างรายงานผู้ป่วยก่อนที่ส่งตีพิมพ์แทนโครงการวิจัยได้ | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด |
| 7. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนาเข้าร่วมในโครงการวิจัย ภาษาไทย (RF 06_2565) | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด (ถ้ามี) |
| 8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา วิดีโอ เป็นต้น | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด (ถ้ามี) |
| 9. แบบประวัติผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย **(RF 5.1_2565)** และหลักฐาน GCP training ภายใน 2 ปี ที่ลงนามโดยผู้วิจัยแล้ว | 4 ชุด | 4 ชุด | 2 ชุด |
| 10. แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัยของนักวิจัยทุกท่านในโครงการฯ (Conflict of Interest and Funding Form) **(RF 05.2_2565)** | 4 ชุด | 4 ชุด | ยกเว้น |
| 11. แผ่นซีดีหรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงร่างการวิจัย ในรูป Microsoft Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่าน irbbamras@bidi.mail.go.th | 1 ชุด | 1 ชุด | 1 ชุด |

<u>หมายเหตุ</u>

- จำนวนเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับเพิ่มขึ้น หรือ ลดลง ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- กรณีที่กรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) หรือ พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) แล้วพบว่าจะต้องนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารฯ เพิ่มเติมให้ครบตามที่ระบุไว้ในตารางข้างต้น

4.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสาร คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (RO 02_2565) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

4.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือคณะกรรมการฯ ” และออกเลขที่หนังสือบนหนังสือนำส่งโครงร่างการวิจัย

4.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบตอบรับเอกสาร (RL 12_2565) ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงร่างการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

4.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงร่างการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

4.1.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 03.1_2565) และ รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review (RF 03.2_2565) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการคัดเลือก

**4.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก**

การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

4.2.1 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย และโครงร่างการวิจัยที่ไม่สามารถเข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

4.2.2 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

(1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน

(2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

(3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล

(4) การประเมินผลด้านการศึกษา หรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบ เทคนิคการเรียนการสอน

(5) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น

(6) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล

(7) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ

(8) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(9) รายงานผู้ป่วย (case report) <u>จำนวนผู้ป่วยไม่เกินสามราย</u> ทั้งนี้ในรายงานดังกล่าวจะต้องไม่มีการบ่งชี้ถึงตัวบุคคล (Protected Health Information, PHI) ตามเกณฑ์ HIPAA [http://hipaa.bsd.uchicago.edu/background.html] และผู้เขียนรายงานจะต้องมีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วยนั้น หากรายงานดังกล่าวมีข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ เช่น รูปถ่ายจะต้องมีเอกสารขอคำยินยอมประกอบด้วย (RF 06.7_2565)

4.2.3 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) จะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(1) วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพและทางจิต หรือการรักษาที่อ่าสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา

(2) โครงการวิจัยเกี่ยวกับยา หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ (a) งานวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Investigational New Drug (IND) application (21 CFR part 312) และ (b) งานวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการรับรองและใช้ในเวชปฏิบัติแล้ว

(3) ลักษณะโครงการที่สามารถนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนได้แก่

i. การใช้ data, records, documents, specimen ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค

ii. โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง

iii. โครงร่างการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

iv. การเก็บข้อมูลโดยการบันทึกเสียง, วีดีโอ หรือ ภาพถ่ายเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีมาตรการป้องกันความลับ และความเป็นส่วนตัวต่ออาสาสมัครที่เหมาะสม และจะต้องไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสี่ยง ฐานะทางการเงิน การทำงานการจ้างงาน การทำประกัน เป็นต้น

**4.3 การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย**

โครงร่างการวิจัยที่จะขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้

4.3.1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อย มีแนวทางตามตารางที่ 1

4.3.2 ลำดับรหัสจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช

4.3.3 ในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส Exempt

4.3.4 ในกรณีที่เป็นการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) จะให้รหัส ExPD

4.3.5 ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนและรับรองโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Non-local/Centralized IRB review [ตามที่ระบุใน BIDI 09] จะให้รหัส CIRB ต่อท้าย

ตารางที่ 1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยของโครงร่างการวิจัย

| รหัสหลัก | ประเภทของโครงการวิจัย |
|---|---|
| P | โครงการวิจัยของบริษัทยา หรือ Clinical Research Organization (CRO) |
| N | โครงการวิจัยของนักเรียนพยาบาล พยาบาล อาจารย์พยาบาล |
| R | โครงการวิจัยของนักศึกษาจากสถาบันอื่น |
| S | โครงการวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์อื่นๆ |

ในแต่ละหมวดของรหัส จะมีรหัสย่อยตามประเภทของการศึกษา ดังนี้

| รหัสย่อย | ประเภทของโครงการวิจัย |
|---|---|
| h | การศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม |
| q | การศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม |
| b | การศึกษาที่เกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรืออื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาในมนุษย์ |

ตัวอย่างเช่น

- **S 001 h/50** หมายถึง งานวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ หรือเทคนิคการแพทย์ เป็นงานวิจัยลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2550 โดยการวิจัยนี้เป็น การศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม
- **S 002 b/50_Exempt** หมายถึง งานวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ หรือเทคนิคการแพทย์ เป็นงานวิจัยลำดับที่ 2 ของปี พ.ศ. 2550 โดยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาที่เกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรืออื่นๆ นอกเหนือจากการศึกษาในมนุษย์ และได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption)
- **R 003 q/50_ExPD** หมายถึง งานวิจัยของนักศึกษาจากสถาบันอื่น เป็นงานวิจัยลำดับที่ 3 ของปี พ.ศ. 2550 โดยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาการศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม และได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
- **P 004 h/61_CIRB** หมายถึง งานวิจัยของบริษัทยา ที่มาส่งให้สำนักงานฯ เป็นลำดับที่ 4 ของปี 2565 โดยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม และเป็นโครงการที่ได้รับการทบทวนและรับรองโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Non-local/Centralized IRB review [ตามที่ระบุใน BIDI 09]

**4.4 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก**

การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

4.4.1 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

4.4.2 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedite)

4.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

**4.4.1** โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ **(**Full board**)**

(1) **การกำหนดกรรมการฯผู้ทบทวน** ประธานกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้อ่านโครงร่างการวิจัย 3 คนต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ประธานกรรมการฯ อาจแต่งตั้งกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้อ่านโครงร่างการวิจัยเพียง 2 คนต่อ 1 โครงการในกรณีดังต่อไปนี้ (ก) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามามีการขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร, (ข) โครงการวิจัยนั้นไม่มีเอกสารแนะนำอาสาสมัคร ไม่มีเอกสารขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร และไม่มีเอกสารอื่น ๆ สำหรับอาสาสมัคร หรือ (ค) โครงการวิจัย ที่อาสาสมัครนั้นมีความสามารถ ความรู้เทียบเท่ากับกรรมการที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการ (Primary reviewer) นั้น เช่น โครงการวิจัยที่รับอาสาสมัครเป็นพยาบาลที่ปฏิบัติหน้าที่ในหอผู้ป่วยและ Primary reviewer เป็นพยาบาลวิชาชีพ

**(2) การส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ โดย

(ก) จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยที่เป็น Hard copy ให้แก่ กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนทุกท่าน ทันทีที่จัดการเอกสารโครงการแล้วเสร็จ

(ข) จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยแบบ Electronic file ซึ่งมีการปกป้องด้วยการลงรหัสไว้ โดยประธานคณะกรรมการฯจะนำไปจัดเก็บไว้ในระบบ Encrypted Cloud Computing Service (เช่น https://spideroak.com, https://www.google.com/drive) หลังจากนั้น เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเป็นผู้ส่ง E-mail แจ้งให้กรรมการฯทุกท่านทราบทันทีหลังจากที่จัดการเอกสารของโครงการเสร็จแล้ว ทั้งนี้จะจัดส่งจดหมายอีเลคโทรนิกส์ หรือ

E-mail สรุปรายการโครงการใหม่ (Initial Protocol submission) และโครงการปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ที่จะนำเข้าประชุมในเดือนนั้น พร้อม Link ที่จะเข้าไป download เอกสารต่างๆของโครงการที่ได้ encrypted ไว้แล้วให้กรรมการฯ ทุกท่านอีกครั้งก่อนการประชุมประมาณ 1 สัปดาห์

(ค) จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม (RO 05_2565) พร้อมเอกสารแนบ เช่น รายงานต่างๆจากผู้วิจัย จัดส่งให้กรรมการฯ ก่อนการประชุมประมาณ 1 สัปดาห์

(3) **การทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ**

ก. กรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1_2565 และ/หรือ RO 04_2565)

ข. กรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัยส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 วัน

ค. <u>กรรมการฯ คนที่ 1 และ คนที่ 2</u> ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยทั้งด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์มสำหรับทบทวนอย่างละเอียด <u>กรรมการฯ คนที่ 3</u> ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอมตามแบบฟอร์ม โดยกรรมการฯ คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงร่าง และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลคำอธิบาย/แนะนำฯ และเอกสารแสดงความยินยอม โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

(4) **การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน (ในวันอังคารสัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน) โดยจะมีการแจ้งวันประชุมล่วงหน้าของปีนั้น ๆ ใน website ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อรับทราบ

ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์ พร้อมทั้งแจ้งทาง website

ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบ ก่อนการประชุม

ง. ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรอง

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

(4) ไม่รับรอง

(5) **การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย**

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ รับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตรายางคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองลงบน **หน้าแรก**ของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกชุด **ยกเว้น ทุกหน้า** ในเอกสารแนะนำอาสาสมัคร, เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ต้องให้อาสาสมัครอ่าน/กรอกข้อมูล เช่น แบบสัมภาษณ์, เอกสารสำหรับประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย

ข. หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรอง (RL 01_2565) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

ค. ทั้งนี้โครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว สำนักงานฯ จะส่งแบบขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ (RF 04.3_2565) ที่ผู้วิจัยยื่นไว้กับคณะกรรมการฯแล้ว ไปให้ผู้อำนวยการสถาบันฯ พิจารณาลงนามเพื่ออนุมัติให้ผู้วิจัยเริ่มการวิจัยได้ต่อไป หลังจากที่ผู้อำนวยการฯลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเป็นผู้จัดส่งหนังสือดังกล่าวให้กับผู้วิจัยต่อไป

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (RL 02_2565 หรือ RL 03_2565) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ ไม่รับรอง หัวหน้าสำนักงานฯดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

(5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น e-mail)

(5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยและทาง e-mail ทั้งนี้ ไม่เกิน 10 วันทำการ นับจากวันประชุมคณะกรรมการฯ การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(5.6) สรุป รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงร่างการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 50 วันทำการ

(6) **การจัดเก็บข้อมูลโครงร่างการวิจัย**

(6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องคืนจากกรรมการฯ

(6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือส่งคืนผู้วิจัย ถ้าหากผู้วิจัยไม่ต้องการจะจัดการทำลายโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

(6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่าง ๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

(6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

(6.5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแล้ว ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อคกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือ ประธานคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

**4.4.2 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)**

(1) **การกำหนดกรรมการฯผู้ทบทวน** ประธานกรรมการฯ เป็นผู้มอบหมายแต่งตั้งกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้อ่านโครงร่างการวิจัย 2 คนต่อ 1 โครงการ การพิจารณาเลือกกรรมการผู้ทบทวนนั้น จะต้องเป็นบุคคลากรที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารสำหรับอาสาสมัคร และกรรมการอีก 1 ท่านเป็น non-scientific member ซึ่งทำหน้าที่ทบทวนเอกสารสำหรับอาสาสมัคร ทั้งนี้ในบางกรณีอาจการแต่งตั้งกรรมการฯ ที่จะเป็นผู้อ่านโครงร่างการวิจัยเพียง 1 ท่าน ในกรณีดังต่อไปนี้ (ก) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามามีการขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ (ข) โครงการวิจัยนั้นไม่มีเอกสารแนะนำอาสาสมัคร ไม่มีเอกสารขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร และไม่มีเอกสารอื่นๆสำหรับอาสาสมัคร

**(2) การส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการผู้ทบทวน โดย

(ก) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการผู้ทบทวน

(ข) เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนฯ ประกอบด้วย

1. โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่จะเข้าพิจารณา
2. แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1_2565 และ/หรือ RO 04_2565)

(3) **การทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ**

กรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1_2565 และ/หรือ RO 04_2565) ทั้งนี้กำหนดระยะเวลาในการทบทวนไม่เกิน 10 วันทำการ

**(4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

ก. **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนฯ ทุกคน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงร่างการวิจัย

ข. **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงร่างการวิจัยและนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่

ค. **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนฯ คนใดคนหนึ่ง มีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

**(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย**

**(5.1)** ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ **รับรอง**

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตรายางที่มีชื่อคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองลงบน**หน้าแรก**ของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกชุด **ยกเว้น**เอกสารแนะนำอาสาสมัคร, เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ต้องให้อาสาสมัครอ่าน/กรอกข้อมูล เช่น แบบสัมภาษณ์, เอกสารสำหรับประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย เอกสารเหล่านี้ให้ประทับตรายาง**ทุกหน้า**

ข. หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง (RL 01_2565) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

ค. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น e-mail) เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการที่ทบทวนทุกคน

ง. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

ก. หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (RL 02_2565) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น e-mail) เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยคืนจากกรรมการที่ทบทวนทุกคน

ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ **รับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงร่างการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 27 วันทำการ

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

**(6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)**

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ รับรองโครงร่างการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หัวหน้าสำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

**(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงร่างการวิจัย**

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

**4.4.3 การบริหารจัดการกรณีขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)**

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 03.1_2565), รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review (RF 03.2_2565) และโครงร่างการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

(2) เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ จึงนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา กรณีที่พิจารณาแล้วไม่เห็นชอบ ให้แจ้งต่อนักวิจัยเพื่อเตรียมเอกสารสำหรับโครงการ Expedited หรือ Fullboard ต่อไป

(3) ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” (RL 04_2565)

(4) หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงร่างการวิจัย

(5) ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

**4.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข**

**4.5.1 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่ (Resubmission) (กรณี Full board)**

(1) หลักเกณฑ์การรับโครงร่างการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย (RF 07_2565) และ รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (RF 04.2_2565)

(2) ประธานคณะกรรมการฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือ ให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ากรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

**4.5.2 โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (กรณี Full board และ Expedited)**

(1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย (RF 07_2565) และ รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (RF 04.2_2565) ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ

(2) กรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 (หรือ คนที่ 2 ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 ติดราชการ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ) จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.2_2565)

(3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อแนะนำ หัวหน้าสำนักงานฯ จะนำเสนอต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง

(4) หากกรรมการผู้ทบทวนเห็นว่ายังมีข้อแก้ไขอีก อาจพิจารณาส่งความเห็นให้กับผู้วิจัยเพื่อแก้ไข หรือ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) เพื่อขอความเห็น

(5) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

**4.6 การปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ**

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า โครงการวิจัยที่พิจารณาเพื่อให้การรับรองนั้น จำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการอาจเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาดำเนินการกระบวนการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (ดู BIDI 02/2565 ข้อ 4.7 ประกอบ)

การให้ความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ โดย (1) ตอบข้อปรึกษาจากคณะกรรมการฯ ลงในแบบปรึกษาที่ปรึกษาอิสระหรือที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (RO 03.3_2565) เพื่อนำเข้าประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือ (2) ที่ปรึกษาอิสระ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ตอบข้อข้อปรึกษาจากคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ด้วยตนเองในที่ประชุมฯ ทั้งนี้จะบันทึกความเห็นดังกล่าวลงในบันทึกการประชุมด้วย

แบบฟอร์มปรึกษาที่ปรึกษาอิสระ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (RO 03.3_2565) จะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการโครงร่างการวิจัย

กรณีที่เป็นการแต่งตั้งที่ปรึกษาเฉพาะกิจ เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาเฉพาะกิจของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

**5. นิยามศัพท์**

| | |
|---|---|
| การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ<br>Full board | การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ ตามวาระการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย |
| การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว<br>(Expedited review) | การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดย กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย และทบทวนด้วยกระบวนการที่รวดเร็วกว่าการพิจารณาแบบ Full board |
| การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย<br>(Exemption) | การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการฯ |
| Minimal risk | Probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.<br>(§46.102 (j))<br>โอกาสและความรุนแรงของอันตรายหรือความไม่สะดวกที่คาดว่าอาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย จะต้องไม่มากกว่า การดำเนินการต่าง ๆ ในชีวิตประจำวันของตัวอาสาสมัครเอง หรือ การตรวจสุขภาพทางกายหรือ จิตใจตามเวชปฏิบัติ |
| กลุ่มประชากรเปราะบาง<br>(Vulnerable) | บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ [ICH-GCP 1.62] เช่น (**1**) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือ ผู้อ่านเขียนไม่ได้, **2**) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคมะเร็งระยะสุดท้ายที่ไม่มีการรักษาอื่นอีก เป็นต้น, **3**) การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก, **4**) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่ยังไม่เป็นที่ยอมรับในสังคมทั่วไป **5**) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม, **6**) การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ เป็นต้น |

## 6. ภาคผนวก

| | |
|---|---|
| RF 01_2565 | คำแนะนำในการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรอง |
| RF 02_2565 | คู่มือการเขียนโครงร่างการวิจัย |
| RF03.1_2565 | แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก<br>(Initial Review Submission Form) |
| RF 03.2_2565 | รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review |
| RF 04.1_2565 | หนังสือนำส่งจากผู้วิจัย |
| RF 04.2_2565 | รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ |
| RF 04.3_2565 | แบบขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ |
| RF 04.4_2565 | แบบขออนุญาตใช้สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย |
| RF 04.5_2565 | แบบขออนุญาตใช้เวชระเบียนผู้ป่วย |
| RF 04.6_2565 | ตัวอย่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ ฉบับภาษาไทยและอังกฤษ<br>(Example of Biological Material Transfer Agreement, Thai and English version) |
| RF 05.1_2565 | แบบประวัติผู้วิจัย (CV) |
| RF 05.2_2565 | แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัย<br>(Conflict of Interest and Funding Form) |
| RF 06.1_2565 | เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information sheet) |
| RF 06.2_2565 | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) |
| RF 06.3_2565 | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 – 12 ปี |
| RF 06.4_2565 | เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 – 12 ปี |
| RF 06.7_2565 | ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมเพื่อการเผยแพร่ข้อมูลผู้ป่วย (Case report) |
| RF 07_2565 | แบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย |
| RO 02_2565 | คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย |
| RO 03.1_2565 | แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยใหม่ |
| RO 03.2_2565 | แบบประเมินโครงร่างการวิจัยใหม่ที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง |
| RO 03.3_2565 | แบบปรึกษาที่ปรึกษาอิสระหรือที่ปรึกษาเฉพาะกิจ |
| RO 04_2565 | แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร |
| RO 05_2565 | จดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการฯ |
| RL 01_2565 | หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย |
| RL 02_2565 | จดหมายแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง |
| RL 03_2565 | จดหมายแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ |
| RL 04_2565 | หนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย |
| RL 12_2565 | ใบตอบรับเอกสาร |

## 7. เอกสารอ้างอิง

(1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016

(2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

(3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2011

(4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4

(5) Bankert EA & Amdur RJ. “Exempt and Expedited Institutional Review Board Review” in the Institutional Review Board Management and Function, 2nd ed. Boston. Jones and Bartlett Publishers. 2006, page 93-100.

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| ฉบับที่ | การเปลี่ยนแปลง | เหตุผล |
|---|---|---|
| 1 (มี.ค. 2556) | - วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก | |
| 2 (ม.ค. 2557) | - เพิ่มเติมเนื้อหาในแบบฟอร์ม RF 08.1_2557<br>- เพิ่มแบบฟอร์ม RF 08.2_2557, RF 08.4_2557, RF 08.7_2557, RF 08.8_2557<br>- ปรับเปลี่ยนตารางกำหนดเอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่งเพื่อให้คณะกรรมการฯทบทวน | -เพื่อความสมบูรณ์และเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถเข้าใจได้ดีขึ้น<br>-เพื่อความครบถ้วน และสะดวกต่อการทำงานทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ |
| 3 (ต.ค. 2557) | - แก้ไขชื่อ SOPs<br>- เพิ่มเติมแนวทางกรรมการผู้ทบทวนโครงการที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก | -เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST |
| 4.0 (ม.ค. 2559) | - เพิ่มเติม กระบวนการการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review)<br>- เพิ่มเติมแบบฟอร์ม (1) RF 01.2_2559 รายการตรวจสอบขอบข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption | -เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP |

| | | |
|---|---|---|
| | Review และ<br>(2) RF 09.6_2559 แนวทางและตัวอย่างเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อเก็บรักษาไว้เพิ่มเติมเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต<br>- แก้ไขปรับปรุงแบบฟอร์ม RF 08.1_2559 คู่มือการเขียนโครงร่างการวิจัย<br>- เพิ่มเติม กระบวนการการปรึกษาที่ปรึกษาอิสระและที่ปรึกษาเฉพาะกิจ | |
| 5 (ต.ค. 2560) | - เพิ่มเติมรายละเอียดในการให้ความเห็นของคณะกรรมการต่อโครงการที่นำเข้าในที่ประชุมคณะกรรมการฯ<br>- แก้ไขแบบฟอร์ม RO 03.1_2560 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยใหม่<br>- เพิ่มเติมข้อกำหนดโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) และแก้ไขแบบฟอร์ม RF 03.2_2560 ให้สอดคล้องกัน<br>- การประทับตรายาง ในโครงการวิจัยภายหลังที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว | -เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST<br>-เพื่อเพิ่มความสะดวกและความเข้าใจของนักวิจัย<br>-เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP<br>-เพื่อความเหมาะสมต่อจำนวนเจ้าหน้าที่ ความรวดเร็ว และคล่องตัวสำหรับการปฏิบัติงานของสำนักงาน |
| 6 (ต.ค. 2561) | - แก้ไข Expedited criteria ในเรื่องของ<br>ก.ข้อกำหนดโครงการวิจัยที่จะทบทวน และ<br>ข. จำนวนกรรมการทบทวนจาก 3 ท่าน เป็น 2 ท่าน<br>- เพิ่มเติมการกำหนดรหัสสำหรับโครงการที่ได้รับการทบทวนและรับรองโดย IRB นอกสถาบันหรือ Central IRB Non-local/Centralized IRB review | -เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของคณะกรรมการฯ<br><br>-เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน และสืบค้นโครงการดังกล่าว |
| 7.0 (ต.ค. 2565) | - แก้ไขรายละเอียดของ SOPs ให้มีความถูกต้อง<br>- เพิ่มคำจำกัดความ Minimal risk<br>- เพิ่มเติมรายละเอียดใน Reviewer Assessment form (RO 03.2_2565) และ consent form (RF 06.2_2565)<br>- เพิ่มเติมการส่ง final report กรณี exemption | -แก้ไขตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST |