
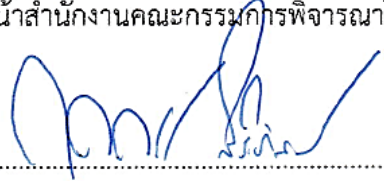





|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร                      | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br><b>Guideline of Review Process</b> | Version 7.0  |

| แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br><b>Guideline of Review Process</b> |  |
|--|--|
| เตรียมโดย  | คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน  |
| ทบทวนโดย   | ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย<br>คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย<br><br>.....<br>นายแพทย์ กฤตเตโช สิริภัสสร<br>ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย<br>วันที่ 18 OCT 2022 |
| อนุมัติโดย   | <br>(นายกิตติพงษ์ สัญชาติวิรุฬห์)<br>ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร<br>20 OCT 2022  |

|   |   |              |
|---|---|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร               | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br>Guideline of Review Process | Version 7.0  |

## สารบัญ

| ลำดับ | หัวข้อ   | หน้า |
|-------|--|------|
| 1     | วัตถุประสงค์   | 55   |
| 2     | ขอบเขตและความรับผิดชอบ                                     | 55   |
| 3     | แผนภูมิ  | 55   |
| 4     | วิธีปฏิบัติ  | 56   |
|       | 4.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย                               | 56   |
|       | 4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย                             | 56   |
|       | 4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม                            | 57   |
|       | 4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | 58   |
|       | 4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย                      | 58   |
|       | 4.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ               | 59   |
|       | 4.3 การจัดเก็บเอกสารการทบทวนโครงร่างการวิจัยของกรรมการฯ    | 59   |
| 5     | นิยามศัพท์   | 59   |
| 6     | ภาคผนวก  | 60   |
| 7     | เอกสารอ้างอิง  | 60   |
| 8     | ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                | 60   |

|   |   |              |
|---|---|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร               | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br>Guideline of Review Process | Version 7.0  |

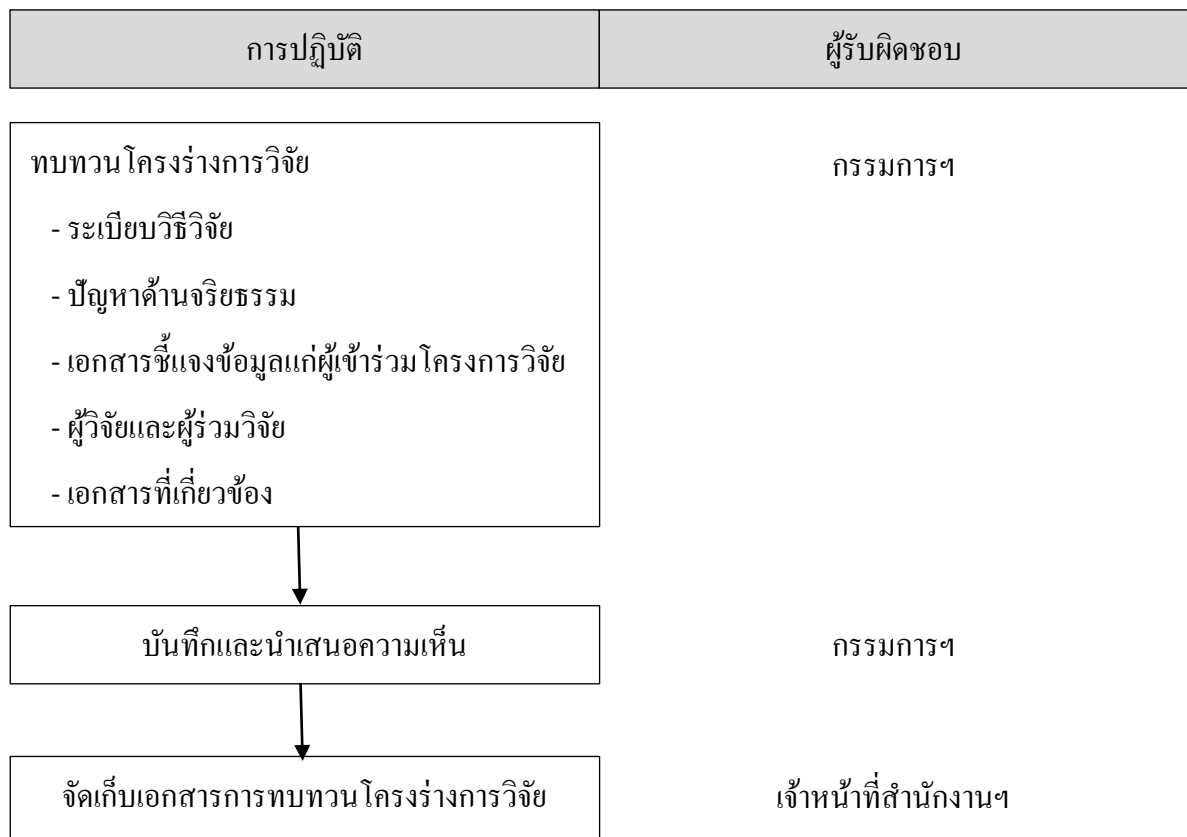
### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนโครงร่างการวิจัย

### 2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบปกติ (Full board) โดยกรรมการฯ

### 3. แผนภูมิ



|   |   |              |
|---|---|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร               | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br>Guideline of Review Process | Version 7.0  |

## 4. วิธีปฏิบัติ

### 4.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1\_2565) และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล (RO 04\_2565) โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

#### 4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

#### 4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม

#### 4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย


#### 4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

#### 4.1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case record form), สื่อโฆษณา เป็นต้น

#### 4.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่

|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร                      | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br><b>Guideline of Review Process</b> | Version 7.0  |

- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่


#### 4.1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

(1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่

(2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
  - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
  - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงร่างการวิจัยอย่างเหมาะสม
- มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่

|   |   |              |
|---|---|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร               | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br>Guideline of Review Process | Version 7.0  |

(3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

- มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)
- หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

(4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆ


- (4.1) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง ( Vulnerable subject )
- (4.2) การวิจัยในชุมชน
- (4.3) การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- (4.4) การวิจัยทางพันธุศาสตร์

**4.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- ในกรณีที่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก หรือผู้บกพร่องทางสติปัญญา ควรมีการขอความยินยอมจากตัวอาสาสมัคร (assent) ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร
- มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

**4.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย**

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร                      | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br><b>Guideline of Review Process</b> | Version 7.0  |

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)
- ผู้วิจัยไม่ควรมีความขัดแย้งทางด้านผลประโยชน์ (Conflict of interest) จนอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยและความปลอดภัยของอาสาสมัครจะเข้าร่วมงานวิจัย

#### 4.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

4.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RO 03.1\_2565) และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล (RO 04\_2565) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


4.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงร่างการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

#### 4.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

#### 5. นิยามศัพท์

|  |   |
|--|---|
| กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) | บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)   |
| ระดับความเสี่ยง (Risk categories)                    | ระดับความเสี่ยง ที่จัดขึ้นเพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่ เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ</li> <li>- ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</li> <li>- ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่ อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม</li> </ul> |

|   |  |              |
|---|--|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร                      | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br><b>Guideline of Review Process</b> | Version 7.0  |

## 6. ภาคผนวก

|              |   |
|--------------|---|
| RO 03.1_2565 | แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย                                     |
| RO 04_2565   | แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล |


## 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

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

| ฉบับที่        | การเปลี่ยนแปลง   | เหตุผล                             |
|----------------|--|------------------------------------|
| 1 (มี.ค. 2556) | - วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก                            |                                    |
| 2 (ม.ค. 2557)  | - เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม                             | - เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP          |
| 3 (ต.ค. 2557)  | - เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม<br>- เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง | - เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP          |
| 4 (ม.ค. 2559)  | - เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม                             | - เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP          |
| 5 (ต.ค. 2560)  | - เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม                             | - เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP          |
| 6 (ต .ค.2561)  | - ไม่มีการเปลี่ยนแปลง                                    |                                    |
| 7 (ต.ค .2565)  | - เพิ่มเติมรายละเอียดเพื่อความสมบูรณ์                    | - แก้ไขตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST |



|   |   |              |
|---|---|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร               | BIDI 04/2565 |
|   | แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย<br>Guideline of Review Process | Version 7.0  |