

ข้อตกลงการทบทวนโครงการวิจัย
โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนนอกสถาบัน
(IRB Authorization Form)

ชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนนอกสถาบัน ที่จะทำหน้าที่ในการทบทวนโครงการวิจัย

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

Central Research Ethics Committee; CREC

ชื่อสถาบันที่จะยอมรับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนนอกสถาบัน

สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

การลงนามรับรองภายใต้ข้อตกลงฉบับนี้ สถาบันบำราศนราดูร จะยอมรับผลการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ทั้งนี้เพื่อทบทวนโครงการวิจัย และตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการวิจัยดังกล่าว โครงการวิจัยตามข้อตกลงนี้ครอบคลุมถึง

โครงการวิจัยที่สถาบันบำราศนราดูร มีส่วนร่วม

การทบทวนโครงการวิจัยโดย คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) จะต้องเป็นตามมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ ทั้งนี้ สถาบันบำราศนราดูร จะปฏิบัติตามมาตรฐานการดำเนินงาน หรือข้อแนะนำตามที่ได้กำหนดไว้โดย คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) สถาบันบำราศนราดูร อาจขอทบทวนรายงานการประชุมของ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการดังกล่าวได้ สถาบันบำราศนราดูร ยังคงมีหน้าที่ควบคุมการวิจัยในโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงนี้ให้เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยที่ดี และปกป้องสิทธิความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีให้กับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยใน สถาบันบำราศนราดูร ภายใต้ข้อตกลงนี้

ทั้งนี้ข้อตกลงการทบทวนโครงการวิจัยนี้ อาจมีการแก้ไข หรือยกเลิกโดยการพิจารณาจากผู้อำนวยการ สถาบันบำราศนราดูร หรือประธาน คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ

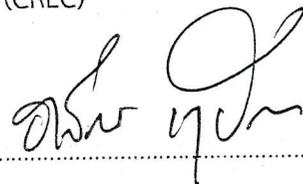


(ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร.....)

วันที่ 19 OCT 2018

ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคน (CREC)

ลงชื่อ



(.....)

วันที่ 19 OCT 2018

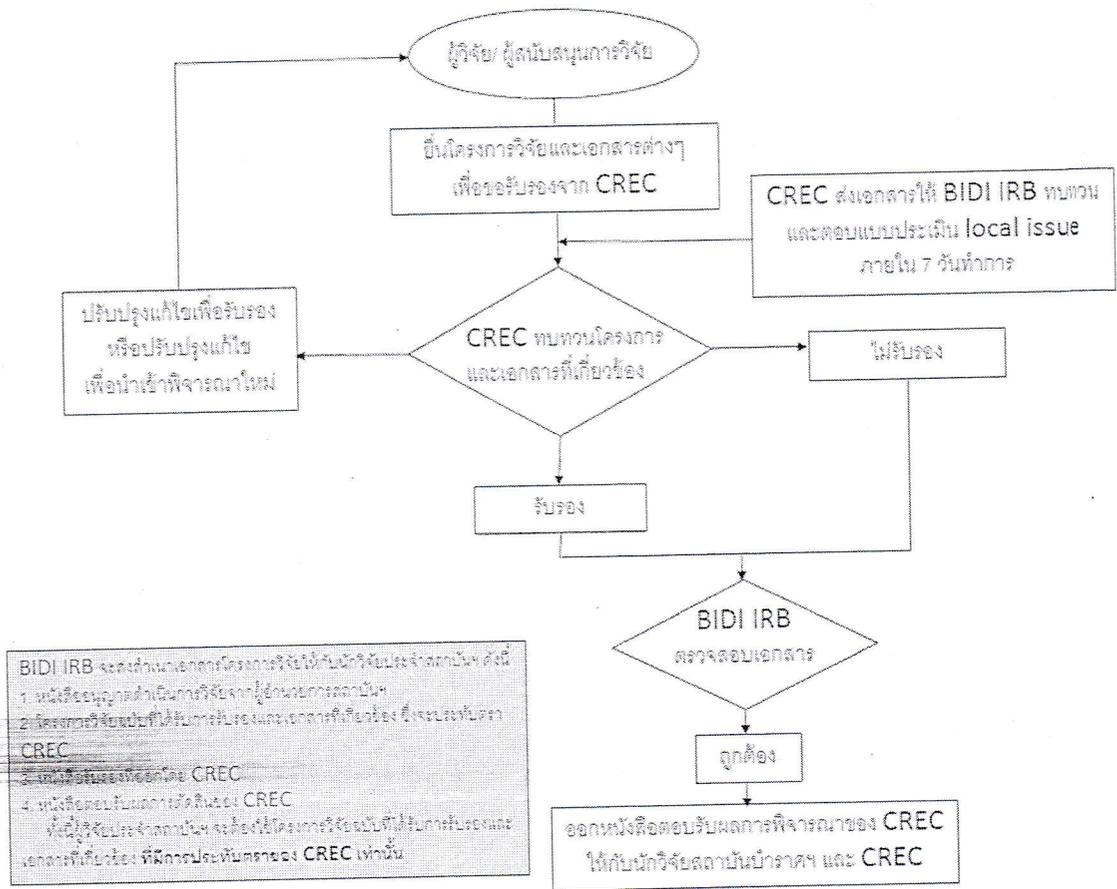
รายละเอียดเพิ่มเติมข้อตกลงการทบทวนโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนนอกสถาบัน

การทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

1. ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ยื่นโครงการวิจัยที่ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ตามแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ CREC กำหนดไว้ในระเบียบวิธีดำเนินงานมาตรฐานของ CREC สำนักงาน CREC จัดส่งแบบประเมิน local issue และโครงการวิจัย ให้กับคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบาราศนราตุร (BIDI IRB)
2. สำนักงาน BIDI IRB รับเอกสารโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มการรับโครงการวิจัยใหม่ (Initial submission) และกำหนดรหัสโครงการวิจัย
3. ประธาน BIDI IRB หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนและตอบแบบประเมิน local issue ในบางกรณี BIDI IRB อาจส่งตัวแทนเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการดังกล่าว เพื่อให้ข้อมูล Local issue ของสถาบันฯ ให้กับที่ประชุมของ CREC
4. สำนักงาน BIDI IRB ส่งแบบประเมิน local issue ให้กับ CREC กำหนดระยะเวลา ไม่เกิน 7 วันทำการนับจากวันที่รับเอกสารจาก CREC
5. ภายหลังจากที่ CREC ได้ทำการทบทวน รวมถึงการแนะนำให้มีการแก้ไขโครงการแก่ผู้วิจัย และหาก CREC มีมติให้การรับรอง (Approve) หรือไม่รับรอง (Disapprove) โครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว CREC จะส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้กับสำนักงาน BIDI IRB ทั้งในรูปแบบสำเนาเอกสาร และ electronic copy ทั้งนี้หากผลการตัดสิน คือ รับรอง CREC จะส่งเอกสารเพิ่มเติมดังนี้ (1) โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะประทับตราที่มีชื่อ CREC และวันที่รับรอง และ (2) หนังสือรับรองที่ออกโดย CREC
6. ภายหลังจากที่ BIDI IRB ได้รับผลการพิจารณาจาก CREC แล้ว เลขานุการหรือหัวหน้าสำนักงาน BIDI IRB ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ให้สำเนาเก็บไว้ในสำนักงานฯ 1 ชุด, ออกหนังสือตอบรับผลการตัดสินของ CREC ตามใบตอบรับเอกสารของ BIDI IRB
7. สำนักงาน BIDI IRB ส่งหนังสือตอบรับผลการตัดสินของ CREC ให้กับสำนักงาน CREC
8. สำนักงาน BIDI IRB ส่งเอกสารโครงการวิจัย และหนังสือตอบรับผลการตัดสินของ CREC ให้กับ ผู้อำนวยการสถาบันบาราศนราตุร เพื่อขออนุญาตดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ
9. ภายหลังจากที่ได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการสถาบันฯ BIDI IRB จะส่งสำเนาเอกสารให้กับนักวิจัยประจำสถาบันฯ ดังนี้ (1) หนังสืออนุญาตดำเนินการวิจัยโดยผู้อำนวยการสถาบันฯ, (2) โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะประทับตรา CREC และวันที่รับรอง, (3) หนังสือรับรองที่ออกโดย CREC, และ (4) หนังสือตอบรับผลการตัดสินของ CREC

ทั้งนี้ BIDI IRB จะไม่ออกหนังสือรับรองโครงการวิจัยดังกล่าวอีกหนึ่งฉบับเพื่อป้องกันความสับสนและเพิ่มความถูกต้อง ความรวดเร็วในกระบวนการทบทวนฯ นอกจากนี้ผู้วิจัยประจำสถาบันฯ จะต้องใช้โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการประทับตราของ CREC และวันที่รับรองแล้วเท่านั้น

การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
(Initial Submission)



BIDI IRB จะส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้กับนักวิจัยประจำสถาบันฯ ดังนี้

1. หนังสือตอบรับผลการพิจารณาของนักวิจัยจากผู้อำนวยการสถาบันฯ
2. โครงการวิจัยฉบับที่ไม่ผ่านการรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะส่งคืนต่อนักวิจัย
3. หนังสือประเมินผลการศึกษาของ CREC
4. หนังสือประเมินผลการวิจัยของ CREC

ทั้งนี้ผู้วิจัยประจำสถาบันฯ จะต้องไม่โครงการวิจัยฉบับที่ไม่ผ่านการรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่มีภาวะประพันคของ CREC เท่านั้น

การทบทวนรายงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

1. รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment report)

- a. ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยยื่น Amendment report กับสำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ตามแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ CREC กำหนดไว้ในระเบียบวิธีดำเนินงานมาตรฐานของ CREC
- b. CREC เป็นผู้ทบทวน Amendment report ทั้งนี้การประเมิน local issue จะดำเนินการตามที่ CREC เห็นสมควร หาก CREC ต้องการให้ทางคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร (BIDI IRB) ประเมิน local issue ของสถาบันฯ ที่เกี่ยวข้องกับรายงานนี้ ทาง BIDI อาจให้ความเห็นโดย (1) ส่งจดหมายผลการประเมิน local issue ให้กับ CREC หรือ (2) ส่งตัวแทนเข้าร่วมการประชุมของ CREC เพื่อให้ข้อมูล Local issue ของสถาบันฯ
- c. ภายหลังจากที่ CREC ได้ทบทวน รวมถึงการแนะนำให้มีการแก้ไขเอกสารโดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย และสุดท้าย CREC ได้มีมติให้การรับรอง (Approve) หรือ ไม่รับรอง (Disapprove) รายงานดังกล่าวแล้ว CREC จะส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้กับ BIDI IRB ทั้งในรูปแบบสำเนาเอกสาร และ electronic copy
หากผลการตัดสิน คือ รับรอง ทาง CREC จะส่งเอกสารเพิ่มเติมดังนี้
(1) โครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะประทับตราที่มีชื่อคณะกรรมการกลางฯ และวันที่รับรอง และ (2) หนังสือรับรองที่ออกโดย CREC
- d. ภายหลังจากที่ BIDI IRB ได้รับผลการพิจารณาจาก CREC แล้ว เลขานุการหรือหัวหน้าสำนักงาน BIDI IRB ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ,สำเนาเก็บเอกสารฯ ไว้ในสำนักงานฯ 1 ชุด, และออกหนังสือตอบรับผลการตัดสินของ CREC ตามใบตอบรับเอกสาร
- e. สำนักงาน BIDI IRB ส่งหนังสือตอบรับผลการตัดสินของ CREC ตามใบตอบรับเอกสารให้กับ CREC
- f. สำนักงาน BIDI IRB ส่งสำเนาเอกสารให้กับนักวิจัยประจำสถาบันฯ ดังนี้ (1) เอกสารต่างๆ ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเพิ่มเติม ซึ่งจะประทับตราที่มีชื่อคณะกรรมการกลางฯ และวันที่รับรอง, (3) หนังสือรับรองที่ออกโดย CREC และ (4) หนังสือตอบรับผลการตัดสินของ CREC ตามใบตอบรับเอกสาร

2. รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)

กระบวนการทบทวนเหมือนกับการทบทวนรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment report)

3. รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

กระบวนการทบทวนเหมือนกับการทบทวนรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(Amendment report)

4. รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Early Termination Report)

กระบวนการทบทวนเหมือนกับการทบทวนรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(Amendment report)

5. รายงานความปลอดภัย (Safety Report)

- a. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) นอก
สถาบัน, รายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่
คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)
นอกสถาบัน และ รายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร
และข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-
Monitoring Committee: IDMC)

กระบวนการทบทวนเหมือนกับการทบทวนรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(Amendment report)

- b. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) ใน
สถาบัน, รายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่
คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)
ในสถาบัน

- i. ผู้วิจัยประจำสถาบันฯ ต้องส่งรายงานฯ กับสำนักงานคณะกรรมการพิจารณา
โครงการวิจัยสถาบันบาราศนราดูร (BIDI IRB) ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน
มาตรฐานการดำเนินงานของ BIDI IRB
- ii. BIDI IRB ทบทวนรายงานดังกล่าวตามมาตรฐานการดำเนินงานฯ
- iii. สำนักงาน BIDI IRB จะต้องส่งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัยประจำสถาบันฯ และ
คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

6. รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

กระบวนการทบทวนเหมือนกับการทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ร้ายแรง (SAE) ในสถาบัน

7. รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

a. กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร (BIDI IRB) เป็นผู้รับเอกสารฯ

- i. สำนักงาน BIDI IRB ส่งสำเนาเอกสารฯ ให้กับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเอกสารครบถ้วน
- ii. BIDI IRB จะเป็นผู้ทบทวนเอกสารดังกล่าว ตามตามมาตรฐานการดำเนินงานฯ
- iii. สำนักงาน BIDI IRB จะต้องส่งผลการพิจารณาแก่บุคคลต่าง ๆ ตามที่กำหนดในมาตรฐานการดำเนินงานฯ และสำนักงาน CREC หลังจากที่มีผลการตัดสิน

b. กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) เป็นผู้รับเอกสารฯ

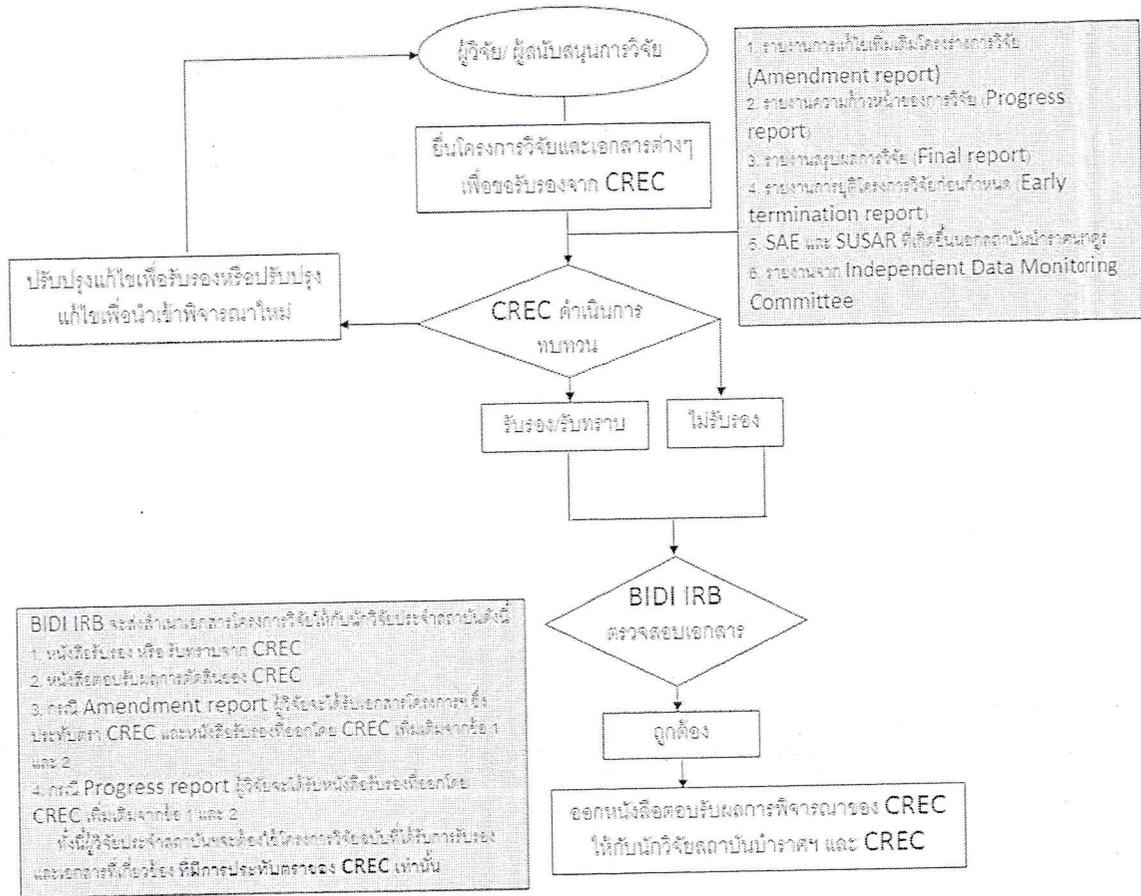
- i. เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งสำเนาเอกสารฯ ให้กับคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเอกสารครบถ้วน
- ii. CREC จะเป็นผู้ทบทวนและตรวจสอบรายงานดังกล่าว
- iii. ในกรณีที่เป็นเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสถาบันบำราศนราดูร สำนักงาน CREC จะส่งสำเนาเรื่องร้องเรียนดังกล่าวให้กับ BIDI IRB เป็นผู้ทบทวน
- iv. BIDI IRB ทบทวนเรื่องร้องเรียนดังกล่าว ตามตามมาตรฐานการดำเนินงานฯ
- v. สำนักงาน BIDI IRB จะต้องส่งผลการพิจารณาแก่บุคคลต่าง ๆ ตามที่กำหนดในมาตรฐานการดำเนินงานฯ และสำนักงาน CREC หลังจากที่มีผลการตัดสิน

8. การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยว่าได้ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร (BIDI IRB) และคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) สามารถดำเนินการได้ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานการดำเนินงาน

ทั้งนี้หาก CREC พิจารณาว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ในสถาบันบำราศนราดูร จำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมฯ และ CREC มอบหมายให้ BIDI IRB เป็นผู้ดำเนินการแทน BIDI IRB จะดำเนินการดังกล่าวตามมาตรฐานการดำเนินงานของ BIDI IRB

การทบทวนรายงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
(Continuing reviews of approved protocols)



การทบทวนรายงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
(Continuing reviews of approved protocols)

