คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5

Standard Operating Procedures (SOPs) Version 5.0

Mahidol University Central Institutional Review Board
(MU-CIRB)

สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP Version 5.0
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
(Mahidol University Central Institutional Review Board: MU-CIRB)

บทที่	เรื่อง	หน้าที่	ภาคผนวก
1	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	1 - 7	-
2	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	8 - 24	-
3	มาตรการรักษาความลับ และการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management	25 - 29	MU-CIRB 01-03 MU-CIRB 02-03
4	การเลือกและขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ Expert Selection and consultation	30 - 33	MU-CIRB 01-04 MU-CIRB 02-04
5	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Initial Protocol Submission	34 - 41	MU-CIRB 01-05 MU-CIRB 02-05 MU-CIRB 03EN-05_intervention MU-CIRB 03EN-05_No_intervention MU-CIRB 03TH-05_intervention MU-CIRB 03TH-05_No_intervention MU-CIRB 04-05 Y0-6 MU-CIRB 04-05 Y7-12 MU-CIRB 04TH-05 Y13-17 MU-CIRB 04EN-05 Y13-17 MU-CIRB 04TH-05 Y18 MU-CIRB 04EN-05 Y18 MU-CIRB 04TH-05 Q MU-CIRB 04EN-05 Q MU-CIRB 05-05 Left-over MU-CIRB 05-05 Y0-6 MU-CIRB 05-05 Y7-12 MU-CIRB 05-05 AssentY7-12 MU-CIRB 05TH-05 Y13-17 MU-CIRB 05EN-05 Y13-17 MU-CIRB 05TH-05 Y18 MU-CIRB 05EN-05 Y18 MU-CIRB 06-05

บทที่	เรื่อง	หน้าที่	ภาคผนวก
6	แนวทางการประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	42 - 55	-
7	การพิจารณาโครงการประเภทความเสี่ยงต่ำมากที่สมควรได้รับการยกเว้นการติดตามความก้าวหน้า Exemption Review Process	56 - 62	MU-CIRB 01-07 MU-CIRB 02EN-07 MU-CIRB 02TH-07 MU-CIRB 03-07
8	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งเร็ว Expedited Review Process	63 - 71	MU-CIRB 01-08 MU-CIRB 02EN-08 MU-CIRB 02TH-08 MU-CIRB 03EN-08 MU-CIRB 03TH-08 MU-CIRB 04-08
9	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	72 - 89	MU-CIRB 01-09 MU-CIRB 02EN-09 MU-CIRB 02TH-09 MU-CIRB 03-09 MU-CIRB 04EN-09 MU-CIRB 04TH-09 MU-CIRB 05-09 MU-CIRB 06EN-09 MU-CIRB 06TH-09 MU-CIRB 07EN-09 MU-CIRB 07TH-09 MU-CIRB 08EN-09 MU-CIRB 08TH-09
10	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research	90 - 103	-
11	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข Review of Resubmitted Protocol	104 - 109	-
12	การพิจารณาการขอปรับโครงร่างวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document	110 - 116	MU-CIRB 01EN-12 MU-CIRB 01TH-12 MU-CIRB 02-12 MU-CIRB 03EN-12 MU-CIRB 03TH-12 MU-CIRB 04-12 MU-CIRB 05-12

บทที่	เรื่อง	หน้าที่	ภาคผนวก
13	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Progress Reports and Continuing Review	117 -123	MU-CIRB 01EN-13 MU-CIRB 01TH-13 MU-CIRB 02EN-13 MU-CIRB 02TH-13 MU-CIRB 03-13 MU-CIRB 04EN-13 MU-CIRB 04TH-13 MU-CIRB 05-13
14	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และแจ้งปิดโครงการ Review of Final and Closeout Report	124 - 128	MU-CIRB 01EN-14 MU-CIRB 01TH-14 MU-CIRB 02EN-14 MU-CIRB 02TH-14
15	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Reports	129 - 139	MU-CIRB 01TH-15 MU-CIRB 01EN-15 MU-CIRB 02-15 MU-CIRB 03-15 MU-CIRB 04-15
16	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย/ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	140 - 148	MU-CIRB 01EN-16 MU-CIRB 01TH-16 MU-CIRB 02-16 MU-CIRB 03-16 MU-CIRB 04-16
17	การพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย/การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	149 - 154	-
18	การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	155 - 160	MU-CIRB 01-18
19	การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน Response to Subject Compliant, Whistle Blower Protection	161 - 164	MU-CIRB 01-19
20	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	165 - 174	MU-CIRB 01-20 MU-CIRB 02-20 MU-CIRB 03-20
21	การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File	175 - 182	MU-CIRB 01-21
22	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	183 - 186	-
23	การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ Urgent / Special Meeting	187 - 190	-

บทที่	เรื่อง	หน้าที่	ภาคผนวก
24	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	191 - 196	MU-CIRB 01-24
25	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB	197 - 202	-
26	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	203 - 213	-

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่เสนอ/ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7, 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559	31 มกราคม 2566
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2556	พฤษภาคม 2560	31 มกราคม 2566
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนวทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน และหมวดวิธีการปฏิบัติงาน โดยเพิ่มเติมรายละเอียดให้มีหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติมเนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและรายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินงาน ให้ตรงกับการปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการสืบค้นข้อมูล	ปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินงาน ให้ตรงกับการปฏิบัติงานจริง และสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ปรับเปลี่ยนเป็นการใช้ข้อมูลดิจิทัล
เหตุผลที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัยเหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกในการใช้งานมากขึ้น เพื่อให้เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และถูกต้องตามหลักสากล และตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP	ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 1

การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 1

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	2
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
	5.1 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	3
	5.2 การสร้างโครงร่าง (Format)	3
	5.3 การใช้รหัส (Coding System)	4
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.5 การทบทวน (Review)	5
	5.6 การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	5
	5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	6
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	6
	5.9 การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	6
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
6	คำนิยาม	6
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	ภาคผนวก	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการสร้าง ทบทวน รับรอง และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Central Institutional Review Board: MU-CIRB) ต่อไปจะใช้ชื่อย่อต่าง ๆ ว่า คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องภายในส่วนงานที่ไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่าย และการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ ปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้างทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ก่อนเสนอรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยเพื่อนำไปใช้

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	สร้างรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
2	การสร้างโครงร่าง-จำนวนบท-ลำดับ ↓	คณะกรรมการฯ
3	การให้รหัส ↓	คณะกรรมการฯ
4	การกำหนดเนื้อหาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
5	การทบทวน ↓	คณะกรรมการฯ
6	การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ เสนอต่อ อธิการบดีเพื่อทราบ
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่ฯ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
8	การปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ
9	การรับรองฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ เสนอต่ออธิการบดีเพื่อทราบ
10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1. สร้างเนื้อหาตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากลตามเอกสารอ้างอิง
2. สร้างบท และตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมกับแบบฟอร์มที่จะใช้ประกอบขั้นตอนต่างๆในภาคผนวก ระบุรหัสของบท

5.2. การสร้างโครงร่าง (Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1. ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ
   (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
   (2) ฉบับที่
   (3) วันที่เริ่มใช้ ผู้จัดทำ และผู้รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่รับรอง
2. สารบัญ
   (1) ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
   (2) เลขหน้า
3. หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

   หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
   (1) วัตถุประสงค์
   (2) ขอบเขต
   (3) ความรับผิดชอบ

(4) แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

(5) ขั้นตอนดำเนินการ

(6) คำนิยาม

(7) ภาคผนวก

(8) เอกสารอ้างอิง

5.3. การให้รหัส (Coding System)

1. การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes)

(1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ MU-CIRB เป็นอักษรย่อของ Mahidol University Central Institutional Review Board

(2) ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับหมายเลขบท และ version เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส MU-CIRB 01/5.0

2. การให้รหัสแบบเอกสาร (Form Codes)

(1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ คือ MU-CIRB เป็นอักษรย่อของ Mahidol University Central Institutional Review Board

(2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส MU-CIRB01

(3) เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใด ให้ใส่เครื่องหมาย – ตามด้วยหมายเลขบท 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ บทที่ 01 ใช้รหัส MU-CIRB01-01

3. การให้รหัสโครงการวิจัย

(1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ คือ MU-CIRB ก่อนหมายเลขโครงการวิจัย

(2) ระบุปีที่ได้รับโครงการโดยใช้ ค.ศ. เช่น รับโครงการในปี ค.ศ. 2023 เขียนเป็น 2023/ ไว้ก่อนลำดับที่ได้รับโครงร่างวิจัย

(3) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

(4) ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับวันที่ และเดือน ตามวันและเดือนที่ได้รับโครงร่างวิจัย เช่น ได้รับโครงร่างวิจัยในวันที่ 1 กุมภาพันธ์ ให้ระบุว่า 0102

ตัวอย่าง โครงร่างวิจัยที่ได้รับเป็นลำดับที่ 1 รับเมื่อ 2 มกราคม ค.ศ. 2023 ให้รหัสเป็น MU-CIRB 2023/001.0201

4. การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Codes)

(1) ใช้จำนวนครั้งที่มีการประชุมสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข ครั้งที่ 1

(2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2566 เขียนเป็น /2566 ไว้หลังลำดับครั้งที่มีการประชุม

(3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2566 คือ ครั้งที่ 1/2566

5. การให้รหัสจดหมาย (Letter Codes)

(1) ใช้คำย่อภาษาไทยของสถาบันที่สังกัด และเลขที่จดหมายของหน่วยงาน คือ “ที่ อว 78.0130/...” หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

(2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก หลังคำย่อสถาบันต้นสังกัด และเลขที่จดหมายของหน่วยงาน คือ .../001

(3) ระบุวันที่ เดือน และปี พ.ศ. ในการออกจดหมาย ในบรรทัดต่อจากการออกเลข ที่ อว คือ “วันที่ ... เดือน ... ปี ...” เช่น วันที่ 1 มกราคม 2566

(4) การออกเลขที่หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2566 คือ ที่ อว 78.0130/001

5.4. การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1. ใช้ภาษาที่กระชับ และชัดเจน
2. ระบุ ครั้งที่ (version) และปี พ.ศ. ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ครั้งที่ 1 version 5.0
3. การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 5.1 เป็นต้น
4. บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
5. การลำดับแบบฟอร์มในภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น แบบฟอร์มที่ 1 ใน SOP บทที่ 4 ให้ใช้ MU-CIRB01-04 เป็นต้น
6. ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อ
7. ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5. การทบทวน (Review)

1. การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
2. แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
3. จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6. การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

1. ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
2. นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7. การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เจ้าหน้าที่ฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน และนำขึ้นเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี เพื่อเผยแพร่สู่สาธารณะ

5.8. การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

1. ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานให้ทันสมัยอย่างน้อยทุก 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศใช้ และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 3 ปี ได้ตามความเหมาะสม
2. คณะกรรมการฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
3. จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9. การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการรับรองโดยที่ประชุมคณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ/รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย เพื่อรับทราบ

5.10. การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.7

5.11. การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1. เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานจริยธรรมฯ
2. บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

ประธานฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
เลขานุการฯ	กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
กรรมการฯ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
เจ้าหน้าที่ฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง สังกัดศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

สำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Nuremberg Code https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/7_Nuremberg_Code.pdf

7.2. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (World Medical Association 1964, Revise 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013) http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.3. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

7.4. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf.

7.6. กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง https://sp.mahidol.ac.th/th/LAW/thai-law.html

7.7. พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546, 2553

7.8. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

7.9. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

7.10. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์)

7.11. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559 https://sp.mahidol.ac.th/th/LAW/announce-mucerif/28-11-2559.pdf

7.12. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน พ.ศ. 2553 https://sp.mahidol.ac.th/th/LAW/policy/2553_standardIRB.pdf

7.13. จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/NRCT-guidelines-researcher.pdf

8. ภาคผนวก –

บทที่ 2

โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

Structure and Administration of the MU-CIRB

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 2

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	9
2	ขอบเขต	9
3	ความรับผิดชอบ	10
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	10
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	10
	5.1 ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ (Institutional Authority under which the MU- IRB is Established and Empowered)	10
	5.2 ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการฯ กับหน่วยงานอื่น ๆ (The MU-CIRB's Relationship)	11
	5.3 หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงาน (Ethical Principles)	13
	5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ (Organization and Member of the MU-IRB)	14
	5.5 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ (Qualification)	14
	5.6 ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ (Diversity)	15
	5.7 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานฯ (Chairperson) รองประธานฯ (Vice Chairperson) กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ (MU-CIRB Secretary and MU-CIRB Secretary Assistant) และคณะกรรมการฯ (MU-CIRB Members) วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ	15
	5.8 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	15
	5.9 การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญช่วยพิจารณาโครงร่างวิจัย	16
	5.10 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	16
	5.11 สำนักงานคณะกรรมการฯ	19
	5.12 การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ (Training of MU-CIRB Members)	21
	5.13 ค่าตอบแทนที่คณะกรรมการฯ ได้รับ (Honorarium of MU-CIRB Member)	21
	5.14 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	22
	5.15 การลงมติของคณะกรรมการฯ	22
6	คำนิยาม	22
7	เอกสารอ้างอิง	24
8	ภาคผนวก	24

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายโครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Central Institutional Review Board: MU-CIRB) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่กำกับดูแลการดำเนินโครงการวิจัยในคนที่หัวหน้าโครงการวิจัยที่สังกัดในส่วนงานที่ไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล กฎหมายของประเทศไทย และคำสั่ง/ประกาศของมหาวิทยาลัยมหิดล

2. ขอบเขต

2.1. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ให้การรับรองโดยออกเอกสารรับรอง และกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของทุกส่วนงาน ที่ไม่ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน โดยครอบคลุมถึงกรณีต่อไปนี้

2.1.1. โครงการวิจัยที่มีหัวหน้าโครงการเป็นบุคลากร/นักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งดำเนินการภายสถานที่ของมหาวิทยาลัยหรือสถานที่อื่นภายนอกมหาวิทยาลัย

2.1.2. โครงการวิจัยที่ร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล แต่หัวหน้าโครงการสังกัดหน่วยงานภายนอก มีสถานที่วิจัยอยู่ภายในมหาวิทยาลัย หรือใช้ข้อมูล/สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ ที่มหาวิทยาลัยเป็นผู้ควบคุมเก็บรักษา *ยกเว้นในกรณีที่โครงการวิจัยนั้น ได้รับการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำหน่วยงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดแล้ว เพื่อลดความซ้ำซ้อน* แต่หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นบุคคลภายนอก จะต้องได้รับอนุมัติให้ใช้สถานที่และการเข้าถึงข้อมูล/สิ่งส่งตรวจจาก ผู้มีอำนาจอนุมัติก่อน

2.2. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยทุกโครงการวิจัย อย่างต่อเนื่องจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปีหรือบ่อยกว่า ตามมติของที่ประชุม ซึ่งขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร นอกจากนี้หากจำเป็นคณะกรรมการฯ สามารถขอสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัยได้

2.3. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

2.3.1. เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่มิได้คาดคิดมาก่อน

2.3.2. ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ โดยไม่แจ้งเหตุผล หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัย

หากคณะกรรมการฯ ลงความเห็นยุติการรับรองโครงการวิจัย จะแจ้งต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้บริหารระดับสูงของส่วนงาน ได้แก่ คณบดี/ผู้อำนวยการสถาบัน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยฯ และอธิการบดี โครงการที่คณะกรรมการฯ ยุติการรับรองแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อภายในมหาวิทยาลัยได้

2.4. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย ภายหลังจากที่พักการรับรองการวิจัยชั่วคราวเพื่อการตรวจสอบแล้ว คณะกรรมการฯ อาจขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง

2.5. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานประจำปีของคณะกรรมการฯ ต่อมหาวิทยาลัย (อธิการบดี ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย) ปีละ 1 ครั้ง

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลการดำเนินโครงการวิจัย โดยติดตามการรายงานของหัวหน้าโครงการวิจัย จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ↓	อธิการบดี
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
3	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน ↓	คณะกรรมการฯ
4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน ↓	คณะกรรมการฯ
5	หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
6	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1. ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

อธิการบดีฯ เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ และกรรมการฯ ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในข้อ 5.5

5.2. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการฯ กับหน่วยงานอื่น ๆ

5.2.1 ความสัมพันธ์กับมหาวิทยาลัยมหิดล (The MU-CIRB's Relationship with the Administration of Mahidol University)

1) มหาวิทยาลัยมหิดล มีหน้าที่ประกาศนโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล และแต่งตั้งคณะกรรมการฯ โดยอธิการบดีฯ พร้อมทั้งให้การสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ

2) มหาวิทยาลัยมหิดล พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอซึ่งหมายรวมถึงบุคลากร วัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่และงบประมาณแก่คณะกรรมการฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

3) ผู้บริหารระดับสูงของมหาวิทยาลัยมหิดล อาจ**ไม่อนุมัติ**ให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้ว ดำเนินการวิจัยได้ แต่**ไม่สามารถอนุมัติ**ให้โครงการวิจัยที่**ไม่ผ่าน**การรับรองจากคณะกรรมการฯ ดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

4) คณะกรรมการฯ จะรายงานผู้บริหาร ดังนี้

- *การรายงานผลการดำเนินงานตามปกติ* ได้แก่
    - ผลการดำเนินงานประจำปีต่ออธิการบดีฯ ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยฯ ปีละ 1 ครั้ง
    - รายงานการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย ต่ออธิการบดีฯ ผ่านรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยฯ ปีละ 1 ครั้ง
- *การรายงานกรณีพิเศษ*

    คณะกรรมการฯ จะรายงานผลการพิจารณาต่ออธิการบดีฯ ภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม ในกรณียุติการรับรองโครงการวิจัยอันเนื่องมาจากเหตุดังต่อไปนี้

    - กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง *(Serious Adverse Events)* หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า *(Unanticipated Problems)* และมีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
    - กรณีที่ผู้วิจัยไม่ดำเนินการวิจัยตามโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ดำเนินการตามระเบียบของคณะกรรมการฯ *(Non Compliance)* โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.2 ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (The MU-IRB's Relationship with Other Institutions)

คณะกรรมการฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายใน และภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัย พหุสถาบัน คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณา

ไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

ในกรณีการรับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับสถาบันอื่น ที่ลงนามเป็นภาคีร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หัวหน้าโครงการวิจัยอาจยื่นเสนอต่อคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC) ให้พิจารณารับรองและติดตามดูแลโครงการวิจัยในคนได้ตามความจำเป็น

CREC จะมีหน้าที่พิจารณา Initial Review, Continuing Review, Protocol Amendment, Protocol Deviation, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE) ที่เกิดขึ้นในทุก ๆ สถาบัน และ Close-out Report โดยจะเชิญผู้แทนของ MU CIRB เข้าร่วมอภิปรายในการประชุมด้วย และจะแจ้งมติของ CREC ให้แก่ MU CIRB อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ภายในเวลาที่เหมาะสม

5.2.3. ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย (The MU-IRB's Relationship with Research Investigators)

คณะกรรมการฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัย ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ ตั้งแต่ขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่าง ๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงานรวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ***จะทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดส่วนงานที่ไม่ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน*** หัวหน้าโครงการวิจัยจะนำส่งไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับสำนักงานจริยธรรมฯ ทางอีเมล mucirb@gmail.com

- ในกรณีที่เป็น Single-center Study กระบวนการกำกับดูแลทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบของ MU-CIRB
- ในกรณีที่เป็น Multi-site Study ที่คณะผู้วิจัยดำเนินการวิจัยอยู่ในหลายส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งที่มีและไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการฯ ประจำส่วนงาน กระบวนการกำกับดูแลโครงการวิจัยจะเป็นไปตามบันทึกความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนประเภทสหสาขาวิชา (MOU) ใช้ระบบ "IRB of Record" เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงาน
- ในกรณีที่เป็น Multi-center Study คณะผู้วิจัยสังกัดอยู่ในหลายสถาบัน รวมทั้งมหาวิทยาลัยมหิดล <u>ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยมิได้สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดลแต่มีบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดลผู้วิจัยร่วม</u> หากหัวหน้าโครงการวิจัยยื่นเสนอขอรับการรับรองจาก CREC กระบวนการกำกับดูแลจะเป็นไปตามข้อตกลงของสถาบันภาคีกับ CREC

5.2.4 ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้ (The MU-IRB's Relationship with Regulatory Agencies)

องค์กรดังกล่าว ได้แก่ แพทยสภา องค์การอาหารและยา (Thai FDA) กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Public Health) เป็นต้น คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภา พ.ศ. 2549 ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมหมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ กฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ๆ

5.3. หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาอารยประเทศ คณะกรรมการฯ จะยึดถือปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH), Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) และหลักจริยธรรมอื่น ๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคน และอ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้คือ

1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
2) Nuremberg Code https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/7_Nuremberg_Code.pdf
3) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/
4) The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf
5) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf
6) กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง https://sp.mahidol.ac.th/th/LAW/thai-law.html เช่น
    - พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546, 2553
    - พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
    - พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์) https://sp.mahidol.ac.th/th/LAW/law/tmc-rule-rev-2549.pdf
8) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559 https://sp.mahidol.ac.th/th/LAW/announce-mucerif/28-11-2559.pdf

9) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน พ.ศ. 2553 https://sp.mahidol.ac.th/th/LAW/policy/2553_standardIRB.pdf

10) จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/NRCT-guidelines-researcher.pdf

11) ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของสังคมไทย

5.4. องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน (ICH GCP กำหนดไว้ 5 คนจึงจะครบองค์ประชุมที่สามารถลงมติในการพิจารณาได้) มีคุณสมบัติ ตามข้อ 5.5 และมีความหลากหลายตามข้อ 5.6

5.5. คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

กรรมการฯ จะต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ได้แก่

1) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นปริญญาบัตรทางด้านใดด้านหนึ่ง ดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือสาขาอื่น ๆ ยกเว้น Layperson ซึ่งอาจเป็นตัวแทนจากชุมชนหรือผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์เฉพาะด้านที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ (nonscientific member)

2) ได้ผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และแขนงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีวิจัย ICH - GCP เป็นต้น เพื่อให้เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสมที่จะดำเนินการในคน

3) กรรมการฯ ใหม่ ต้องได้รับการปฐมนิเทศ (Orientation for New Board Member) และให้แนวทางการดำเนินงานฯ (SOP) นำไปศึกษาด้วยตนเอง (SOP learning) และเข้ารับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องระหว่างปฏิบัติหน้าที่ (On the Job Training) ตามข้อ 5.13

4) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ กรรมการจะต้องเปิดเผย แจ้งต่อที่ประชุม รวมทั้งไม่ร่วมในกระบวนการพิจารณา และ ออกจากห้องประชุมเมื่อมีการลงมติในการพิจารณาโครงการนั้นๆ

5) กรรมการฯ ต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ และแบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ดูในเรื่องการรักษาความลับ MU CIRB 04/4.0

6) ไม่ดำรงตำแหน่งบริหารที่อาจก่อให้เกิด Conflict of Interest ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เช่น คณบดี/หัวหน้าส่วนงาน รองคณบดีฝ่ายวิจัย ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย หัวหน้าภาควิชา หรือตำแหน่งอื่นที่เทียบเท่า หากกรรมการได้รับการแต่งตั้งให้ได้รับตำแหน่งบริหารดังกล่าวในขณะที่ยังอยู่ในวาระการปฏิบัติงานเป็นกรรมการฯ สมควรแจ้งต่อคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ และพิจารณาว่าสมควรให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการฯ ต่อหรือไม่

5.6. ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ

1) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย
2) มีกรรมการฯ ที่มีความรู้ทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์
3) มีกรรมการที่เป็นตัวแทนประชาชน หรือไม่มีความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ (layperson/nonscientific member)
4) มีกรรมการฯ ที่มีวัยวุฒิที่ต่างกัน เพื่อเพิ่มมุมมองที่หลากหลายในการพิจารณาโครงการวิจัย

5.7. เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ

1) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ อธิการบดีฯ จะทำหน้าที่คัดสรรกรรมการฯ ใหม่ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.11 ได้โดยขอคำแนะนำจากส่วนงานให้ช่วยเสนอชื่อบุคลากรที่เหมาะสม อธิการบดีฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้ง
2) การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม ประธานฯ จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5 สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.11 ได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเดิม เสนออธิการบดีฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ
3) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม
4) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติส่วนตัวและผลงานภายในระยะเวลา 3 ปี พร้อมลงนามกำกับ ให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บในแฟ้มประวัติกรรมการฯ

5.8. การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานฯ และได้รับความเห็นชอบจากอธิการบดีฯ
2) การพ้นจากตำแหน่ง นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน ด้วยเหตุต่าง ๆ เช่น เสียชีวิต หรือ ลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานฯ ขอให้ลาออก เช่น ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม
3) การแต่งตั้งทดแทนประธานฯ ให้อธิการบดีฯ แต่งตั้งตามความเหมาะสม โดยจะต้องดำเนินการแต่งตั้งภายใน 30 วันทำการ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่เพื่อทดแทนผู้ที่พ้นหน้าที่ก่อนครบวาระ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน
4) การแต่งตั้งทดแทนกรรมการฯ ประธานฯ จะเสนอชื่อกรรมการฯ ใหม่ ให้อธิการบดีฯ ลงนามในประกาศแต่งตั้ง ภายใน 30 วันทำการ กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนเดิม

5.9. การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญช่วยพิจารณาโครงร่างวิจัย

กรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อนต้องอาศัยความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการฯ เต็มชุดประชุมแล้วมีมติให้ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มิได้เป็นคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความเห็นทางวิชาการและจริยธรรมต่อโครงการวิจัย (ดูในเรื่องการเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ MU-CIRB 05/4.0) โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

1) ผู้เชี่ยวชาญ อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรมศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
2) ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้
3) ต้องลงนามในข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัย และผลการพิจารณาจากที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.10. หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.10.1. *ประธานฯ* มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1) กำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัย โดยคำนึงถึงความรู้ความชำนาญของกรรมการฯ ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น ประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่ IRB Administrators ซึ่งได้แก่ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และกรรมการฯที่เหมาะสมได้
2) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยเช่นเดียวกับกรรมการทุกท่าน
3) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ โดยประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานฯ หรือกรรมการฯ ที่เหมาะสม หากประธานฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้ตามกำหนด
4) ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้
    - จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากที่ประชุม ผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย
    - เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
    - เอกสารสำคัญอื่น ๆ ของคณะกรรมการฯ เช่น จดหมายเชิญประชุมฯ บันทึกขอเสนอแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ฯลฯ
5) เป็นผู้คัดสรรกรรมการฯ ใหม่ ร่วมกับอธิการบดีฯ เสนอชื่อให้อธิการบดีฯ แต่งตั้งและลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ใหม่

6) เป็นผู้เสนอแต่งตั้งบุคคลเป็นคณะอนุกรรมการฯ เพื่อทำหน้าที่ต่าง ๆ ตามความจำเป็น เช่น คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยเมื่อมีเหตุ (For-cause Site Visit) และคณะอนุกรรมการปรับปรุงแก้ไข SOP

7) เสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ ก่อนชุดปัจจุบันครบวาระ ภายใน 60 วันทำการ เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน ถึงอธิการบดีฯ เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ และลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้งหน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ชุดใหม่

5.10.2. ***รองประธานฯ*** มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1) ดำเนินการประชุมแทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้

2) ลงนามแทนประธานฯ ในเอกสารสำคัญต่าง ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือเมื่อประธานฯ ติดภารกิจอื่น

3) อาจได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ แทนประธานฯ หากประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.10.3. ***IRB Administrators*** มี หน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1) คัดแยกโครงการวิจัยใหม่ตามความเสี่ยงเป็นประเภท เป็น exemption, expedited หรือ full-board review กำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัย โดยคำนึงถึงความรู้ความชำนาญของกรรมการฯ ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น ให้คำแนะนำเจ้าหน้าที่ในการจัดการโครงการวิจัยใหม่ และการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จัดเข้าวาระประชุม

2) นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่าง ๆ ต่อที่ประชุม

3) นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแก่ที่ประชุม

4) ให้คำแนะนำเจ้าหน้าที่ในการสรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป

5) ตรวจสอบความถูกต้อง-เรียบร้อยของรายงานการประชุม และจดหมายแจ้งผู้วิจัยซึ่งพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่ฯ

6) ตรวจสอบการจัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลดิจิทัลของเจ้าหน้าที่ฯ

7) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ /รองประธานฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.10.4. กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

1) พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย หากมี Conflict of Interest ต้องแจ้งให้ประธานทราบและส่งโครงการวิจัยคืนโดยเร็ว เพื่อให้ IRB Administrators มอบหมายให้กรรมการท่านอื่นทำหน้าที่พิจารณาแทน

2) กรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) ควรเข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัย และความเห็นต่อที่ประชุม หากไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจอื่น ขอให้ส่งแบบประเมินโครงการวิจัยฯ กลับมายังสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นเพื่อนำแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และกรณีที่กรรมการผู้พิจารณาหลักไม่มาทั้ง 2 คน ประธานฯ หรือกรรมการท่านอื่นที่ประธานฯ มอบหมาย จะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม

3) พิจารณาทบทวนโครงการต่อเนื่อง เช่น การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย กรณีที่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยชนิดร้ายแรง เป็นต้น

4) กรรมการฯ ที่มาจาก Layperson มีศักดิ์และสิทธิเทียบเท่ากรรมการฯ ท่านอื่น โดยไม่ต้องทำหน้าที่ Primary Reviewer แต่สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำความเข้าใจ และให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แบบสอบถาม ใบประกาศเชิญชวน และเอกสารทุกฉบับที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ โดยกรอข้อความลงในแบบประเมินเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งให้ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด ในฐานะตัวแทนของบุคคลทั่วไป ซึ่งมีสิทธิที่จะรับรู้ข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลในการทำวิจัย เพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

5) หากกรรมการฯ มีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้กรรมการฯ แจ้งแก่ประธานฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุม (Quorum) ตลอดระยะเวลาการประชุม

6) เข้ารับการอบรมหรือศึกษาต่อเนื่องด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง

7) ส่งคืนหรือทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน เช่น เอกสารโครงการวิจัย รายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นต้น เพื่อการรักษาความลับของข้อมูล และลบไฟล์ที่ได้รับหลังการพิจารณาตัดสินครั้งสุดท้าย

8) ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ทุกตำแหน่งหน้าที่นั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเทในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และสถาบัน ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวในกรณีที่กรรมการฯ เป็นข้าราชการ หรือพนักงานมหาวิทยาลัยมหิดล จะต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริง ตามที่กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในจดหมายแจ้งการได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ จากอธิการบดีฯ

5.11. สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง

1. สำนักงานคณะกรรมการฯ เป็นสังกัดของเจ้าหน้าที่สายสนับสนุน เป็นส่วนหนึ่งของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สำนักงานอธิการบดี กำกับดูแลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่โดยผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย **ช่วยทำหน้าที่ธุรการให้แก่คณะกรรมการ <u>แต่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการพิจารณาให้ความเห็น หรือ ลงมติใดๆของคณะกรรมการ</u>**
2. เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้
    1) รับเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงทะเบียนรับเอกสาร และให้รหัสโครงการวิจัย
    2) ช่วยคัดกรองและจำแนกประเภทโครงการวิจัยเป็นประเภท Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ทั้งโครงการ Single-Center Research และ Multi-Center Research ในเบื้องต้น โดยใช้ check list ก่อนนำเสนอต่อประธานฯ หรือ IRB administrator เพื่อกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย และจัดส่งโครงการวิจัย/ข้อมูลที่จำเป็นให้กรรมการฯ ให้เรียบร้อยตามกำหนด
    3) ติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการร้องขอของกรรมการฯ หรือชี้แจงรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็นแก่ผู้วิจัย
    4) ในกรณีเป็นโครงการประเภท Multi-center Research หรือ Multi-site Research เจ้าหน้าที่จะช่วยประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ อื่น ที่เกี่ยวข้องภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ตามระบบ IRB of Record ในการพิจารณารับรองโครงการ
    5) จัดเตรียมไฟล์เอกสารก่อนการประชุม และจัดส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยให้แก่กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ
    6) จัดทำเอกสารหลังการประชุม เช่น บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และจัดทำรายงานการประชุม

7) ติดตามรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรับเอกสารของโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว เมื่อมีการแจ้งปรับโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment), รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation), รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report), ต่ออายุการรับรองโครงการ (Continuing report), ปิดโครงการวิจัย (Close-out Report) และรวบรวมเอกสารดังกล่าวนำเสนอต่อ IRB Administrators เพื่อบรรจุเข้าวาระประชุม

8) จัดเก็บไฟล์เอกสารโครงการวิจัยอย่างมีระเบียบ ให้สามารถสืบค้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ และทำลายข้อมูลพร้อมกับการทำลายเอกสารโครงการวิจัยเมื่อครบ 3 ปี หลังแจ้งปิดโครงการวิจัย

9) จัดทำระบบการลงทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลโครงการ (Database) ทำสำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล

10) จัดทำสื่อสารสนเทศ (Website) ของคณะกรรมการฯ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

11) รับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากผู้มาติดต่อ และนำเสนอต่อประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ/กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เพื่อดำเนินการต่อ

12) เก็บรักษาวาระการประชุม รายงานการประชุม และเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ ทั้งในรูปแบบเอกสารและดิจิตอลไฟล์

13) ช่วยสนับสนุนการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ เช่น ดำเนินการด้านธุรการในการจัดการสัมมนาทางวิชาการตามมติของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการฯพร้อมเก็บสำเนาใบประกาศนียบัตรที่ได้รับไว้เป็นหลักฐาน

14) รวบรวมสถิติการดำเนินงาน ระยะเวลาการดำเนินงาน (Time line) เพื่อทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เสนอต่อผู้บริหารตามกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

15) จัดทำงบประมาณ ค่าใช้จ่ายของคณะกรรมการฯ เสนอต่อผู้บริหารเพื่ออนุมัติ

16) จัดทำสรุปผลการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการเสนอขอรับรองจริยธรรมฯ เสนออธิการบดีฯ ทุก 1 ปี

เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถทำงานตามหน้าที่ดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพจะต้องมีกระบวนการดังต่อไปนี้

1) ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยมอบหมายงานสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ แต่ละคนอย่างชัดเจนตามคำแนะนำของประธานฯ และ/หรือ IRB administrators เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ หากมีการลาของเจ้าหน้าที่ฯ คนใดคนหนึ่ง

2) ให้การฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความเข้าใจในงานที่ต้องปฏิบัติ

3) ส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ฯ โดยให้เข้ารับการฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ เช่น การประกันคุณภาพงาน (Quality Assurance) ทักษะภาษาอังกฤษ ทักษะในการติดต่อสื่อสาร และทักษะในการใช้สื่อสารสนเทศ เป็นต้น

5.12. การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ทุกท่านได้มาตรฐานสม่ำเสมอ และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา กรรมการฯ ใหม่จะต้องได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และมีการชี้แจงให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นอย่างดี

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการฯ ใหม่แล้ว คณะกรรมการฯ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการฯ ทั้งคณะ เพื่อให้ทราบการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการฯ ทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น และเพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ อีกทางหนึ่งด้วย โดยจะต้องเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง

วิธีการให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ ได้แก่

1) ปฐมนิเทศกรรมการฯ ใหม่ (Orientation for New Board Member) และมอบแนวทางการดำเนินงานฯ (SOP) ใช้ศึกษาด้วยตนเอง
2) จัดอบรมเพื่อให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (SOP Training) ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน SOP ซึ่งจะต้องมีการทบทวน SOP เป็นระยะทุก 3 ปี หรือตามความเหมาะสม
3) จัดสัมมนา/ประชุมวิชาการ (IRB Refresher course) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้กรรมการฯ ทุกท่านได้รับความรู้ที่ทันสมัย อภิปรายเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ
4) จัดการบรรยายสั้นในหัวข้อปัญหาที่พบบ่อยในการปฏิบัติงาน ในการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระปกติ (On the Job Training) เพื่อเป็นแนวทางที่ถูกต้องในการพิจารณาโครงการวิจัย
5) สนับสนุนให้กรรมการฯ ได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ที่จัดขึ้นภายในประเทศ และ/หรือต่างประเทศ โดยมหาวิทยาลัยให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

5.13. ค่าตอบแทนที่คณะกรรมการฯ ได้รับ

1) กรรมการฯ จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภทที่ต้องนำเข้าประชุม เพื่อลงความเห็นและในการนำเสนอในที่ประชุม เรื่องละ 500 บาท และได้รับเบี้ยประชุมครั้งละ 500 บาท
2) กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภทที่ต้องนำเข้าประชุม เพื่อลงความเห็นและในการนำเสนอในที่ประชุม เรื่องละ 500 บาท และได้รับเบี้ยประชุม ครั้งละ 1,000 บาท

3) ผู้เชี่ยวชาญทั้งบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ที่ได้รับเชิญจากคณะกรรมการฯ ขอให้ช่วยพิจารณาให้ความเห็นเป็นกรณีพิเศษ จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัย เรื่องละ 500 บาท

โดยค่าตอบแทนที่กรรมการฯ ได้รับนี้ มิได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

5.14. องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยจำนวนกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 คน โดยมี

1) กรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย
2) กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีคุณวุฒิทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์
3) กรรมการฯ ที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ ศาสตร์สาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
4) กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลจากภายนอก (Layperson) อย่างน้อย 1 คน

5.15. การลงมติของคณะกรรมการฯ

การลงมติของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ/มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)

ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นหรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ จะต้องดำเนินการลงมติ (Vote) ด้วยการให้กรรมการฯ ในที่ประชุมแต่ละท่านแจ้งความเห็น (เห็นด้วย, ไม่เห็นด้วย) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม และให้ระบุเหตุผลในรายงานการประชุม

ในการลงมติพิจารณารับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยจะต้องมีเงื่อนไข ดังนี้

1) กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องมีอย่างน้อย 5 คน ทั้งเพศหญิง และเพศชาย
2) จะต้องมีกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก (Layperson) อย่างน้อย 1 คน
3) จะต้องมีกรรมการฯ ทางด้านวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) และจะต้องมีกรรมการฯ ทางด้านสังคมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ จะต้องมีกรรมการที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ ศาสตร์/สาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
4) ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น

6. คำนิยาม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB)
หมายถึง คณะกรรมการ ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองโดยการพิจารณาทบทวน ให้ความเห็นชอบ ก่อนเริ่มการวิจัยและส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัย

Layperson หมายถึง ผู้ที่มิได้เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล แต่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการฯ ของคณะกรรมการฯ เพื่อเป็นตัวแทนของบุคคลทั่วไปในการให้ความเห็นการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน

nonscientific member หมายถึง กรรมการที่มีคุณวุฒิที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์

ICH-GCP

ICH = International Conference on Harmonization อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R2) หมายถึง การประชุมนานาชาติเพื่อวางแนวทางให้มีมาตรฐาน สำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศต่างๆ โดยกลุ่มตั้งต้นได้แก่ สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา ต่อมามีอีกหลายประเทศเข้าร่วม ซึ่งจะเอื้อให้หน่วยงานตามกฎหมายในการควบคุมคุณภาพของเวชภัณฑ์ยอมรับข้อมูลทางคลินิกของกันและกัน ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

GCP = Good Clinical Practice **การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี**

หมายถึง มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งช่วยประกันว่าทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บูรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการคุ้มครอง

Study: Multicenter Study, Multi-Site Study, Single Center Study

โครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter Study) หมายถึง โครงการวิจัยที่ใช้โครงร่างวิจัยเดียวแต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัยไปพร้อมกัน ซึ่งในแต่ละหน่วยวิจัยจะมีหัวหน้าคณะวิจัยรับผิดชอบเฉพาะหน่วยนั้น โครงการวิจัยประเภทนี้จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นจำนวนมาก การแยกเป็นหลายหน่วยย่อย จะทำให้การบริหารจัดการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ แต่ละหน่วยย่อยรับภาระดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนน้อย และสามารถสรุปผลการวิจัยได้เร็ว แต่ละหน่วยจะต้องดำเนินการวิจัยตามโครงร่างอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ได้ผลที่สม่ำเสมอ

Multi-Site Study หมายถึง โครงการวิจัยที่ใช้โครงร่างวิจัยเดียวกัน แต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัยไปพร้อมกัน โดยอาจมีหัวหน้าคณะวิจัยเพียงคนเดียว

Single Center Study หมายถึง โครงการวิจัยที่ใช้โครงร่างวิจัยเดียวกัน ดำเนินการโดยคณะผู้วิจัยเพียงกลุ่มเดียว ในหน่วยวิจัยเดียว

Subject (Research Subjects) ผู้เข้าร่วมวิจัย หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยในฐานะผู้ที่ได้รับหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย เช่น ยา หรือเครื่องมือทางการแพทย์ หรือเป็นกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับการปฏิบัติในกระบวนการวิจัยที่แตกต่างกัน มีความหมายเช่นเดียวกับ Research Participants

IRB Administrator หมายถึงกรรมการกลุ่มหนึ่งที่ทำหน้าที่บริหารจัดการกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย ให้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ซึ่งได้แก่ ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการผู้มีประสบการณ์ โดยการตรวจกรอง คัดแยก โครงร่างวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ให้คำแนะนำแก่เจ้าหน้าที่ในการดำเนินการ

IRB of Record หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางหากส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดมิได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ที่จะทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางในการบริหารจัดการและประสานงานกันคณะกรรมการฯ ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง ในการพิจารณารับรองและกำกับดูแลโครงการวิจัยคณะผู้วิจัยมาจากหลายส่วนงาน และ หรือ ที่หน่วยวิจัยอยู่ในหลายส่วนงาน ตั้งแต่ต้นจนเสร็จสิ้นการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

7.6. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Thai_Ethical_Guidelines_FERCIT.pdf

7.7. แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545)

8. ภาคผนวก -

บทที่ 3

มาตรการรักษาความลับ และการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ กับโครงการวิจัย

Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management

---

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 3

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	26
2	ขอบเขต	26
3	ความรับผิดชอบ	26
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	26
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	26
	5.1. ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ (Liability Coverage for MU-CIRB Member)	26
	5.2. การจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest Management)	27
	5.3. มาตราการการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)	28
6	คำนิยาม	28
7	เอกสารอ้างอิง	29
8	ภาคผนวก	29

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน ทำความเข้าใจ และแสดงการยอมรับโดยการลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย และแบบแจ้งความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการฯ เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึง การรักษาความลับและการจัดการกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย ทั้งความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) และความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial Conflict of Interest) โดยมีการลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคนต้องอ่าน ทำความเข้าใจ และลงนามในแบบแจ้งความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ ↓	อธิการบดีฯ
2	การจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ/ผู้วิจัย
3	มาตรการการรักษาความลับของโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีสิทธิได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัย หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างเที่ยงตรงและปราศจากอคติ

5.2. การจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์การกับโครงการวิจัย

- สำหรับกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามในแบบแบบแจ้งความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย (Conflict of Interest Declaration) สำหรับกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB 01-03) ซึ่งเจ้าหน้าที่ฯ จะเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน

5.2.1. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน เช่น บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท
- กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัย ในรูปแบบที่หุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร

5.2.2. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- มีความสนใจในการวิจัยเรื่องเดียวกัน
- เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกัน หรือต่างภาควิชา/คณะ ที่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน
- ผู้ที่อยู่ในทีมวิจัยเดียวกัน หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา

กรรมการฯ ผู้มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์จะต้องดำเนินการดังนี้

- แจ้งต่อ IRB Administrator และเจ้าหน้าที่ หากได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการที่ตนเองมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ เพื่อจัดให้กรรมการท่านอื่นพิจารณาแทน
- แจ้งกับประธานฯ ก่อนการประชุม
- ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติสำหรับโครงการที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ แต่กรรมการฯ ผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ

ประธานฯ จะพิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้

- ไม่กำหนดให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่เป็น Primary Reviewer ของโครงการวิจัยนั้น
- แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
- ขอให้กรรมการฯ ผู้มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ออกจากห้องประชุม ในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้อง

หากกรรมการฯ ที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น หรือ โครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลเป็นการประชุมวาระถัดไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิจารณญาณของประธานฯ

5.3. มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย

5.3.1. มาตรการรักษาความลับสำหรับกรรมการฯ

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามารับการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัด

และมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Confidentiality Agreement) (MU-CIRB 02-03) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ซึ่งเจ้าหน้าที่ฯจะเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯทุกคน
- ส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย

5.3.2. มาตรการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ

- รับทราบมาตรการรักษาความลับของคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยจะต้องเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของเจ้าหน้าที่ฯ ทุกคน

5.3.3. มาตรการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมดูงาน Surveyor, Auditor และผู้สังเกตการณ์อื่นๆ

- ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Confidentiality Agreement)

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย ผลการพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)	คือเอกสารที่ระบุข้อความที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่และขอบเขตในการรักษาความลับของกรรมการฯ และผู้เกี่ยวข้อง ที่มีส่วนรับทราบข้อมูลและ/หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการ โดยผู้ที่ทำข้อตกลงจะลงนามและวันที่ลงนามในเอกสาร เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	ความเกี่ยวข้องระหว่างกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ให้ทุน ทั้งในแง่ผลประโยชน์ทางการเงิน และผลประโยชน์ทางอื่น เช่น ทางวิชาการ หรือการมีชื่อเสียงในวิชาชีพ
แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest Declaration)	คือเอกสารที่ระบุว่ากรรมการ และผู้เกี่ยวข้อง มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย ที่บุคคลผู้นั้นได้ทำหน้าที่บางประการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหรือไม่ โดยผู้แจ้งจะลงนามและวันที่ลงนามในเอกสาร เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-03 แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย (Conflict of Interest Declaration) สำหรับกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
- MU-CIRB 02-03 ข้อตกลงการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Confidentiality Agreement)

บทที่ 4

การเลือกและขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

Expert Selection and consultation

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 4

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	31
2	ขอบเขต	31
3	ความรับผิดชอบ	31
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	31
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	31
	5.1. การเลือกผู้เชี่ยวชาญ	31
	5.2. การขอคำปรึกษา / ความเห็น	31
	5.3. การสิ้นสุดการปรึกษา	32
6	คำนิยาม	32
7	เอกสารอ้างอิง	32
8	ภาคผนวก	33

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

ในกรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อนต้องอาศัยความเห็นหรือข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการฯ อาจขอความเห็นจาก***ผู้เชี่ยวชาญที่มิได้เป็นคณะกรรมการฯ*** และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ คณะกรรมการฯจะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดลได้

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นผู้ประเมินและให้ความเห็นโครงร่างวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานฯ เพื่อทาบทามเชิญเป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ ↓	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ เต็มชุด/ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ
2	การขอคำปรึกษา/ความเห็น ↓	ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ
3	การสิ้นสุดการปรึกษา	ผู้เชี่ยวชาญ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การเลือกผู้เชี่ยวชาญ

ประธานฯ จะเป็นผู้พิจารณาเอง หรือที่ประชุม หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการหลักเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

5.2. การขอคำปรึกษา / ความเห็น

5.2.1. ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานงานโทรศัพท์ติดต่อเชิญผู้เชี่ยวชาญ โดยแจ้งให้ผู้เชี่ยวชาญทราบถึงมาตราการรักษาความลับ และขอให้ผู้เชี่ยวชาญลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) (MU-CIRB 02-03) ก่อนพิจารณาและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.2.2. เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายเชิญผู้เชี่ยวชาญ (MU-CIRB 01-04) เป็นผู้ประเมินโครงการ (กำหนดระยะเวลาในการส่งผลการประเมินกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ ประมาณ 2 สัปดาห์) จัดทำแบบฟอร์มการประเมินโครงการโดยผู้เชี่ยวชาญ (MU-CIRB 02-04) ระบุประเด็นที่ขอความเห็นเพิ่มเติม เตรียมเอกสารโครงการวิจัยที่ระบายทึบปกปิดชื่อหัวหน้าโครงการและทีมวิจัยหรือส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ลบชื่อหัวหน้าโครงการและทีมวิจัยออกแล้ว และหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ ลงนาม

5.2.3. เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายเชิญผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ประเมินโครงการ แบบฟอร์มประเมินโครงการ เอกสารโครงการวิจัย หนังสือรับรองการรักษาความลับฯ จัดส่งไปยังผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ลงลายมือชื่อ และวันที่ทำการพิจารณา

5.2.4. นำความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแจ้งที่ประชุมพิจารณา หรืออาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม แต่ผู้เชี่ยวชาญจะไม่มีสิทธิ์ในการลงมติรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3. การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการให้ความเห็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นผู้เชี่ยวชาญของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

6. คำนิยาม

ผู้เชี่ยวชาญ ผู้มีความรู้เฉพาะทางซึ่งได้รับเชิญให้ทบทวน วิเคราะห์ ประเมินประเด็นในโครงร่างวิจัยที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญพิเศษ และให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น ๆ *ผู้เชี่ยวชาญมิใช่กรรมการฯ ไม่สามารถลงมติให้การรับรองหรือไม่รับรองโครงการได้*

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-04 จดหมายเชิญผู้เชี่ยวชาญ
- MU-CIRB 02-04 แบบฟอร์มการประเมินโครงการโดยผู้เชี่ยวชาญ

บทที่ 5

การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

Management of Initial Protocol Submission

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 5

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	35
2	ขอบเขต	35
3	ความรับผิดชอบ	35
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	35
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	36
	5.1. การรับเอกสารโครงการวิจัย	36
	5.2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	36
	5.3. การบันทึกรับและให้รหัสโครงการ	38
	5.4. กำหนดวิธีพิจารณาและกำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ	38
	5.5. การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น (Pre-board Filing System)	38
	5.6. วันประชุมคณะกรรมการฯ	38
	5.7. การส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก (Pre-board Communication with Primary Reviewers)	39
6	คำนิยาม	39
7	เอกสารอ้างอิง	39
8	ภาคผนวก	40

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธานฯ / IRB Administrators หรือ ผู้ที่ประธานมอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้กรรมการฯ พิจารณาเป็นครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตราฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งมาใหม่ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ บันทึกรับโครงการวิจัย ให้รหัสโครงการ จัดส่งเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เก็บข้อมูลโครงการวิจัยไว้ในฐานข้อมูลเพื่อการสืบค้นและติดตาม

ประธานฯ/ IRB Administrators มีหน้าที่คัดกรอง จำแนกประเภทการพิจารณา และกำหนดรายชื่อกรรมการฯผู้ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย แล้วบรรจุลงวาระเพื่อเข้าประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การบันทึกรับและให้รหัสโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	กำหนดวิธีการพิจารณา Exemption, Expedited, Full board ↓	ประธานฯ/ IRB Administrators
5	กำหนดรายชื่อกรรมการผู้พิจารณา ↓	ประธานฯ/ IRB Administrators
6	จัดเก็บเอกสารขั้นต้น ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
7	บันทึกชื่อโครงการลงในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
8	การส่งไฟล์หรือสำเนาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่

1) รับเอกสารโครงการวิจัยทางอีเมล mucirb@gmail.com
2) ตรวจสอบไฟล์เอกสาร การกรอกข้อมูลต่าง ๆ และเอกสารประกอบอื่น ๆ ให้ครบถ้วน
3) สร้าง Folder โครงการใหม่ ตั้งชื่อ Folder ตามปี ค.ศ. ลำดับโครงการ วันเดือนที่รับโครงการ และ ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย เช่น 2023/00X.ววดด ชื่อนักวิจัย เพื่อความสะดวกในการสืบค้น
4) คัดลอกไฟล์เอกสาร จากอีเมล ลงใน Folder Pre board ของโครงการนั้น
5) แปลงทุกไฟล์เอกสารเป็น PDF และเข้ารหัสแต่ละไฟล์ และทำ Zip Folder เข้ารหัสอีกครั้ง เพื่อเตรียมส่งให้กรรมการ
6) แจ้งผู้วิจัยทางอีเมล แจ้งรหัสโครงการ วันที่เข้าประชุม และหากโครงการวิจัยที่มีทุนจะแจ้งนักวิจัยให้ชำระเงินค่าธรรมเนียมฯ เมื่อได้รับทุน พร้อมแนบไฟล์หนังสือนำส่งค่าธรรมเนียมฯ และประกาศมหาวิทยาลัย เรื่องหลักเกณฑ์และอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมฯ ไปด้วย

5.2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกจะต้องมีรายการตามที่ระบุในแบบเสนอโครงการวิจัยดังนี้ ดังนี้

1) แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) (MU-CIRB 03EN-05_intervention, MU-CIRB 03EN-05_No_intervention, MU-CIRB 03TH-05_intervention, MU-CIRB 03TH-05_No_intervention)
2) โครงร่างวิจัย (Proposal)
3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) (MU-CIRB 04-05 Y0-6, MU-CIRB 04-05 Y7-12, MU-CIRB 04TH-05 Y13-17, MU-CIRB 04EN-05 Y13-17, MU-CIRB 04TH-05 Y18, MU-CIRB 04EN-05 Y18, MU-CIRB 04TH-05 O, MU-CIRB 04EN-05 O)
4) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) (MU-CIRB 05-05 Left-over, MU-CIRB 05-05 Y0-6, MU-CIRB 05-05 Y7-12, MU-CIRB 05-05 AssentY7-12, MU-CIRB 05TH-05 Y13-17, MU-CIRB 05EN-05 Y13-17, MU-CIRB 05TH-05 Y18, MU-CIRB 05EN-05 Y18)
5) ประวัติส่วนตัว และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator’s Curriculum Vitae)

6) หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คนของมหาวิทยาลัยมหิดล

7) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกต ฯลฯ

8) แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case Report Form or Case Record Form)

9) เอกสารหรือสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (Subjects Advertisement/ Recruitment materials) -*ถ้ามี*

10) กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms) และเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ -*ถ้ามี*

11) บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น Retrospective Medical Record Review)

12) บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored Specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือเนื้อเยื่อ)

13) บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูล หรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ

14) กรณีมีการส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัย ให้จัดทำ (Material Transfer Agreement: MTA) โดยติดต่อเจ้าหน้าที่ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

15) กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม

- เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย
- ประวัติส่วนตัวสถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษา
- เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน / ใบผ่านการเรียนรายวิชาจริยธรรม / ใบผ่านการเรียน CITI Program

16) เอกสารรับรองโครงการวิจัย

- กรณีเป็น Multi-center Study ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯอื่นแล้ว
- กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯแล้ว

กรณีเอกสารโครงการวิจัย**<u>ไม่ครบถ้วน</u>** เจ้าหน้าที่ฯ ประสานงานติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทางอีเมล แจ้งชนิดเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้ผู้วิจัยส่งกลับภายใน 2 สัปดาห์ หากพ้นกำหนดเวลา จะส่งเอกสารคืนกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อเริ่มกระบวนการใหม่

กรณีเอกสารโครงการวิจัย**<u>ครบถ้วน</u>** เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการต่อตามข้อ 5.3

5.3. การบันทึกรับและให้รหัสโครงการ

เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ระบุรหัสโครงการวิจัย (ดูบทที่ 1)

5.4 กำหนดวิธีพิจารณาและกำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ

ประธานฯ / IRB Administrator กำหนดวิธีการพิจารณาเป็น Exemption, Expedited, Full board และมอบหมาย Primary reviewer เป็นผู้พิจารณาในตารางสรุปจำนวนการประเมินโครงการวิจัยของกรรมการแต่ละรอบการประชุม (MU-CIRB 01-05)

- หากเป็น Exemption, Expedited review มอบหมายกรรมการ 1 ท่าน/โครงการ
- หากเป็น Full-board review มอบหมายกรรมการ 2 ท่าน/โครงการ และ layperson 1 ท่าน พิจารณาเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยฯ และเอกสารอื่น ๆ ที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัย

5.5. การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น

5.5.1. *การเก็บเอกสารตามระบบเดิม* (Hard copy)

จัดทำแบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการวิจัย (MU-CIRB 02-05) เพื่อใช้ตรวจสอบเอกสารในแต่ละโครงการ และต้องอัพเดทเมื่อมีการนำเอกสารมาใส่เพิ่มทุกครั้ง

1) ทำป้ายติดสันแฟ้ม ระบุรหัสโครงการ และประเภทการพิจารณา
2) เก็บเอกสารต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ โดยตรวจสอบรายการข้อมูลในสารบัญจัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน ซึ่ง 1 แฟ้ม สามารถเก็บโครงการวิจัยได้มากกว่า 1 โครงการ รหัสโครงการมาก่อนจะวางไว้ด้านหลังของแฟ้ม เช่น 2023/001.0101 นำเข้าแฟ้มก่อน ตามด้วย 2023/002.0101 โดยมีแผ่นคั่นเอกสารแต่ละโครงการ
3) สำเนาเอกสาร 1 ชุด แยกตามวาระ เตรียมประกอบการนำเสนอในที่ประชุม หากประชุมเรียบร้อยแล้ว จะทำลายโดยเครื่องย่อยเอกสาร

5.5.2. *การเก็บเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์* เก็บไฟล์เอกสารทุกชนิดของโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ใน Folder โครงการวิจัยใหม่ซึ่งเรียงลำดับตามรหัสโครงการ ให้มีข้อมูลครบถ้วนเช่นเดียวกับการเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

5.6. วันประชุมคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ ประสานงานกับกรรมการฯ ยืนยันการเข้าร่วมประชุม จัดทำใบรายชื่อกรรมการฯ วาระการประชุม

5.7. การส่งเอกสารให้กรรมการฯที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก

เจ้าหน้าที่ฯ ส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยทั้งหมด (ไฟล์ PDF ที่เข้ารหัส) พร้อมรหัสผ่าน และ Link แบบประเมินโครงการวิจัย (MU-CIRB 06-05) ในรูปแบบ Google form ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็น Primary Reviewer ผ่านทาง อีเมล พร้อมกำหนดระยะเวลาในการประเมิน แยกตามประเภทโครงการวิจัย ดังนี้ Exemption 5 วันทำการ, Expedited 10 วันทำการ และ Full Board ส่งผลการประเมินกลับ 2 วันก่อนประชุม

สำหรับกรรมการฯ ที่เป็นตัวแทนประชาชน (Layperson) จะได้รับแบบประเมิน เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และเอกสารอื่น ๆ ที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ในรูปแบบของ Hard copy

6. คำนิยาม

ผู้เชี่ยวชาญ ผู้มีความรู้เฉพาะทางซึ่งได้รับเชิญให้ทบทวน วิเคราะห์ ประเมินโครงร่างการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-05 ตารางสรุปจำนวนการประเมินโครงการวิจัยของกรรมการแต่ละรอบการประชุม
- MU-CIRB 02-05 แบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการวิจัย
- MU-CIRB 03EN-05 _intervention Research Project Submission Form of MU Central-IRB (intervention)
- MU-CIRB 03EN-05 _No_intervention Research Project Submission Form of MU Central-IRB (No intervention)
- MU-CIRB 03TH-05 _intervention แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับโครงการที่มีการให้สิ่งแทรกแซง (intervention)
- MU-CIRB 03TH-05 _No_intervention แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับโครงการที่ไม่มีการให้สิ่งแทรกแซง (No intervention)
- MU-CIRB 04-05 Y0-6 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (Information sheet for legal guardian – participants age 0-6 years)
- MU-CIRB 04-05 Y7-12 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (Information sheet for legal guardian – participants age 7-12 years)
- MU-CIRB 04TH-05 Y13-17 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี
- MU-CIRB 04EN-05 Y13-17 Information sheet for legal guardian and participants age 13-17 years
- MU-CIRB 04TH-05 Y18 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป
- MU-CIRB 04EN-05 Y18 Participants Information sheet (age 18 years or older)
- MU-CIRB 04TH-05 Q เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการตอบแบบสอบถาม
- MU-CIRB 04EN-05 Q Self-Administered Questionnaire Participant Information Sheet
- MU-CIRB 05-05 Left-over หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคต (Informed Consent Form for Collection and Storage of Biological Specimen for Future Research)
- MU-CIRB 05-05 Y0-6 หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (Informed consent form for legal guardian – participants age 0-6 years)

- MU-CIRB 05-05 Y7-12 คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (Assent form for children 7-12 years)
- MU-CIRB 05-05 AssentY7-12 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (Informed consent form for legal guardian – participants age 7- 12 years)
- MU-CIRB 05TH-05 Y13-17 หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี
- MU-CIRB 05EN-05 Y13-17 Informed consent form for legal guardian and participants age 13 -17 years
- MU-CIRB 05TH-05 Y18 หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปี ขึ้นไป
- MU-CIRB 05EN-05 Y18 Informed consent form for research participants (age 18 years or older)
- MU-CIRB 06-05 แบบประเมินโครงการวิจัย (Assessment Form)

บทที่ 6

แนวทางการประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย

Protocol Assessment / Risk Assessment

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 6

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	44
2	ขอบเขต	44
3	ความรับผิดชอบ	44
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	44
	4.1. การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณา และติดตามโครงการวิจัย (Risk Assessment)	44
	● เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง (Criteria for Risk Assessment)	44
	● การแบ่งประเภทโครงการวิจัยตามความเสี่ยง (Protocol Categorized According to Risk)	45
	4.2. แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย (Review Process)	45
	● ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย	45
	● ทบทวนโครงการวิจัยและระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)	45
	● ทบทวนการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย (Human Subject Protection Process)	46
	● ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed Consent Process)	47
	○ กระบวนการที่จะต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ	47
	○ ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ	48
	○ กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of consent)	49
	- การขอความยินยอมด้วยวาจา ไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอม	50
	- เป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Document of consent)	50
	○ การยกเว้นการขอความยินยอมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน	50
	○ การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Consultant)	50
	● ทบทวนการเข้าร่วมโครงการผู้เข้าร่วมวิจัย	50

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	• ทบทวนบทบาทของชุมชน	51
	• สรุปความเห็น	51
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	51
6	คำนิยาม	52
7	เอกสารอ้างอิง	54
8	ภาคผนวก	55

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยทุกโครงการ ในการให้การรับรอง / ไม่รับรอง

2. ขอบเขต

สำหรับทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยทุกโครงการ ไม่ว่าจะมีความเสี่ยงมากน้อยเพียงใด ทั้งประเภท Exemption, Expedited, และ Full-Board Review

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ร่วมอภิปรายแสดงความคิดเห็นในที่ประชุม และลงมติ รับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัยและรายงานที่เกี่ยวข้อง

4. ขั้นตอนดำเนินการ

4.1. การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย (Risk Assessment)

4.1.1. ***เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง*** ในการประเมินความเสี่ยงที่ต้องคำนึงถึงคือ

- ความรุนแรง (Magnitude) และโอกาสที่จะเกิด (Probability) ความเสี่ยง
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ซึ่งจะต้องคำนึงว่าเป็นประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้ใด เช่น
  - เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
  - เกิดกับชุมชนหรือสังคมโดยรวม

ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย อาจแบ่งได้เป็น 4 ระดับ ดังนี้

1) มีความเสี่ยงไม่เกิน*ความเสี่ยงต่ำ*
2) มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ แต่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง
3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำ และไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น
4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือชุมชน

4.1.2. การแบ่งประเภทโครงการวิจัยตามความเสี่ยง

1) โครงการวิจัยที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Not more than Minimal Risk) สมควรได้รับการยกเว้นติดตามความก้าวหน้าจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Research with Exemption Review)
2) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
3) โครงการวิจัยทีมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) จะต้องพิจารณาโดยการประชุม คณะกรรมการฯทั้งคณะ (Full Board Review)

4.2. แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย (Review Process)

4.2.1. ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

1) ประวัติส่วนตัวและผลงานของผู้วิจัยที่เป็นปัจจุบันใน 3 ปี ซึ่งแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้และมีประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้ และผู้ที่ทำงานวิจัยคลินิกควรจะได้รับการฝึกอบรม ICH-GCP หรือควรได้รับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ในระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี หรือเคยผ่านการทำบทเรียนจริยธรรมการวิจัยในคนจาก CITI Program มาไม่เกิน 3 ปี
2) การพิจารณาการมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย (Researchers' Conflict of Interest) คณะกรรมการฯ มีอำนาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยในกรณีที่เห็นว่ามีผลกระทบต่อการ ดำเนินการวิจัยดังต่อไปนี้
   (1) ขอให้ผู้วิจัยระบุความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย ไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
   (2) ขอให้ผู้วิจัยร่วมที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน
3) งานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trials) จะต้องมีแพทย์/ทันตแพทย์ ร่วมอยู่ในคณะผู้วิจัย เพื่อรับผิดชอบเกี่ยวกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยตรง และ/หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย (ICH GCP E6R2 Investigator 4.3.1 A qualified physician or dentist, when appropriate, who is an investigator or a subinvestigator for the trial, should be responsible for all trial-related medical or dental decisions.) .

4.2.2. ทบทวนโครงร่างวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
2) ที่มาของโครงการวิจัย (Background)

3) หลักการและเหตุผล (Rationale)

4) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

5) วัตถุประสงค์ (ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย)

6) รูปแบบการวิจัย (Study design)

7) ขนาดตัวอย่าง (ระเบียบวิธีทางสถิติ รวมทั้งการคำนวณ จำนวนประชากรที่ศึกษา และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด)

8) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด

9) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

   - เกณฑ์การคัดเข้าผู้ร่วมวิจัย (Inclusion Criteria)
   - เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria)
   - เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะรายออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdrawal Criteria)
   - เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Termination Criteria)

10) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ความเสี่ยง และความไม่สะดวก สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชน/ สังคมจะได้รับจากการวิจัย ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับดูแล และตรวจสอบการดำเนินการวิจัย)

11) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo - ถ้ามี) เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ

12) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement)

13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลการวิจัย

4.2.3. ทบทวนการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย

1) ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัย ต่อโครงการวิจัยที่เสนอ

2) กรณีการวิจัยทางคลินิก ให้พิจารณาเหตุผลที่ต้องหยุดหรืองดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัย ต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน

3) ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์ และการช่วยเหลือดูแลจิตใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

4) ขั้นตอนในการดำเนินการหากมีผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวระหว่างดำเนินการวิจัย จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทนหรือไม่ อย่างไร

5) กรณีการวิจัยทางคลินิก ให้พิจารณาการแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์เจ้าของไข้ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัยโดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อน

6) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยแล้วได้ผลดี ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

7) ความเหมาะสมของค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัย ค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย

8) ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือสิ่งของ)

9) การชดเชย/การรักษาในกรณีที่เกิดอันตราย/ ความพิการ/ การตายของผู้เข้าร่วมวิจัย อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกัน และการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

10) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยรวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

11) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย

4.2.4. ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

1) กระบวนการที่จะต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

(1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ควบถ้วนใช้ภาษาที่สละสลวยและเข้าใจง่ายโดยประทับข้อความ (E stamp) “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล วันเดือนปีที่รับรอง” ที่หน้าแรก

(2) ผู้วิจัยจะต้องให้เอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันซึ่งได้ลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ อย่างน้อย 3 ปี

(3) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวิจัยครบถ้วน โดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยสมัครใจ

(4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณี ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ และผู้ไร้ความสามารถ

(5) กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ ต้องให้ญาติ หรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากผู้เข้าร่วมวิจัยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นพยาน มีการลงนามชื่อและวันที่ โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

2) ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

(1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย

(2) เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย

(3) ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ประมาณการไว้ รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ

(4) หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย และขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ

(5) กรณีการวิจัยทางคลินิกจะมีการใช้ยาหลอก ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษาพยาบาลใดๆด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่ามีโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใด เทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย

(6) ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย

(7) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและประโยชน์ต่อส่วนรวม

(8) ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย

(9) การปกป้องข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการฯ เป็นต้น

(10) หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย ระหว่างการวิจัยซึ่งอาจเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็ว ตามชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ

(11) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับบาดเจ็บ/ เจ็บป่วยจากการวิจัย จะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น รักษาพยาบาลให้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย หากเกิดพิการหรือเสียชีวิตจะมีการชดเชยอย่างไร เป็นต้น

(12) ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

(13) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรับผิดชอบในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนทางการรักษาพยาบาลตามปกติ

(14) หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง

(15) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการหรือการรักษาที่จะได้รับแต่ประการใด

(16) หากการวิจัยใดมีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับจากการวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลอง ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้ประโยชน์เช่นเดียวกัน

(17) หากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อคณะกรรมการฯ ได้อย่างไร (ระบุชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร)

3) กรณีที่ยกเว้น หรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of Consent)

3.1) การขอความยินยอมด้วยวาจา ไม่ต้องลงนามหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Document of Consent) ในกรณีดังต่อไปนี้ (อ้างอิง จาก The Common Rule, Declaration of Helsinki)

- การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สำรวจ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับบทลงโทษทางกฎหมายหรือเป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมวิจัยเองที่ต้องการไม่ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และคณะกรรมการฯเห็นว่าผู้เข้าร่วมวิจัย **<u>จะได้รับการปกป้องสิทธิ์และปลอดภัยมากกว่า หากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้</u>** แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

3.2) การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent) ได้แก่ การวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)

- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่า กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)

- การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ไม่สามารถทำการวิจัยได้ หากไม่อนุญาตให้งดการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร
- ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอม***ในภายหลัง***

4) การยกเว้นการขอความยินยอมในภาวะฉุกเฉิน

จำเป็นจะต้องดำเนินโครงการวิจัยก่อนที่ผู้เข้าร่วมวิจัย / ผู้แทนโดยชอบธรรมจะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูล และแสดงเจตนายินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัย แต่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมในภายหลัง

5) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete disclosure)

คณะกรรมการฯ จะยอมรับให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้ คือ (อ้างอิงจาก The Belmont Report)

- การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย หาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่น ในกรณีการวิจัยแบบ Observational Study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำ เพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่า กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
- ผู้วิจัยยังมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

4.2.5. ทบทวนการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมวิจัย

1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-Coercive Recruitment)
2) การเคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality)
3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
4) ประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัย และสังคมจะได้รับ
5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น - รายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 10
6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย

7) ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

8) หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย(ICH GCP)

9) การคำนึงถึงการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ

10) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP)

11) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP)

12) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)

13) การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (Human genetic research)

14) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

4.2.6. ทบทวนบทบาทของชุมชน

1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

4.2.7. สรุปความเห็น

1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (validity)

2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/benefit ratio)เหมาะสมหรือไม่

3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

4) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk Categories)

5) สรุปความเห็น ได้แก่

(1) รับรอง

(2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(3) ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการนำกลับมาพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

(4) ไม่รับรอง

6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความ ก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี, หากมีความเสี่ยงปานกลางกำหนดให้ส่งรายงานความ ก้าวหน้าทุก 6 เดือน และหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความ ก้าวหน้าทุก 3 เดือน

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ -

6. คำนิยาม

ผู้วิจัย	ผู้ที่ทำหน้าที่ดำเนินการวิจัยในหน่วยวิจัย หากการวิจัยดำเนินการโดยกลุ่มบุคคล ผู้ที่เป็นหัวหน้ากลุ่ม เรียกว่าหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator PI) ซึ่งจะเป็นผู้ที่จะติดต่อกับคณะกรรมการฯ ตลอดการวิจัย A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator. See also Subinvestigator. *(ICH-GCP E6R2 Glossary 1.34 Investigator)*
ผู้วิจัยร่วม	ผู้ที่หัวหน้าโครงการวิจัยมอบหมายให้ทำหน้าที่ในการดำเนินการวิจัย ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าโครงการวิจัย Any individual member of the clinical trial team designated and supervised by the investigator at a trial site to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows). See also Investigator. *(ICH-GCP E6R2 Glossary1.56 Subinvestigator)*
ผู้เข้าร่วมวิจัย	บุคคลซึ่งได้รับเชิญให้เข้าร่วมกระบวนการวิจัยเพื่อเก็บข้อมูล ดังต่อไปนี้ (1) ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบหรือการกระทำต่อบุคคลนั้น ๆ หรือ (2) ข้อมูลส่วนตัวของบุคคลนั้น ๆ
ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย	บุคคลที่ทำหน้าที่ตัดสินใจและให้ความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัยแทนกลุ่มเป้าหมาย ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองตามกฎหมาย เช่น เด็ก ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม หรือป่วยทางจิตเวช เป็นต้น An individual or juridical or other body authorized under applicable law to consent, on behalf of a prospective subject, to the subject's participation in the clinical trial. *(ICH GCP Glossary1.37 Legally Acceptable Representative)*
ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Impartial Witness) บุคคลซึ่งเป็นผู้อ่านเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นให้ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อ่านหนังสือไม่ออก โดยบุคคลนี้เป็นผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำหน้าที่เป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก A person, who is independent of the trial, who cannot be unfairly influenced by people involved with the trial, who attends the informed consent process if the subject or the subject's legally acceptable representative cannot read, and who reads the informed consent form and any other written information supplied to the subject. *(ICH GCP)*

ความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) หมายถึงความรุนแรงและโอกาสของการเกิดอันตรายหรือความรู้สึกไม่สบายจะไม่มากไปกว่าสถานการณ์ที่ได้เผชิญอยู่ในชีวิตประจำวัน หรือเปรียบเทียบกับความเสี่ยงของการตรวจสุขภาพร่างกายหรือสุขภาพจิตทั่วไปMinimal risk means that the 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. *(The Common Rule, USA)*

งานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trials) หมายถึงงานวิจัยที่กระทำกับคน เพื่อจะศึกษาอาการทางคลินิกและฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจจะเกิดขึ้นจากเวชภัณฑ์ที่ต้องการศึกษา Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. *(ICH GCP E6R2 Glossary 1.12 Clinical Trial/Study)*

กลุ่มควบคุม หมายถึงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกจัดให้ได้รับกระบวนการที่ปฏิบัติอยู่ตามปกติ เช่นการรักษาโรคตามมาตรฐาน เพื่อใช้เปรียบเทียบกับอีกกลุ่มที่ได้รับกระบวนการวิจัยที่เป็นวิธีการใหม่

ยาหลอก (Placebo) หมายถึงสิ่งที่มีลักษณะคล้ายกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในการวิจัย แต่ไม่ออกฤทธิ์เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย นำมาให้กับกลุ่มควบคุมเพื่อให้ได้รับกระบวนการที่ไม่แต่ต่างจากอีกกลุ่มหนึ่ง เพื่อลดอคติในการแปลผลการวิจัย

ค่าตอบแทน หมายถึงจำนวนเงินที่ผู้วิจัยจ่ายให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นค่าเดินทางและ/หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมวิจัย ซึ่งในทางจริยธรรมการวิจัยในคน เงินจำนวนนี้จะต้องไม่มากเกินจนมีผลจูงใจให้เข้าร่วมวิจัย Compensation: That which is given in recompense, as an equivalent rendered, or remuneration

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในกรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก หมายถึงเหตุการณ์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัย มีอาการ, การตรวจพบทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ/เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม หรือ เจ็บป่วยที่เกิดขึ้นชั่วคราวระหว่างการเข้าร่วมวิจัย แม้ว่าจะไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ก็ตาม และผู้วิจัยจะต้องรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนี้ต่อคณะกรรมการฯ Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product *(ICH GCP Glossary1.2 Adverse Event - AE)*

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research

7.2. with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.3. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.4. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.6. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

7.7. 7.6 The revised Common Rule, published in the Federal Register on January 19, 2017 (82 FR 7149), and further amended by an interim final rule published on January 22, 2018 (83 FR

7.8. 2885) and a final rule published on June 19, 2018 (83 FR 28497). https://gov.ecfr.io/cgi-bin/ECFR.

8. ภาคผนวก –

บทที่ 7

การพิจารณาโครงการประเภทความเสี่ยงต่ำมาก ที่สมควรได้รับการยกเว้นการติดตามความก้าวหน้า

Exemption Review Process

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 7

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	57
2	ขอบเขต	57
3	ความรับผิดชอบ	59
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	59
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	59
	5.1 การรับโครงการวิจัย	59
	5.2 การคัดเลือกโครงการและวิธีการพิจารณา	59
	5.3 การส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก (Pre-board Communication with Primary Reviewers)	59
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรองโครงการ	60
	5.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	61
6	คำนิยาม	61
7	เอกสารอ้างอิง	61
8	ภาคผนวก	62

1. วัตถุประสงค์

1.1. เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมากที่สมควรได้รับการยกเว้นการติดตามความก้าวหน้าจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1.2. เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณา และการรับรองโครงการประเภทความเสี่ยงต่ำมากที่สมควรได้รับการยกเว้นการยกเว้นการติดตามความก้าวหน้าจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Exemption)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำมากที่สมควรได้รับการยกเว้นการติดตามความก้าวหน้าจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย

โครงการวิจัยประเภทไม่เกินความเสี่ยงต่ำ ที่สมควรได้รับการยกเว้นกรติดตามความก้าวหน้าจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มี 6 ประเภท โดยมีลักษณะโครงการวิจัยดังต่อไปนี้

1) **โครงการวิจัยการศึกษา** ที่ต้องมีลักษณะดังนี้

- ทำในสถานการณ์/สถานที่สำหรับการเรียนการสอนปกติ
- ใช้กระบวนการเรียนการสอนธรรมดา (ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันอยู่ในปัจจุบัน)
- ไม่ทำให้นักเรียนนักศึกษาเสียโอกาสในการเรียนรู้หรือกระทบต่อการประเมินผลการเรียน

2) **การวิจัยที่ใช้กระบวนการดังต่อไปนี้**

- การวัดผลการศึกษา (Educational test)
- การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey)
- การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ (Interview)
- การสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ (Observation of Public Behaviors)

ซึ่ง**ต้องมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้** คือ

- ข้อมูลที่เก็บไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม
- การเปิดข้อมูลการวิจัยสู่ภายนอกจะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อเจ้าของข้อมูลในแง่อาชญากรรม การถูกฟ้องร้อง ความเสี่ยงทางการเงิน โอกาสในการจ้างงาน โอกาสในการเข้าศึกษาต่อ ชื่อเสียงและสถานภาพทางสังคมของเจ้าของข้อมูล

3) Research involving Benign Behavioral Interventions

การวิจัยที่ใช้กระบวนการทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย ใช้เวลาสั้น ไม่ทำให้เจ็บปวด หรืออับอาย ไม่ส่งผลกระทบในทางลบอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว กระทำกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ โดยให้ตอบคำถามด้วยวาจาหรือการเขียน รวมถึงการเก็บข้อมูลโดยการบันทึกภาพและเสียง ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตกลงไว้ล่วงหน้า

ซึ่ง**ต้องมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้** คือ

- ข้อมูลที่เก็บไม่สามารถระบุตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม
- การเปิดข้อมูลการวิจัยสู่ภายนอกจะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อเจ้าของข้อมูลในแง่อาชญากรรม การถูกฟ้องร้อง ความเสี่ยงทางการเงิน โอกาสในการจ้างงาน โอกาสในการเข้าศึกษาต่อ ชื่อเสียงและสถานภาพทางสังคมของเจ้าของข้อมูล

4) Secondary Research

- การวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ซึ่งข้อมูลที่นำมาใช้นั้นไม่สามารถสืบค้นถึงตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้ โดยมีการลบข้อมูลที่บ่งชี้ตัวตนได้ออกหรือเป็นการทำรหัส ที่ผู้วิจัยจะไม่สามารถเข้าถึงรหัสที่จะเชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคลได้
- การวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิซึ่งเป็นข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุเจ้าของข้อมูลได้ หรือเป็นตัวอย่างชีวภาพ (เช่น เลือด เนื้อเยื่อ เซลล์ ฯลฯ) ที่ติดสลากระบุเจ้าของ ที่ความมุ่งหมายในการเก็บครั้งแรกเพื่อการดังนี้
  - เก็บเพื่อสาธารณะประโยชน์ ที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้
  - ข้อมูลที่นักวิจัยเก็บไม่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล และนักวิจัยจะไม่ติดต่อกับเจ้าของข้อมูลหรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล
  - การเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวข้องกับกระบวนการดูแลสุขภาพ หรือ กิจกรรมทางสาธารณสุข
  - การเก็บข้อมูลโดยภาครัฐเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย

5) Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies

การประเมินรสชาติและคุณภาพของอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- การชิมส่วนประกอบของอาหารที่ไม่มีการปรุงแต่ง
- เครื่องปรุงมีประมาณน้อยหรือประมาณที่ยอมรับว่าปลอดภัย มีสิ่งปนเปื้อนทางการเกษตร (ปุ๋ย ยาฆ่าแมลง ฯลฯ) และ/หรือ สิ่งปนเปื้อนจากธรรมชาติ (โลหะหนัก สารพิษ ฯลฯ) ในปริมาณน้อยที่จัดว่าปลอดภัย

6) Health Systems Research

การวิจัยระบบสาธารณสุข ในกรณีที่การเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย ทำโดยการสัมภาษณ์บุคลากรทางสาธารณสุขในเรื่องที่เกี่ยวกับหน้าที่เพื่อประโยชน์สาธารณะ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยประธานฯ หรือรองประธานฯ ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ในกรณีที่เป็นโครงการของประธานฯ ให้รองประธานฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยแทนประธานฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การคัดเลือกโครงการและวิธีการพิจารณา ↓	ประธานฯ/ รองประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณาและออกเอกสารรับรอง ↓	ประธานฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
4	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯรับเอกสารโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารประกอบ (ดูการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกใน MU-CIRB 05/5.0)

5.2. การคัดเลือกโครงการและวิธีการพิจารณา

(1) เจ้าหน้าที่ฯ คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำมากที่สมควรได้รับการยกเว้นการติดตามจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือไม่ แล้วเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ตรวจสอบซ้ำอีกครั้งตามแบบคัดกรองโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำมากเข้าข่าย Exemption review (MU-CIRB 01-07)

(2) ประธานฯ และผู้ที่ประธานมอบหมายคัดเลือกกรรมการเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณา (ดูบทที่ 5)

5.3. การส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก

(1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งโครงร่างวิจัยและแบบบันทึกผลการพิจารณา (MU-CIRB 06-05) ให้กรรมการเช่นเดียวกับการพิจารณาประเภทอื่น (รายละเอียดตามบทที่ 5, 8 และ 9)

(2) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่เข้าประชุม ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

(3) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับในคอมพิวเตอร์ Server ใน Folder โครงการวิจัยใหม่

5.4. การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรอง

กรรมการผู้พิจารณาอาจลงความเห็น ดังต่อไปนี้

- รับรอง เจ้าหน้าที่ดำเนินการออกเอกสารรับรอง เสนอประธานฯลงนาม
- รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
- ยังไม่สมควรให้การรับรอง เสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 *กรณีให้การรับรอง* โดยไม่ต้องปรับแก้ไข

(1) เจ้าหน้าที่เตรียมจดหมายนำส่ง (MU-CIRB 02EN-07, MU-CIRB 02TH-07) และเอกสารรับรอง (MU-CIRB 03-07) เสนอประธานลงนาม เพื่อส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย หากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาจะส่งสำเนาไปยังอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย

(2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บจดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COE) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ไว้ใน folder โครงการวิจัย

(3) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่เอกสารรับรอง วันที่ออกจดหมายรับรอง เลขที่จดหมาย และวันที่หมดอายุการรับรองในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.4.2 *กรณีรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ*

(1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลพิจารณา และส่งให้นักวิจัยแก้ไข

(2) เจ้าหน้าที่ธุรการรับข้อมูลทางอีเมล mucirb@gmail.com และตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ ดังนี้

- ตรวจสอบไฟล์เอกสารตามข้อเสนอแนะของกรรมการ และเวอร์ชั่นเอกสารทุกไฟล์ให้เป็นเวอร์ชั่นปัจจุบัน
- สร้าง Folder ใหม่ ตั้งชื่อตามวันที่รับเอกสารแก้ไข
- คัดลอกไฟล์เอกสาร จากอีเมล ลงใน Folder แก้ไขของโครงการนั้น
- แปลงทุกไฟล์เอกสารเป็น PDF และเข้ารหัสแต่ละไฟล์ และทำ Zip Folder เข้ารหัสอีกครั้ง
- ตอบอีเมลผู้วิจัย แจ้งการได้รับไฟล์และเอกสารทาง email

(3) เมื่อผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วนตามคำแนะนำของกรรมการ เจ้าหน้าที่ฯ เสนอกรรมการให้ตรวจสอบความถูกต้อง หากถูกต้องครบถ้วน ดำเนินการออกเอกสารรับรอง เช่นเดียวกับข้อ 5.4.1

5.4.3 ***กรณียังไม่สมควรให้การรับรอง เสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ*** เจ้าหน้าที่บรรจุลงในวาระประชุม

5.5. การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบได้รับการยกเว้นฯ และผลการพิจารณาบรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 4.3 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม และบันทึกในรายงานการประชุม

6. คำนิยาม

Exemption Review	**หมายถึง** การพิจารณาโครงการวิจัยในคนประเภทความเสี่ยงต่ำที่สมควรได้รับการยกเว้นการติดตามความก้าวหน้าจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือไม่จำเป็นต้องมีการติดตามรายงานความก้าวหน้าประจำปีของโครงการวิจัยนี้ เพราะโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำมาก

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Code of Federal Regulation. TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. Sections 46.101(b), 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination” http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101 (Accessed Nov 29, 2014)

7.2. The revised Common Rule, published in the Federal Register on January 19, 2017 (82 FR 7149), and further amended by an interim final rule published on January 22, 2018 (83 FR 2885) and a final rule published on June 19, 2018 (83 FR 28497). https://gov.ecfr.io/cgi-bin/ECFR.

7.3. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.4. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.5. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.6. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.7. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-07 แบบคัดกรองโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำมากที่สมควรได้รับการยกเว้นการติดตาม (Check list for exemption review)
- MU-CIRB 02EN-07 จดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 02TH-07 จดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 03-07 เอกสารรับรองโครงการ Certificate of Exemption

บทที่ 8

การพิจารณาโครงการประเภทเร่งเร็ว

Expedited Review Process

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 8

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	64
2	ขอบเขต-ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย	64
3	ความรับผิดชอบ	66
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	66
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	67
	5.1 การรับโครงการวิจัย	67
	5.2 การจำแนกประเภทโครงการ วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน และกำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณา	68
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	68
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรองโครงการ	68
	5.5 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	69
6	คำนิยาม	70
7	เอกสารอ้างอิง	70
8	ภาคผนวก	71

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่ง (Expedited Process)

1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่ง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย

การรับรองโครงการวิจัยด้วยวิธี Expedited Review นี้ อาจกระทำได้ทั้งในกรณีที่เป็นโครงการใหม่ที่มีความเสี่ยงต่ำ และการติดตามโครงการที่ได้รับการรับรองแล้วในขั้นตอนที่มีความเสี่ยงต่ำ

การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา) คือการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

2.1 ลักษณะโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่าย Expedited Review

2.1.1 การวิจัยนั้น จะต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของผู้เข้าร่วมวิจัย

2.1.2 การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

1) *<u>หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมวิจัย</u>* จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะส้นเท้า หรือติ่งหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ

1.1) ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่มีสุขภาพแข็งแรง และมิใช่สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง (สืบค้นจาก Google; FDA Information Sheet)

1.2) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็กจะเจาะเลือดได้ไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง

2) *<u>การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ</u>* ด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่

2.1) การเก็บตัวอย่างผมและเล็บ โดยการตัดที่มิได้ทำให้เกิดการผิดรูป

2.2) การเก็บฟันน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

2.3) การเก็บฟันแท้ ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม

2.4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น

- เหงื่อ
- การเก็บน้ำลาย
- การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
- การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
- การเก็บหินปูนที่คอฟัน หรือแผ่นคราบฟัน (Supra and Sub Gingival Dental Plaque) จากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ
- การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
- การเก็บเสมหะ

3) *<u>การวิจัยนั้น เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ</u>* ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approve for Marketing) ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave ดังต่อไปนี้คือ

3.1) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนังหรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ

3.2) เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)

3.3) Magnetic Resonance Imaging

3.4) การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasound, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Electroretinography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และ สุขภาพโดยทั่วไปของผู้ถูกตรวจ

4) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้ เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย

5) การวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิ ที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพนิ่งหรือกล้องวิดีโอ

2.2 การรับรองต่อเนื่องสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ได้แก่

2.2.1 เป็นโครงการที่ปิดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่แล้ว โดยไม่มี Intervention ใด ๆ กับผู้ที่เข้าร่วมวิจัยแล้ว นอกจากการติดตามผล

2.2.2 โครงการที่ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมวิจัย และไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

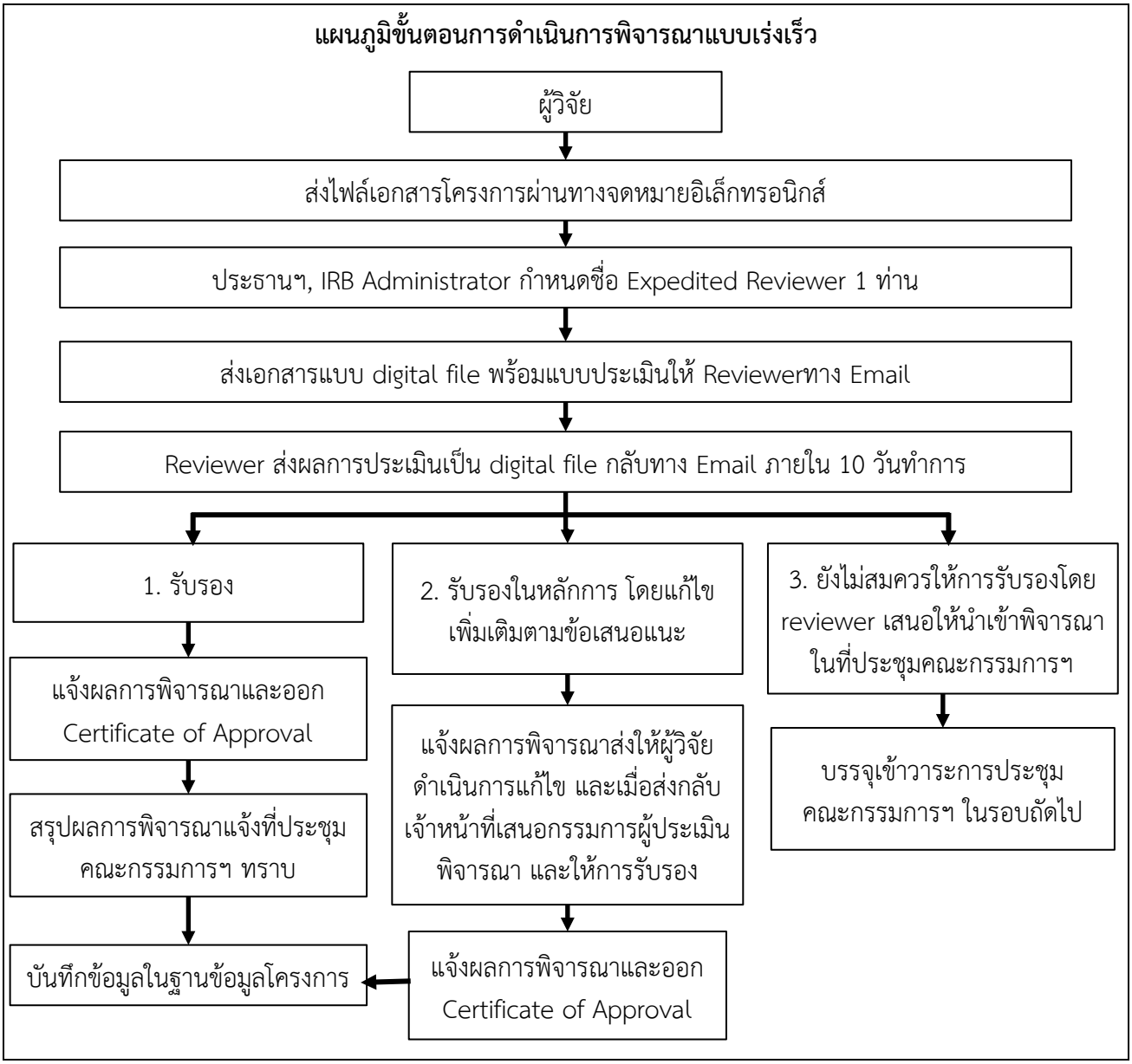
2.2.3 การดำเนินการวิจัยอยู่ในขั้นวิเคราะห์ข้อมูล

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งเร็ว

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การจำแนกประเภทโครงการ วิธีการพิจารณาแบบเร่งเร็ว และกำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณา ↓	ประธานฯ หรือ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งเร็ว ↓	กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ
4	การพิจารณาลงความเห็น ↓	กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ
5	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯรับเอกสารโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารประกอบ(ดูการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกใน MU-CIRB 05/5.0) และให้รหัสโครงการ

5.2. การจำแนกประเภทโครงการ วิธีการพิจารณาแบบเร่งเร็ว และกำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณา

5.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งเร็วหรือไม่ ตามแบบคัดกรองโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำที่สมควรได้รับการพิจารณารับรองแบบเร่งเร็วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน – การรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก (MU-CIRB 01-08) แล้วเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย ตรวจสอบว่าเข้าข่ายลักษณะโครงการแบบเร่งเร็ว ตามเกณฑ์ในข้อ 2 หรือไม่ หากเข้าข่ายจะกำหนดชื่อกรรมการฯ มีความรู้ ความชำนาญตรงตามโครงการวิจัย จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาโครงการ

5.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ วันที่เข้าประชุม ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.2.3 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับในคอมพิวเตอร์ Server ใน Folder โครงการวิจัยใหม่

5.3. ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งเร็ว

5.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำและ Link แบบประเมินโครงการวิจัย (MU-CIRB 06-05) ในรูปแบบ Google form พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ส่งให้กรรมการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ

5.3.2 กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการ พิจารณาให้ความเห็นในแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการวิจัยฯ และส่งกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 10 วันทำการ

5.4. การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรอง

5.4.1 ผลการพิจารณาโครงการประเภทเร่งเร็ว มี 3 ประเภท คือ

(1) รับรอง

(2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง บรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ในรอบถัดไป เพื่ออภิปราย และลงมติโดยคณะกรรมการฯ ทั้งคณะ

5.4.2 การแจ้งผลการพิจารณา

1) **หากผลการพิจารณาเป็น ประเภท (3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง** กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ จะต้องแจ้งกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเรื่องเข้าวาระประชุมในครั้งถัดไป

2) หากผลการพิจารณาเป็น ประเภท (2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

2.1) เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นของกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ ลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการประเภทเร่งเร็ว (MU-CIRB 02EN-08, MU-CIRB 02TH-08) พร้อมกำหนดเงื่อนไขและเวลาในการตอบกลับ เสนอประธานฯ ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย

2.2) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

2.3) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งเร็ว และผลการพิจารณาบรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 4.2 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม

2.4) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บไฟล์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก้ไขเข้า Folder โครงการวิจัย

2.5) เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ กลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่จัดส่งให้กรรมการผู้ประเมินโครงการนั้นทำหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องแล้ว ดำเนินการตามข้อ 3)

3) หากผลการพิจารณาเป็นประเภท (1) รับรอง

3.1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง (MU-CIRB 03EN-08, MU-CIRB 03TH-08) และเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA (MU-CIRB 04-08) เสนอประธานฯ ลงนาม

3.2) เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ (E stamp) ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงยินยอมฯ ระบุรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรองโครงการ

3.3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้ผู้วิจัย หากเป็นโครงการของนักศึกษาจะส่งสำเนาให้อาจารย์ที่ปรึกษา

3.4) เจ้าหน้าที่ฯ นำไฟล์จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) เก็บเข้า Folder โครงการวิจัย

3.5) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่เอกสารรับรอง วันที่ออกจดหมายรับรอง เลขที่จดหมาย วันติดตามรายงานผลการดำเนินงานประจำปี และวันที่หมดอายุการรับรองในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.5. การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน และผลการพิจารณาบรรจุในวาระการประชุมที่ 4.2 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม

6. คำนิยาม

Expedited Review หมายถึง การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ซึ่งจะต้องเป็นผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นอย่างดี โดยไม่ต้องรอเข้าวาระประชุม Expedited Reviewer จะทำหน้าที่แทนคณะกรรมการฯ ทั้งคณะ ยกเว้นการลงมติไม่รับรอง หาก Expedited Reviewer ไม่สามารถให้การรับรองได้ จะต้องนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติ เกณฑ์การคัดเลือกว่าโครงการวิจัยใดมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หรือไม่ อาจอ้างอิงตามเกณฑ์ที่ว่า กระบวนการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงเทียบได้กับเหตุการณ์ที่พบได้ในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจร่างกายทั่วไป หรือการตรวจสภาพจิตทั่วไป (Psychological test)

Expedited Reviewer หมายถึง ผู้มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งอาจเป็นประธานฯ หรือกรรมการฯ ซึ่งมีประสบการณ์ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ให้ทำหน้าที่นี้ โดยสามารถให้ความเห็นและแจ้งต่อผู้วิจัย โดยไม่ต้องรอเข้าประชุมตามวาระ โดยถือว่าเป็นความเห็นของ Expedited Reviewer เทียบได้กับความเห็นจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ Expedited Reviewer จะไม่สามารถลงความเห็นไม่รับรองโครงการวิจัยใด ๆ ได้ หากไม่สามารถให้การรับรองโครงการได้ จะต้องเสนอเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อขอความเห็น

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Code of Federal Regulation. TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. Sections 46.101(b), 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination” http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101 (Accessed Nov 29, 2014)

7.2. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research

7.3. with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.4. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.5. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.6. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.7. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-08 แบบคัดกรองโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำที่สมควรได้รับการพิจารณารับรองแบบเร่งรัดจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน – การรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก (Check list for expedited review)
- MU-CIRB 02EN-08 จดหมายแจ้งผลพิจารณาให้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 02TH-08 จดหมายแจ้งผลพิจารณาให้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 03EN-08 จดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 03TH-08 จดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 04-08 เอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval

บทที่ 9

การพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทการประชุมเต็มคณะ

Full Board Review

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 9

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	73
2	ขอบเขต-ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย	73
	2.1 การกำหนดขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะ กรรมการฯ (Scope of Authority Defined and Type of Research to be Reviewed by the MU-CIRB)	73
	2.2 ประเภท (Type) ของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย	73
3	ความรับผิดชอบ	74
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	75
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	77
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย (Management of Protocol Submission)	77
	5.2 การคัดกรองและจำแนกประเภทการพิจารณาเบื้องต้น	77
	5.3 การกำหนดวิธีการพิจารณา และรายชื่อคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา	77
	5.4 การพิจารณาทบทวนโครงการ	77
	5.5 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (Board Meeting)	78
	5.6 การลงมติผลการพิจารณาโครงการวิจัย	80
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย และออกเอกสารรับรอง	80
	5.8 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	87
6	คำนิยาม	87
7	เอกสารอ้างอิง	88
8	ภาคผนวก	89

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าเสี่ยงต่ำที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย

ลักษณะโครงการที่สมควรได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม จะเป็นโครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) เป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable Subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการฯ เป็นองค์คณะ

2.1 ขอบข่ายโครงการวิจัย (Scope) ที่จะต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ได้แก่

2.1.3 โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยมหิดล

2.1.4 โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆภายในมหาวิทยาลัย

- กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยในมหาวิทยาลัยจากหัวหน้าส่วนงาน/อธิการบดีฯ และต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษา หรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย
- กรณีที่โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งอื่น ๆ ที่ MU-CIRB ยอมรับแล้ว ไม่ต้องขอรับการรับรองจาก MU-CIRB ซ้ำอีก เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ขึ้นทะเบียนกับศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยมหิดลแล้ว

2.1.5 โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยมหิดลซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้

2.2 ประเภท (Type) ของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่

2.2.4 การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์

2.2.5 การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

2.2.6 การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด

2.2.7 การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์

2.2.8 การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล

2.2.9 การวิจัยทางระบาดวิทยา

2.2.10 การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

2.2.11 การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย เสนอประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย จำแนกประเภทโครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มคณะ

3.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

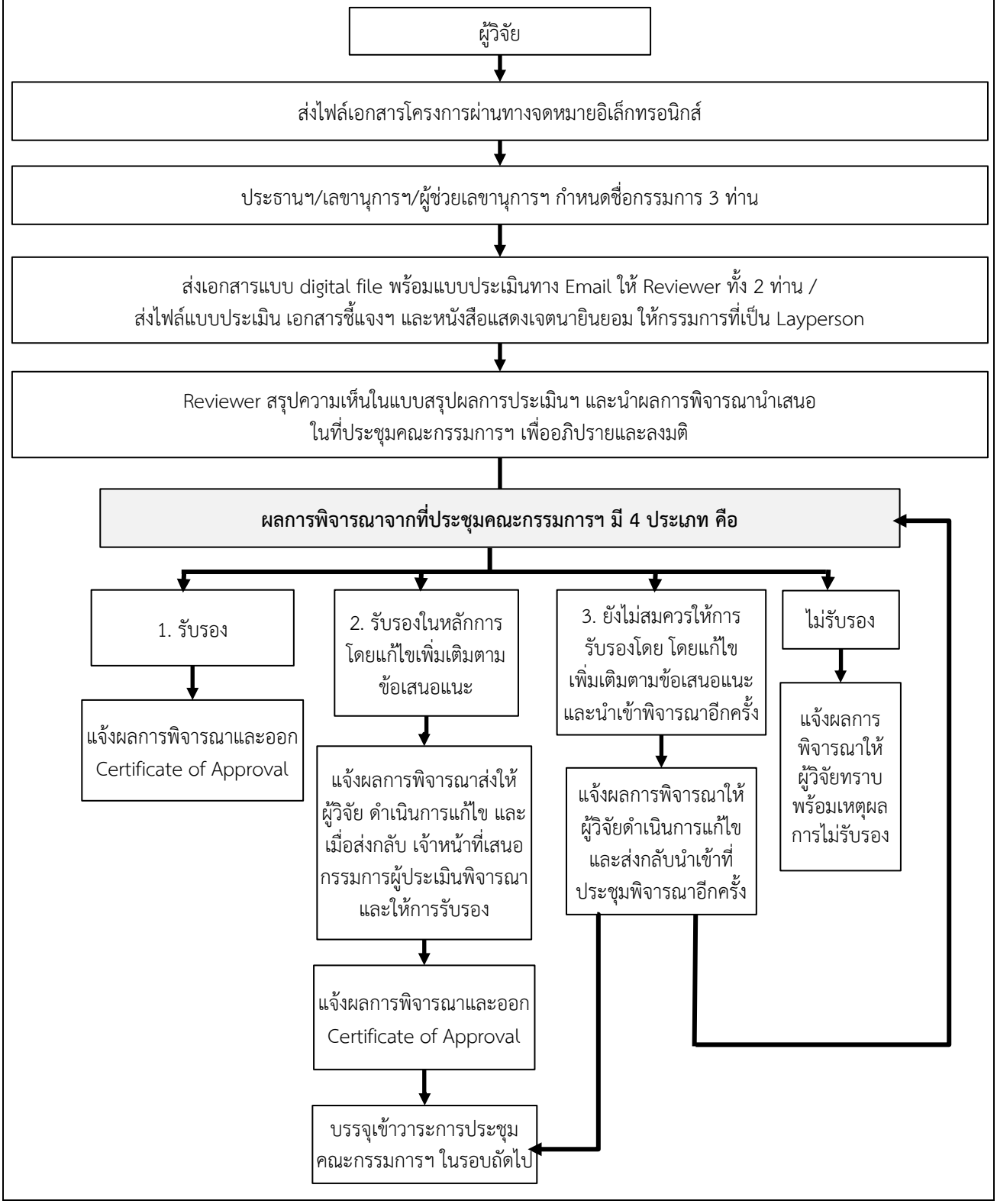
3.3 กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) ประกอบด้วยกรรมการฯ 3 คน คือกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลักคนที่ 1 และ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ และจริยธรรมตามแบบบันทึกผลการพิจารณา (MU-CIRB 06-05) อย่างละเอียด กรรมการฯคนที่ 3 (Layperson) ทำหน้าที่เป็นตัวแทนผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะได้รับเอกสารชุดเดียวกับผู้เข้าร่วมวิจัย ทบทวนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอม แบบสอบถามหรือแนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์ และเอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์มสรุปผลการประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

3.4 กรรมการฯผู้พิจารณาโครงการวิจัย คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการ และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 (Layperson) ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม แบบสอบถามหรือแนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์ และเอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	ข้อมูลและเอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การตรวจสอบและบันทึกรับเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การให้รหัสโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
5	การคัดกรองประเภทการพิจารณาเบื้องต้น ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	กำหนดวิธีพิจารณา และชื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงการ ↓	ประธานฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
7	การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
8	การทบทวนโครงการวิจัย ↓	กรรมการฯ ผู้พิจารณา
9	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ↓	ประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
10	การลงมติผลการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม
11	การตัดสิน ↓	คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม
12	แจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
13	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯรับเอกสารโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารประกอบ ***ดำเนินการตามบทที่ 5 ข้อ 5.2*** และให้รหัสโครงการ ***ดำเนินการตามบทที่ 5 ข้อ 5.3***

5.2. การคัดกรองและจำแนกประเภทการพิจารณาเบื้องต้น

5.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

5.2.2 เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ ตรวจสอบว่าเข้าข่ายตามเกณฑ์ในข้อ 2. หรือไม่

5.3. การกำหนดวิธีการพิจารณา และรายชื่อคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา

ประธานฯ / กำหนดชื่อกรรมการฯ Primary Reviewers จำนวน 3 ท่าน เป็นกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก 2 ท่าน โดยเป็นผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา และกรรมการฯ ที่เป็น Layperson 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ในตารางสรุปจำนวนการประเมินโครงการวิจัยของกรรมการแต่ละรอบการประชุม (MU-CIRB 01-05) / แจ้งชื่อให้เจ้าหน้าที่ฯทราบรายชื่อ **การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น *ดำเนินการตามบทที่ 5 ข้อ 5.5***

5.4. การพิจารณาทบทวนโครงการ

5.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบบันทึกผลการพิจารณา (MU-CIRB 06-05) ในรูปแบบ Google form พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ส่งให้กรรมการฯ พิจารณาหลัก 2 ท่านภายใน 1 วัน หลังจากที่ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ

5.4.2 จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (MU-CIRB 01-09) สำหรับกรรมการฯ ที่เป็น Layperson 1 ท่าน ภายใน 1 วัน หลังจากประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ

5.4.3 กรรมการฯ ผู้พิจารณา (Primary Reviewers) มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICH-GCP) โดยจะพิจารณาประเด็นและรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ คือ

(1) คุณสมบัติของผู้วิจัย

(2) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การวิจัย

(3) มีเกณฑ์การคัดเข้าฯ คัดออก การถอนตัวออกจากการวิจัย และเกณฑ์การยุติการวิจัย

(4) ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย

(5) การคัดเลือกอาสาสมัครมีความเสมอภาค

(6) กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมวิจัย ไม่มีการบังคับ ชักจูง จูงใจอย่างไม่เหมาะสมให้เข้าร่วมการวิจัย หรืออยู่ในโครงการวิจัยต่อไป

(7) เอกสารการให้ความยินยอม ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องมีข้อมูลเพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

(8) ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ทำวิจัย

(9) มีการวางแผนการเฝ้าระวังเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัย ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม

(10) มีความระมัดระวังในการนำเข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subject) เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.4.4 กรรมการฯ ที่เป็น Layperson พิจารณาให้ความเห็นในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยจะพิจารณาประเด็นตามแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินฯ

5.5. การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (Board Meeting)

5.5.1 การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedule)

คณะกรรมการฯ มีกำหนดวันประชุมเดือนละ 3 ครั้ง คือ วันพุธที่ 2, 3 และ 4 ของเดือน ตั้งแต่เวลา 13.00 เป็นต้นไป จนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี

5.5.2 การกำหนดองค์ประชุม (Quorum)

(1) จะต้องมีจำนวนกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 คน

(2) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย

(3) มีกรรมการฯ ที่มีคุณวุฒิทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์

(4) จะต้องมีกรรมการฯที่มิใช่ราชการ พนักงานของรัฐ ในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล (Non-Affiliate) และจะต้องมี Layperson อย่างน้อย 1 คน ร่วมอยู่ด้วยเสมอ ซึ่งกรรมการฯ ที่เป็น Non-Affiliate และเป็น Layperson สามารถเป็นคนเดียวกันได้

(5) ในกรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก (ยา วัคซีน Medical device) ทางการแพทย์ กำหนดให้มีแพทย์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นยาใหม่, เครื่องมือแพทย์ใหม่-ที่ต้องนำเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนไปประกอบการนำยา/เครื่องมือแพทย์เข้าราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย จะต้องมีแพทย์ร่วมในองค์ประชุมเพื่อลงมติอย่างน้อย 3 คน ตามประกาศของ อย. ไทย

5.5.3 ขั้นตอนการพิจารณา

(1) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทั้ง 2 คน เข้าร่วมประชุมเพื่อนำเสนอผลการพิจารณา แต่หากกรรมการฯ หลัก ท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ขอให้ส่งผลการประเมินโครงการฯ กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการนำเสนอในที่ประชุมแทน

(2) กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือ ต้องการให้ผู้วิจัยเข้ามาชี้แจงรายละเอียดโครงร่างวิจัยและตอบข้อซักถามในที่ประชุม ให้กรรมการฯ ติดต่อเจ้าหน้าที่ฯ ช่วยประสานงาน

(3) ประธานฯ ทำหน้าที่นำการอธิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการฯอาจจะเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้ (ตามข้อ 2)

(4) ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบตามกำหนดจึงเปิดประชุม และก่อนเริ่มพิจารณาโครงการ ประธานฯ จะสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการ เพื่อบันทึกในรายงานการประชุม กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาตัดสินโครงการที่เกี่ยวข้อง

(5) กรรมการฯ หลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 3 คน นำเสนอความเห็น โดยกรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอรายละเอียดและข้อเสนอแนะในการแก้ไข กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม และกรรมการที่เป็น Layperson คนที่ 3 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จากนั้นกรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติม

(6) ประธานฯแจ้งขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการโดยฉันทามติ ในกรณีที่มีความเห็นขัดแย้งไม่เป็นเอกฉันท์ ประธานฯ อาจใช้การลงคะแนน (Vote) โดยการสอบถามกรรมการฯ ในที่ประชุมแต่ละท่าน ถือความเห็นเกินกึ่งหนึ่งเป็นมติที่ประชุม โดยระบุวิธีการลงมติในรายงานการประชุม

(7) กรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ประธานฯ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ หรือที่ประชุมอาจขอให้เชิญผู้เชี่ยวชาญ หรือที่ปรึกษาอิสระทบทวนโครงการเพิ่มเติม หรือทบทวนประเด็นที่เป็นเรื่องเฉพาะทาง และส่งข้อมูลกลับมายัง สำนักงานฯ เพื่อให้ประธานนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไปได้

(8) ประธานฯ สรุปข้อแนะนำในการแก้ไข วิธีการลงมติ ผลการพิจารณา การประเมินความเสี่ยงเกี่ยวกับกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย (Vulnerable Subject / Not Vulnerable Subject) ระดับความเสี่ยง ประโยชน์ และความถี่ในการติดตามรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (3 เดือน, 6 เดือน, 1 ปี)

(9) เจ้าหน้าที่ฯสรุปความเห็นของ Primary reviewer เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ความเห็นจากที่ประชุม เพื่อให้ บันทึกลงในจดหมายแจ้งผู้วิจัย

5.6. การลงมติผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.1. กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน

5.6.2. มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิงและเพศชาย

5.6.3. จะต้องมีกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก (Layperson) อย่างน้อย 1 คน

5.6.4. จะต้องมีกรรมการฯ ที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research)

5.6.5. จะต้องมีกรรมการฯ ทางด้านวิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์

5.6.6. หากเป็นโครงการวิจัยในเด็ก จะต้องมีกรรมการฯ ที่เป็นกุมารแพทย์ นักจิตวิทยาเด็ก หรือผู้มีความรู้และประสบการณ์ในการดูแลเด็ก เป็นผู้ร่วมการพิจารณาโครงการ

5.6.7. ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น

5.7. การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรอง

5.7.1 ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

(1) ประเภทที่ 1 รับรอง (Approve) หมายถึง โครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุมเป็นต้นไป ผู้วิจัยเริ่มดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัย

(2) ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการที่แก้ไขแล้วกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อ

(3) ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขกลับมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ส่งโครงการให้กรรมการฯผู้พิจารณาคนเดิมทบทวนใหม่อีกครั้ง แล้วบรรจุลงวาระประชุมเป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไป

(4) ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง (Disapprove) หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการดำเนินการวิจัยที่นำเสนอ โดยจะออกจดหมายแจ้งเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ ซึ่งผู้วิจัยสามารถชี้แจง หรือขออุทธรณ์เพื่อการทบทวนอีกครั้งได้

5.7.2 การแจ้งผลการพิจารณา

1) ประเภทที่ 1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approve) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

1.1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง (MU-CIRB 02EN-09, MU-CIRB 02TH-09) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม และเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA (MU-CIRB 03-09) ซึ่งมีอายุการรับรอง 1 ปี ลงนามโดยประธานฯ โดยระบุระเบียบของ MU-CIRB ดังนี้

- ในการให้ข้อมูล และขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องใช้เอกสารที่ได้รับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าว ให้คณะกรรมการฯ ได้ทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ
- หากมีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรงรวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าแต่มีผลต่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้ง ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้ง โดยระยะเวลาที่แจ้งให้เป็นไปตามรายละเอียดการพิจารณาการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแนวทางการปฏิบัติ ใน MU-CIRB 15/5.0) ดังนี้
  - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)
  - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction (ADR)
  - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)
  - เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)
- ระบุความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามมติที่ประชุม หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย

1.2) เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับรองของคณะกรรมการฯ โดยวิธี Electronics stamp ระบุรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรองโครงการใน file เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ และเอกสารอื่นๆ ที่จะส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น แบบสอบถามป้ายประกาศเชิญชวน เป็นต้น

1.3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายนำแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังวันประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน หากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาจะส่งสำเนาไปยังอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกันด้วย

1.4) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่เอกสารรับรอง วันที่ออกจดหมายรับรอง เลขที่จดหมาย วันที่ติดตามรายงานผลการดำเนินงานประจำปี และวันที่หมดอายุการรับรองในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

1.5) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บ file จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) เก็บเข้า Folder โครงการวิจัยนั้น

1.6) คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัยทุกคนปฏิบัติตามด้วย ดังนี้

- การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงการที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ พร้อมเหตุผล และแจ้งมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หากมีความจงใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการฯ อาจยุติการรับรองโครงการ

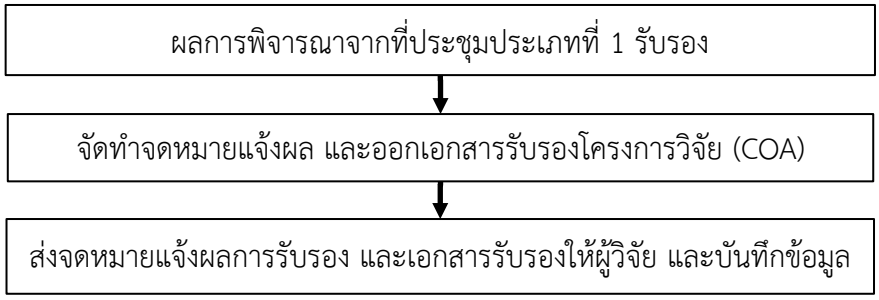
- หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทยที่ได้รับรองจากคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับ Research Subject Information Sheet and Informed Consent Form ฉบับภาษาต่างประเทศ

- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (Coercion and Undue Influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

- เอกสารที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์จะต้องได้รับรองจากคณะกรรมการฯ

- หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบด้วย

แผนภูมิประกอบ ข้อ(1) การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 1 รับรอง



2) ประเภทที่ 2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification) มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

2.1) เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นตามมติที่ประชุมลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก้ไข (MU-CIRB 04EN-09, MU-CIRB 04TH-09) เสนอประธานฯ ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัยโดยระบุรายละเอียดและเงื่อนไขในการส่งเอกสาร ดังนี้

- ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย วันที่นำเข้าที่ประชุม และมติที่ประชุม
- ปรับแก้ไขโครงการในเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
- ระบุรายละเอียดการแก้ไขต่าง ๆ ในแบบตอบข้อคำถามของคณะกรรมการฯ
- ระบุให้ผู้วิจัยส่งโครงการที่แก้ไขภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ที่ระบุในจดหมาย
- ระบุให้ผู้วิจัยแจ้งกลับทาง Email เมื่อได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว รวมทั้งประเด็นคำถาม หากมีข้อสงสัยในการแก้ไขโครงการ
- หากเกิน 10 วันตามกำหนดเวลา และยังไม่ได้รับการติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายติดตามการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (MU-CIRB 05-09) ครั้งที่ 1 ทาง Email เพื่อให้ผู้วิจัยติดต่อกลับภายใน 10วันทำการนับจากวันที่ที่ระบุในจดหมาย หากยังไม่ได้รับการติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายติดตามการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (MU-CIRB 05-09) ไปยังผู้วิจัยเป็นครั้งที่ 2 เพื่อให้ผู้วิจัยติดต่อกลับภายใน 20 วัน นับจากวันที่ที่ระบุในจดหมาย หากยังไม่ได้รับการติดต่อกลับเจ้าหน้าที่ฯจะติดต่อสอบถามไปยังผู้วิจัยอีกครั้ง หากไม่มีการดำเนินการใดๆ คณะกรรมการฯ จะทำจดหมายแจ้งถอนการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งเอกสารโครงการทั้งหมดคืนผู้วิจัย ซึ่งหากผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยเรื่องเดิมต่อจะต้องยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองใหม่ตั้งแต่ต้น

2.2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลพิจารณา พร้อมแนบแบบฟอร์มการตอบข้อคำถามของคณะกรรมการฯ (MU-CIRB 06EN-09, MU-CIRB 06TH-09) ให้กับผู้วิจัย (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาจะส่งสำเนาไปที่อาจารย์ที่ปรึกษา) พร้อมทั้งส่งไฟล์จดหมายแจ้งผลให้ผู้วิจัยทาง Email โดยให้ส่งเอกสารโครงการที่แก้ไขกลับมาที่สำนักงานจริยธรรมฯ โดยตรง

2.3) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการพิจารณาจากที่ประชุม เลขที่ และวันที่ออกจดหมายแจ้งผลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

2.4) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บไฟล์จดหมายแจ้งผลการพิจารณา เข้า Folder โครงการวิจัยนั้น

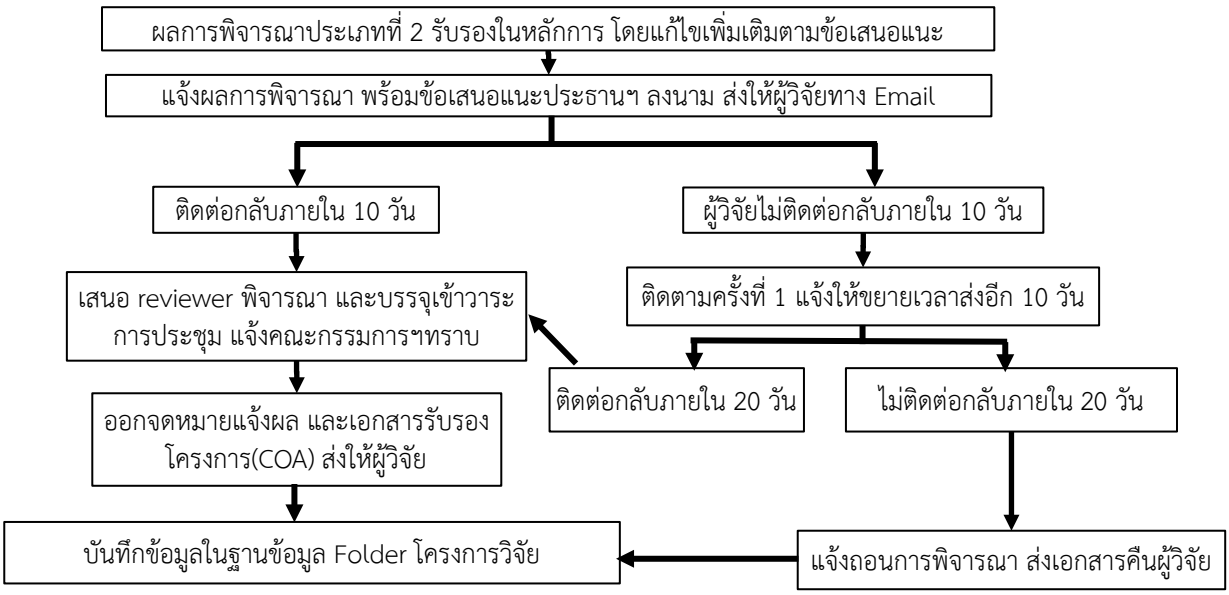
2.5) เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการที่ปรับแก้ไข กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ฯตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดและเนื้อหาเบื้องต้นว่าแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือไม่ หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง Email แก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอให้กรรมการผู้ประเมินโครงการนั้นเป็นผู้พิจารณา

2.6) กรรมการผู้ประเมินโครงการนั้น พิจารณาแล้วว่าได้แก้ไขถูกต้องตามข้อเสนอแนะแล้ว และให้รับรอง เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง (MU-CIRB 02EN-09, MU-CIRB 02TH-09) และเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA (MU-CIRB 03-09) โดยมีประธานฯ เป็นผู้ลงนาม แล้วส่งให้ผู้วิจัย

2.7) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับรอง บรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.3 แจ้งที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม

2.8) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (1) ข้อย่อย (1.2) - (1.6)

แผนภูมิประกอบ ข้อ (2) การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ



3) ประเภทที่ 3 โครงการวิจัยที่ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration) ขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

3.1) เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นตามมติที่ประชุม ลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา (MU-CIRB 07EN-09, MU-CIRB 07TH-09) เสนอประธานฯ ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย โดยระบุเงื่อนไขการส่งเอกสารตามข้อ (2.1) - (2.4)

3.2) เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการที่ปรับแก้ไข กลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียด และเนื้อหาเบื้องต้นว่าแก้ไขตามเสนอแนะหรือไม่ หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง E-mail เพื่อดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม

3.3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการที่แก้ไข พร้อมแบบบันทึกผลการพิจารณา (MU-CIRB 06-05) ให้กรรมการฯ ที่เป็น Primary Reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาให้ความเห็นอีกครั้งก่อนเสนอประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา

3.4) ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณาแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ปรับแก้ไข บรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.2 แจ้งที่ประชุมพิจารณาตามกำหนดการประชุม

3.5) กรรมการฯ หลักที่เป็น Primary Reviewer 2 ท่าน (กรรมการฯ คนที่ 1 และกรรมการฯ คนที่ 2) นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา (กรณีกรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่ง ไม่สามารถมาเข้าร่วมประชุมได้ ให้ส่งความเห็นกลับมายังสำนักงานฯ ก่อนการประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม)

- ผลการพิจารณาจากที่ประชุม แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

  (1) รับรอง

  (2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

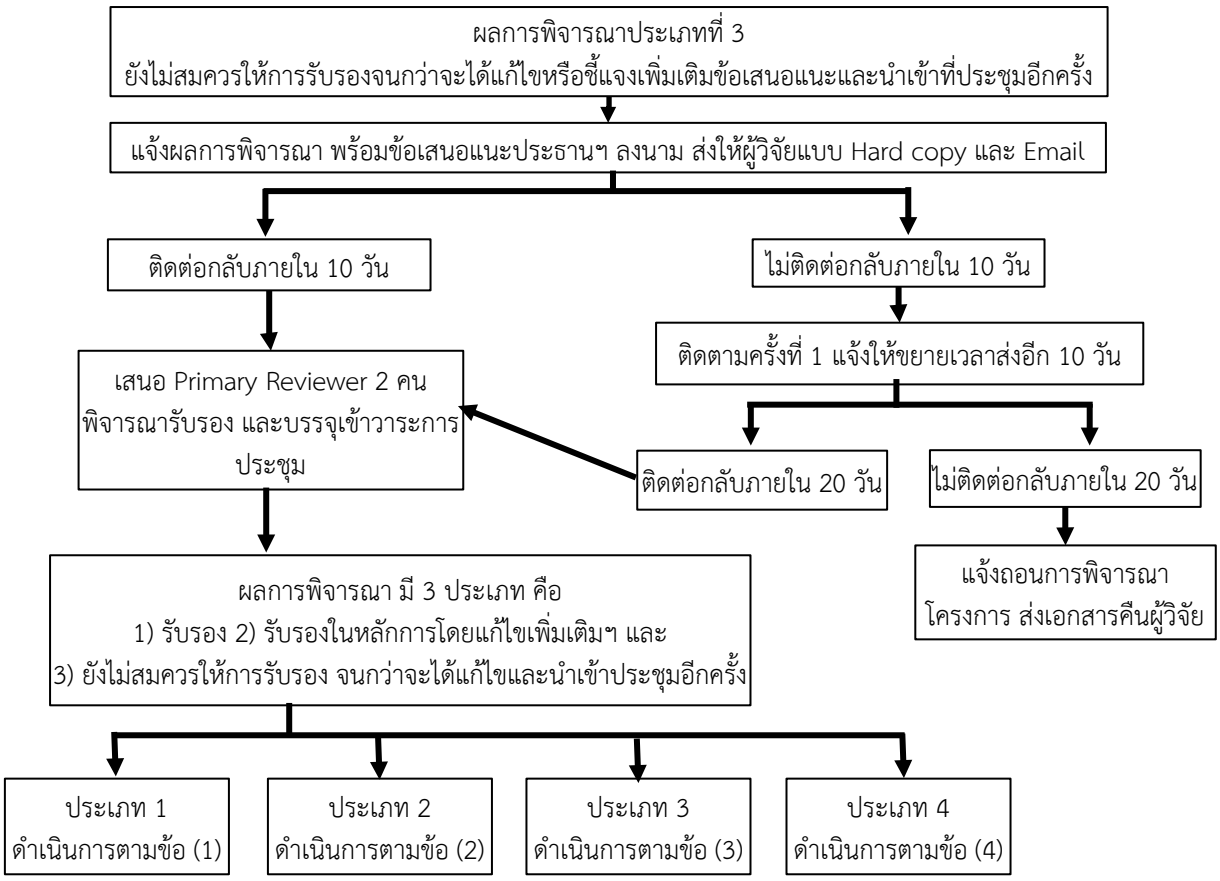
  (3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

  (4) ไม่รับรอง หากการชี้แจงยังไม่เหมาะสมพอที่จะรับรองได้

  - หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (1) ข้อย่อย (1.2) - (1.6)
  - หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (2) ข้อย่อย (2.1) - (2.8)

- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (3) ซ้ำอีกครั้ง
- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (4)

แผนภูมิประกอบ ข้อ (3) การแจ้งผลพิจารณาประเภทที่ 3
ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง



4) ประเภทที่ 4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapprove) มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

4.1) เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นตามมติที่ประชุมลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา (MU-CIRB 08TH-09) ระบุเหตุผลที่ไม่รับรอง เสนอประธานฯลงนาม โดยผู้วิจัยสามารถปรับแก้ไขหรือชี้แจงเหตุผลกลับมายังคณะกรรมการฯได้

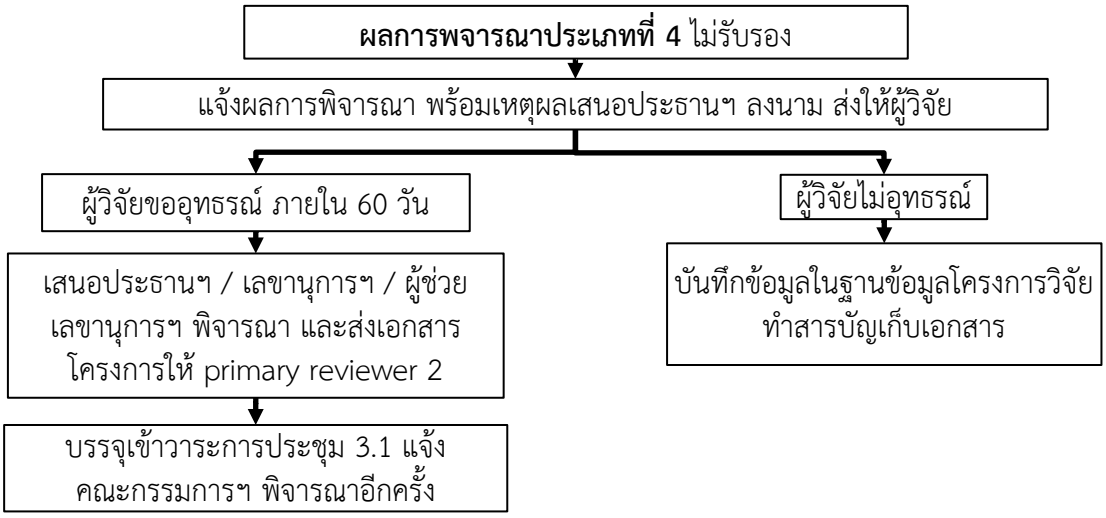
4.2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาจะส่งสำเนาไปที่อาจารย์ที่ปรึกษา)

4.3) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่ และวันที่ออกจดหมายแจ้งผล ในฐานข้อมูลโครงการ วิจัย

4.4) เจ้าหน้าที่ฯ นำไฟล์จดหมายแจ้งผลการพิจารณา จัดเก็บใน Folder โครงการวิจัยนั้น

4.5) กรณีผู้วิจัยแจ้งขออุทธรณ์ผลการพิจารณา พร้อมทั้งชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัยเสนอกลับมายังคณะกรรมการฯอีกครั้ง เจ้าหน้าที่ฯจะประทับตรารับเอกสาร สืบค้นโครงการต้นเรื่องเดิม และตรวจสอบรายละเอียดข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการในเบื้องต้น อุทธรณ์ภายใน 60 วัน

แผนภูมิประกอบ ข้อ (4) การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 4 ไม่รับรอง



5.8. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.8.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับใส่แฟ้มโครงการ ตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในสารบัญจัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน

5.8.2 แฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารตามปีที่ได้รับการรับรอง ทำป้ายหน้าตู้ระบุปี ค.ศ. และรหัสโครงการ ล็อกกุญแจ โดยมีผู้ที่ถือกุญแจ คือ เจ้าหน้าที่ฯ และกุญแจสำรองเก็บที่หัวหน้าสำนักงานฯ

หมายเหตุ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2564 เนื่องจากสถานการณ์โรคระบาดโควิด จึงยกเลิกการเก็บข้อมูลโครงการวิจัยเป็นแฟ้มเอกสาร เปลี่ยนเป็นการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แทน โดยมีกระบวนการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วนไม่แตกต่างจากการเก็บเป็นเอกสาร

6. คำนิยาม

Full-Board Review **หมายถึง** การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยมีความซับซ้อน และมีความเสี่ยงจากการวิจัยอยู่ไม่มากก็น้อย เป็นวิธีการที่ระบุไว้ใน Declaration of Helsinki เกี่ยวกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การที่มีคณะกรรมการฯ ที่ประกอบ ด้วยบุคคลจำนวนหนึ่งที่มีคุณวุฒิหลากหลาย มีประสบการณ์ที่แตกต่างกันมาประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณา

ความเหมาะสมของโครงการวิจัยน่าจะมีความรอบคอบและรัดกุมในการลงความเห็นมากกว่าการลงความเห็นโดยบุคคลเพียงคนเดียว วิธีการนี้แม้จะดีแต่ก็มีความสิ้นเปลืองทั้งเวลา และค่าใช้จ่ายมาก จึงไม่จำเป็นที่จะต้องใช้วิธีการนี้กับทุกโครงการ เพื่อเป็นการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า สำหรับจำนวนกรรมการที่มาประชุมนั้น ควรมีไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งโดยต้องเป็นกรรมการที่เป็น Layperson ร่วมด้วยเสมอ (ICH GCP)

Initial review	**หมายถึง** การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่ได้ให้การรับรอง ซึ่งอาจเป็น Exemption, Expedited หรือ Full-board review แล้วแต่ความเสี่ยงของโครงการวิจัย
Primary reviewer	**หมายถึง** กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทบทวนรายละเอียดของแต่ละโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอในที่ประชุม เพื่อให้การประชุมสามารถดำเนินได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากมีผู้เตรียมข้อมูลในเชิงลึกประกอบการพิจารณาและใช้ประเด็นที่ควรสนใจเป็นพิเศษ ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ
ผู้วิจัยหลัก	**หมายถึง** ผู้นำ หรือหัวหน้าคณะผู้วิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้ที่จะติดต่อและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งรับผิดชอบหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ *(ICH GCP)*
ผู้วิจัยร่วม	**หมายถึง** ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ตามที่หัวหน้าโครงการวิจัยมอบหมายในการร่วมตัดสินใจ และ/หรือดำเนินกระบวนการวิจัย *(ICH GCP)*

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Code of Federal Regulation. TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. Sections 46.101(b), 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination” http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101 (Accessed Nov 29, 2014)

7.2. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.3. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.4. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.6. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-09 แบบประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและ/หรือหนังสือแสดงเจตนายินยอม
- MU-CIRB 02EN-09 จดหมายแจ้งผลพิจารณาประเภท 1 รับรองโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 02TH-09 จดหมายแจ้งผลพิจารณาประเภท 1 รับรองโครงการ (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 03-09 เอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval
- MU-CIRB 04EN-09 จดหมายแจ้งผลพิจารณาประเภท 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 04TH-09 จดหมายแจ้งผลพิจารณาประเภท 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 05-09 จดหมายติดตามการปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะกรรมการ
- MU-CIRB 06EN-09 แบบฟอร์มปรับแก้ไขโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 06TH-09 แบบฟอร์มปรับแก้ไขโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 07EN-09 จดหมายแจ้งผลพิจารณาประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการนำกลับมาพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 07TH-09 จดหมายแจ้งผลพิจารณาประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการนำกลับมาพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 08EN-09 จดหมายแจ้งผลพิจารณาประเภท 4 ไม่รับรอง (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 08TH-09 จดหมายแจ้งผลพิจารณาประเภท 4 ไม่รับรอง (ภาษาไทย)

บทที่ 10

แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ

Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research

---

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 10

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	91
2	ขอบเขต	91
3	ความรับผิดชอบ	92
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	99
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	99
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร การบันทึกรับ และให้รหัสโครงการ	99
	5.2 การยื่นเอกสาร	100
	• กรณีเป็นการวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์	100
	• กรณีเป็นวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses and Neonates)	100
	• กรณีเป็นการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects)	101
	• กรณีเป็นนำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน (Emergency Use, Compassionate Use of Investigational Drugs and Medical Devices)	101
	• กรณีเป็นการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research Involving Medical Devices) เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย (Determination of Significant or Non-Significant Risk)	101
6	คำนิยาม	101
7	เอกสารอ้างอิง	102
8	ภาคผนวก	103

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

1) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง
2) การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก
3) การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง
4) การวิจัยในนักโทษ
5) การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ
    - การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน
    - กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน
    - การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ และเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย
    - การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

1) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง
2) การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก
3) การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง
4) การวิจัยในนักโทษ
5) การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ
    - การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน
    - กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน
    - การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ และเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย
    - การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

3. ความรับผิดชอบ

ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย

3.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง

3.1.1. การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้เยาว์โดยคำนึงถึงความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก จะต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ความปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการวิจัย โดยมีหลักว่าหากโครงการวิจัยใดสามารถศึกษาได้ในผู้ใหญ่ ไม่สมควรทำในเด็ก และโครงการใดสามารถทำในเด็กโตได้ ไม่สมควรทำในเด็กเล็ก

3.1.2. การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก

1) คณะกรรมการฯจะให้การรับรองสำหรับการทำวิจัยในหญิงมีครรภ์ และทารกในครรภ์ในกรณี ดังต่อไปนี้

   1.1) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปรีคลินิก และในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ รวมถึงการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่าการวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิง และทารกในครรภ์มากน้อยเพียงใด

   1.2) ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Risk/Benefit) จากการวิจัย ควรมีความเหมาะสมดังต่อไปนี้ คือ

   - หญิงและทารกในครรภ์ควรจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย จึงจะคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ
   - หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์ แต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้แล้ว ควรให้มีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์ให้น้อยที่สุด (Minimal Risk)
   - วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ควรทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อทารกในครรภ์โดยจงใจ
   - สำหรับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงและทารกในครรภ์ ให้พิจารณาโดยใช้หลักการต่อไปนี้

1.2.1) หากประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยนั้น เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลัก หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกในครรภ์

- เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียว โดยทารกในครรภ์มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือ
- เป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกในครรภ์ หรือ
- ทั้งหญิงและทารกในครรภ์มิได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มิได้มากไปกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือการตรวจครรภ์ตามปกติ

1.2.2) หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้น <u>เป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์แต่เพียงอย่างเดียว</u> โดยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์ จะต้อง*<u>ขอความยินยอมจากทั้งหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกในครรภ์</u>* เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารกในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) และหญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเพียงผู้เดียวได้

1.2.3) หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์ และไม่จดทะเบียนสมรส (อายุต่ำกว่า 18 ปี) จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมและหญิงมีครรภ์ โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง

1.3) เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำดังต่อไปนี้ คือ

- ไม่กระทำการใดๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรภ์สิ้นสุดลง (Termination of Pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา (Therapeutic Abortion)
- การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีกระบวนการใด ๆ ที่จะทำให้การตั้งครรภ์นั้นสิ้นสุดลง
- ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ ไม่สามารถให้ความเห็นว่าจะยอมให้ทารกครรภ์มีชีวิตอยู่ต่อไปหรือไม่

2) คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในทารกแรกเกิด (Neonate) ในกรณีต่อไปนี้

2.1) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วมีชีวิต

2.1.1) จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางปรีคลินิก และคลินิกที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด

2.1.2) ผู้วิจัยไม่มีสิทธิตัดสินว่าจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต

2.1.3) การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้ และจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก

2.1.4) การวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ ที่จะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Biomedical Knowledge) ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการวิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดด้วย

2.1.5) การวิจัยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดา มารดาของทารก แต่หากไม่สามารถติดตามบิดา มารดาของทารก มาขอความยินยอมได้เนื่องจากเหตุใด ๆ ก็ตาม หรือบิดา มารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดา มารดาของทารกนั้นได้ ไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารก หากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest)

2.2) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วเสียชีวิต

2.2.1) จะต้องไม่มีการกระทำใด ๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ (Artificially Maintained Vital Function) เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น

2.2.2) หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทางชีววิทยาการแพทย์ (Biomedical Knowledge) ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น

2.2.3) การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากบิดา มารดาของทารกที่เสียชีวิตแล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดา มารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดา หรือมารดาของทารกนั้น เพียงผู้ใดผู้หนึ่งได้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) มารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอมได้

3.2 การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยตามสมควร และหากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ ผู้วิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.3 การวิจัยในนักโทษ (Research Involving Prisoners)

นักโทษ เป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสภาวะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์ หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคามหรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษ และได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรมีกรรมการฯ รับเชิญ 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์ หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วยให้ความเห็นว่าการทำวิจัยนั้น มีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึงปัจจัย ดังต่อไปนี้

(1) ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มิใช่นักโทษจะยอมรับได้

(2) การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิม ในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะดวกสบาย หรือการมีรายได้ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นนักโทษเข้าร่วมวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงจากการวิจัย

(3) การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษที่เข้าร่วมวิจัยได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม

(4) ในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเข้าร่วมวิจัยจะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (Random) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง

(5) วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษ ควรเป็นไปเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในนักโทษ ไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิต (Psychological Problem) ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดการกระทำความผิดซ้ำอีก

(6) ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีการใช้นักโทษเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทาง Penology และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด

(7) การศึกษาวิจัยในนักโทษไม่ควรมีความเสี่ยงมากไปกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (Minimal Risk) และไม่ควรก่อให้เกิดความอึดอัดใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

3.4 การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ

3.4.1 การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน

1) การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน ที่ต้องรีบดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะมีโอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยอาจมีอันตรายถึงชีวิต

   - ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้ หรือ

   - กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะทำเมื่อติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้

2) คณะกรรมการฯ จะพิจารณารับรองโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน ตามเกณฑ์ Declaration of Helsinki 2008 ดังนี้

   2.1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria) เป็นผู้ป่วยหนักระยะฉุกเฉินที่อาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยที่

   - วิธีการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอ

   - วิธีการที่จะใช้ในการวิจัย มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่น่าเชื่อถือว่าจะได้ผลดีกับผู้เข้าร่วมวิจัย

   - เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการวางแผนอย่างถูกต้อง และรอบคอบตามระเบียบวิธีวิจัยที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถสรุปผลได้อย่างเที่ยงตรง

   2.2) การขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยจากผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่อาจกระทำได้ เนื่องด้วย

   - ผู้เข้าร่วมวิจัยกำลังป่วยหนักจากโรคที่เป็นอยู่ หรือบาดเจ็บสาหัสจากอุบัติเหตุ

   - ต้องรีบดำเนินการวิจัยทันทีก่อนที่จะมีเวลาติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เพื่อรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมได้

   - ไม่สามารถขอความร่วมมือไว้ล่วงหน้า เนื่องจากไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะเกิดภาวะฉุกเฉินขึ้นกับผู้ใดและในเวลาใด เช่นเดียวกับการเกิดอุบัติเหตุ

   2.3) การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจาก

   - ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรีบด่วน เพื่อรักษาชีวิต

- มีการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้วว่า การดำเนินการวิจัยนั้นน่าจะได้ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ
- ความเสี่ยง และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ เมื่อเทียบกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

2.4) หากไม่อนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะดำเนินการขอความยินยอม จะไม่สามารถดำเนินการวิจัย (ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้ได้)

2.5) ผู้วิจัยจะต้องกำหนดระยะเวลาในการรอการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมก่อนเริ่มลงมือวิจัยว่าสามารถจะรอได้นานเป็นเวลาเท่าไร (นาทีหรือชั่วโมง) โดยการลงมือให้การรักษาตามขั้นตอนการวิจัยนั้นไม่ล่าช้าจนเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ป่วยหนักขั้นวิกฤต

2.6) ผู้วิจัยจะต้องเขียนรายงานแสดงวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยแสดงให้เห็นว่า ได้พยายามติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างเต็มที่แล้วภายในระยะเวลาที่แจ้งไว้ในข้อ 3.4.1 ข้อ (2) ข้อย่อย 2.5 และได้ขอความยินยอมนำผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเร็วที่สุดเมื่อติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้

2.7) หากติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้ในเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถลงมือดำเนินการวิจัยกับผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยได้ โดยต้องจดบันทึกวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการฯ ตามระยะเวลาที่กำหนดให้ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย

2.8) คณะกรรมการฯ จะทำการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ในมาตรฐานเดียวกับโครงการวิจัยอื่น ๆ เพียงแต่อนุโลมให้เริ่มลงมือดำเนินการวิจัยก่อนการดำเนินการขอความยินยอมได้ ในกรณีจำเป็นดังกล่าวแล้วเท่านั้น ซึ่งเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยรอดพ้นจากภาวะวิกฤตแล้ว และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์เพียงพอที่จะรับทราบข้อมูล และตัดสินใจด้วยตนเองได้ ให้ผู้วิจัยดำเนินการขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงลายมือชื่อและวันที่ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เช่นเดียวกับโครงการทั่ว ๆ ไป

3.4.2 กรณีที่นำยา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน

ในบางกรณีที่ยา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยเหมาะสม ที่จะใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยที่ผู้ป่วยนั้นมิได้มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะอนุญาตให้นำยา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยได้เพื่อมนุษยธรรม แต่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลที่ได้จากการใช้ยา หรือเครื่องมือในกรณีดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลของการวิจัยโดยมิต้องมีหนังสือแสดงเจตนา

ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังต่อไปนี้ คือ

(1) ผู้ป่วยนั้นอยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจถึงแก่ชีวิตหากมิได้รับการรักษาด้วยยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัย

(2) ไม่สามารถติดต่อกับญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ในเวลาอันจำกัด หากรอช้าผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้ จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากทั้งผู้ป่วยและญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(3) ไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ หรือทางเลือกอื่นที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยในขณะนั้น

(4) หากมีการใช้ยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้ว ให้นักวิจัยเขียนรายงานชี้แจงเหตุผล และความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉินไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วย ได้ส่งให้คณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ คณะกรรมการฯ จะขอความเห็นจากแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยว่า การกระทำเหมาะสมและชอบด้วยเหตุผลแล้วหรือไม่ เพื่อประกอบการพิจารณาและเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป

3.4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย

เนื่องจาก ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือที่จะนำมาทดสอบนั้น มีความเสี่ยงมาก หรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีที่เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูง

ในกรณีการวิจัยที่มีการใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ในสหรัฐอเมริกา นักวิจัยหรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐด้วย แต่ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่าบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือนั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทย ไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาจึงจะต้องปฏิบัติตามกฎของ FDA

3.4.4 การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

มีเครื่องมืออีกประเภทหนึ่ง ซึ่งผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการวินิจฉัย หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย แต่เครื่องมือดังกล่าวมีความจำเป็นในการวินิจฉัย หรือรักษาโรคนั้น โดยไม่มีเครื่องมือชนิดอื่นทดแทนได้ โดย FDA เรียกเครื่องมือประเภทนี้ว่า Humanitarian Use Device และให้คำนิยามไว้ว่าเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรักษา หรือวินิจฉัยโรคที่พบได้ไม่บ่อย หมายถึง มีผู้ที่ต้องการใช้เครื่องมือดังกล่าวทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาไม่เกิน 4,000 ราย/ปี เนื่องจากเป็นโรคที่พบไม่บ่อย จึงไม่สามารถ

ทำการศึกษาเปรียบเทียบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือประเภทนี้ ตามระเบียบวิธีวิจัยดังที่ปฏิบัติกันตามมาตรฐานสากลได้ ทาง FDA จึงอนุโลมให้ใช้เครื่องมือประเภทนี้กับผู้ป่วย โดยยังไม่มีการศึกษาวิจัยที่แน่นอนได้ แต่ในการใช้เครื่องมือแต่ละครั้ง แพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากคณะกรรมการฯ ในความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้เครื่องมือ และการขอความยินยอมจากผู้ป่วยจะใช้แบบแสดงความยินยอมเพื่อรับการรักษาพยาบาลตามปกติ และหลังการใช้เครื่องมือนั้น แพทย์ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องรายงานผลการรักษาต่อคณะกรรมการฯ เพื่อเก็บเป็นข้อมูลในการพิจารณาถึงประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือในโอกาสต่อไปเมื่อมีข้อมูลจำนวนมากเพียงพอ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	บันทึกรับเอกสารและให้รหัสโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	วิธีพิจารณา Full board และกาหนดรายชื่อ Primary Reviewer ผู้พิจารณาโครงการ 3 ท่าน ↓	ประธานฯ
5	การเก็บเอกสารขั้นต้น ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	ประชุมพิจารณาโครงการ ↓	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 การรับโครงการวิจัย การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร การบันทึกรับและให้รหัสโครงการ

ดูที่ MU-CIRB 05/5.0 การบริหารจัดการโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ข้อ 5 ขั้นตอนดำเนินการ ข้อย่อย 5.1-5.3 และวิธีพิจารณา Full board และกำหนดรายชื่อ Primary reviewer ผู้

พิจารณาโครงการ 3 ท่าน การเก็บเอกสารขั้นต้น ประชุมพิจารณาโครงการ แจ้งผลการพิจารณา ดูที่ MU-CIRB 09/5.0 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ ข้อ 6 ขั้นตอนดำเนินการ ข้อย่อย 6.6-6.12

5.2 การยื่นเอกสาร ดูข้อมูลและเอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรรมการฯ ที่ MU CIRB 05/5.0 ข้อ 5.2

5.2.1 กรณีเป็นการวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

(1) กรณีที่เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง (MU-CIRB 04-05 Y0-6) เพื่อทำความเข้าใจวัตถุประสงค์การวิจัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (MU-CIRB 05-05 Y0-6) ให้ลงนามในการอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย

(2) กรณีที่เด็ก หรือผู้เยาว์นั้นมีอายุ 7-12 ปี สามารถอ่านเขียนได้ ควรมีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับเด็ก ซึ่งใช้ภาพ หรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ภาษาเด็ก (Assent Form) (MU-CIRB 05-05 AssentY7-12) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็ก หรือผู้เยาว์ทำเครื่องหมาย หรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย

(3) กรณีที่เด็ก หรือผู้เยาว์นั้นมีอายุตั้งแต่ 13 ปีบริบูรณ์ - 17 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการ ควรมีเอกสารชี้แจงโครงการ (MU-CIRB 04TH-05 Y13-17, MU-CIRB 04EN-05 Y13-17) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (MU-CIRB 05TH-05 Y13-17, MU-CIRB 05EN-05 Y13-17) ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ได้ลงชื่อ และวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง

5.2.2 กรณีเป็นการวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก

(1) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปรีคลินิก และในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ รวมถึงการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่าการวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์มากน้อยเพียงใด

(2) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยในทางปรีคลินิก และคลินิกที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด

(3) มีข้อมูลในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Risk/ Benefit) จากการวิจัย

(4) มีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับขอความยินยอมจากบิดา มารดาของทารก แต่หากไม่สามารถติดตามบิดา มารดาของทารก มาให้ความยินยอมได้เนื่องจากเหตุใด ๆ ก็ตาม หรือบิดา มารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดา มารดาของทารกนั้นได้

5.2.3 กรณีเป็นการวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง

หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถจะต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.4 กรณีเป็นการวิจัยที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน

รายงานชี้แจงเหตุผล และความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉินไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วย

5.2.5 กรณีเป็นการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์

(1) ลักษณะเครื่องมือแพทย์

(2) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว

(3) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อมหลักฐานที่สนับสนุน

(4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

(5) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย

(6) วิธีการติดตามควบคุม

(7) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(8) เอกสารอื่น ๆ เช่น ใบอนุญาต (การนำเข้าเครื่องมือ) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6. คำนิยาม

เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ขั้วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ เปลี่ยนถ่าย หลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยังรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความและประสิทธิภาพปลอดภัย

ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออาสาสมัคร
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device (NSR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device (SR))	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะ ดังนี้ (1) เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือนั้นมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออาสาสมัคร (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออาสาสมัคร (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออาสาสมัคร (4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือ อาจทำให้ถึงแก่ชีวิต หรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้นและทำให้มีความวิกลรูป (Damage to Body Structure) อย่างถาวรร่วมด้วย

7. เอกสารอ้างอิง

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

7.2. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย สำนักคณะกรรมการอาหารและยา http://www2.fda.moph.go.th/consumer/ism/ismmenu.asp (Accessed 29 November 2014).

7.3. Code of Federal Regulation. TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. Sections 46.101(b), 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination” http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101 (Accessed Nov 29, 2014)

7.4. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.5. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.6. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.7. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.8. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก -

บทที่ 11

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข

Review of Resubmitted Protocol

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 11

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	105
2	ขอบเขต	105
3	ความรับผิดชอบ	105
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	105
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	107
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	107
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	107
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	107
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	108
	5.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	108
6	คำนิยาม	108
7	เอกสารอ้างอิง	108
8	ภาคผนวก	109

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย ที่ผ่านการพิจารณาครั้งแรกมาแล้ว ได้ผลการพิจารณาเป็น ประเภท 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ, ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง หรือ ประเภท 4 ไม่รับรอง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และผลการพิจารณาเป็น ประเภท 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง และประเภท 4 ไม่รับรอง

3. ความรับผิดชอบ

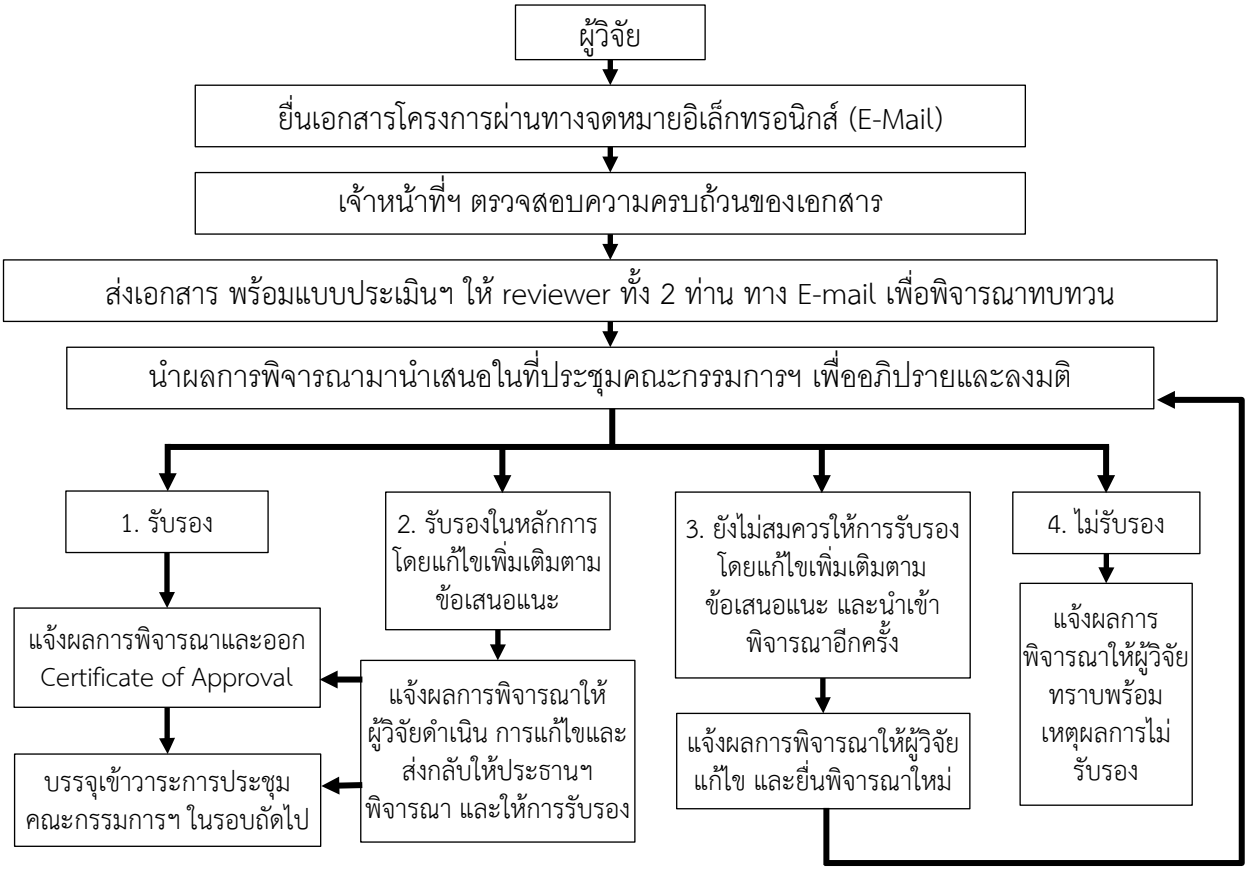
เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี ประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4 และเสนอประธานฯ พิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	กรณี ประเภท 2 ตรวจสอบเนื้อหา และรายละเอียดเบื้องต้น เสนอประธานฯ พิจารณา ↓	IRB Administrators
3	กรณี ประเภท 3 นำเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่ ดำเนินขั้นตอนเหมือนโครงการใหม่ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบเอกสารและดำเนินการตามขั้นตอน ใน SOP MU-CIRB 6/5.0
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	ประธาน, IRB Administrators และเจ้าหน้าที่ฯ

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (ประเภท 2)

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (ประเภท 3)



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 การรับโครงการวิจัย การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.1.1 ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขแล้วผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) สำหรับโครงการวิจัยประเภท 2 และ 3

5.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วน ของโครงร่างวิจัย (MU-CIRB 05/5.0)

5.1.3 กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งติดตามทางโทรศัพท์ หรือทาง E-mail และขอให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเพิ่มเติมกลับมาใหม่ กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกรับเอกสาร และฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

5.2.1 ประเภท 2 รับรองในหลักการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบเนื้อหาในการแก้ไขเบื้องต้น หากไม่ครบถ้วนแจ้งติดตามผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทาง E-mail และเสนอประธานฯ พิจารณา

5.2.2 ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัย พร้อมแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ ให้กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาทบทวนโครงการ

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 ประเภท 2 รับรองในหลักการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

1) กรณีโครงการวิจัยได้ปรับแก้ไขครบถ้วนแล้ว เสนอประธานฯ พิจารณาตรวจสอบและรับรองออกเอกสารแจ้งผลรับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA)

2) เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ นำผลแจ้งที่ประชุมในวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.3

5.3.2 ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

1) การพิจารณาทบทวนโครงการ ให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องแนวการทบทวนและประเมินโครงการ MU-CIRB 06/5.0) เพื่อเสนอที่ประชุมพิจารณา

2) เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมในวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.1 และ 3.2

3) กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม นำเสนอความเห็นในที่ประชุม โดยมีมติจากที่ประชุม (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการแบบเข้าที่ประชุมเต็มคณะ MU-CIRB 09/5.0 ข้อ 5.12 ข้อย่อย (3) และ (4))

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองให้กับผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

5.4.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และส่งให้ผู้วิจัย

5.4.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง และโครงการที่ไม่รับรอง ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาในครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (MU-CIRB 05/5.0))

5.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ รวมใส่เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก โดยทำการปรับปรุงในแบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการวิจัย (MU-CIRB 02-05) และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในสารบัญจัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน

5.5.2 แฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารตามปีที่ได้รับการรับรอง ทำป้ายหน้าตู้ระบุปี ค.ศ. และรหัสโครงการ ล็อกกุญแจ โดยมีผู้ที่ถือกุญแจ คือ เจ้าหน้าที่ฯ และกุญแจสำรองเก็บที่หัวหน้าสำนักงานฯ

หมายเหตุ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2564 เนื่องจากสถานการณ์โรคระบาดโควิด จึงยกเลิกการเก็บข้อมูลโครงการวิจัยเป็นแฟ้มเอกสาร เปลี่ยนเป็นการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แทน โดยมีกระบวนการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วนไม่แตกต่างจากการเก็บเป็นเอกสาร

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก –

บทที่ 12

การพิจารณาการขอปรับโครงร่างวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม

Review of Protocol Amendment & Additional Document

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 12

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	111
2	ขอบเขต	111
3	ความรับผิดชอบ	111
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	112
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	113
	5.1 การรับเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย	113
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	113
	5.3 การประชุม และผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย	113
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	114
	5.5 การเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัย	114
6	คำนิยาม	115
7	เอกสารอ้างอิง	115
8	ภาคผนวก	116

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดการทบทวนและดำเนินการโดยคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ผู้วิจัยแจ้งขอปรับโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยฯ (Informed Consent Form) หรือ ส่งเอกสารอื่นเพื่อพิจารณาเพิ่มเติม (Additional Document)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วแต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา (Protocol Amendment) รวมถึงการปรับเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับการปรับโครงร่างวิจัย เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed Consent Form) หรือมีการส่งเอกสารมาให้พิจารณาเพิ่มเติม (Additional Document) ผู้วิจัยจะต้องส่งรายละเอียดการขอปรับดังกล่าวมาเพื่อขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

3. ความรับผิดชอบ

3.1. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยที่ผู้วิจัยเสนอเข้ามา ว่ามีความเหมาะสมที่จะรับรองการปรับนั้นหรือไม่ และพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะต้องปรับเปลี่ยนข้อความในเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ให้สอดคล้องกับการปรับโครงร่างวิจัยด้วยหรือไม่ หากมีข้อมูลที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลครบถ้วน

3.2. ผู้พิจารณาการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารเพิ่มเติม อาจเป็นประธานฯ/IRB Administrators หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการครั้งแรก 2 ท่าน ตามความเหมาะสม ประธานฯ/ผู้พิจารณา นำแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อทราบ

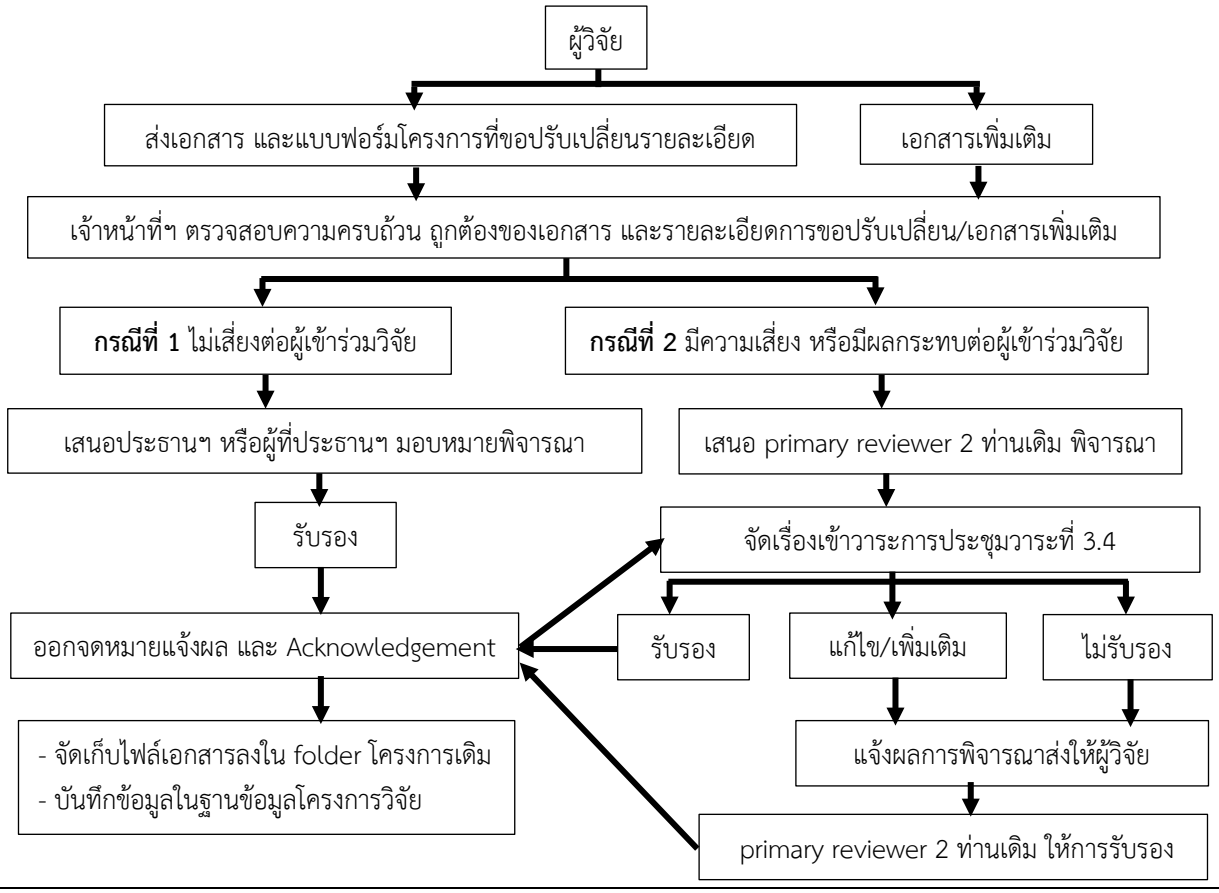
3.3. ผู้วิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

3.4. เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	พิจารณาระดับความเสี่ยงพิจารณาระดับความเสี่ยงหากเสี่ยงน้อย พิจารณาเอง หากเสี่ยงมากให้มอบหมายให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาครั้งแรก 2 ท่านเป็นผู้พิจารณา ↓	ประธานฯ / IRB Administrators
3	การประชุมพิจารณาส่วนที่แจ้งขอปรับเปลี่ยน / ส่งเอกสารเพิ่มเติม ↓	กรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
5	การเก็บไฟล์โครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/ ส่งเอกสารเพิ่มเติม/ ส่งเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment / Additional Document)



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 การรับเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับจดหมายแจ้งการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงร่างวิจัย และรายงานขอปรับโครงร่างวิจัย (MU-CIRB 01EN-12, MU-CIRB 01TH-12) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ/IRB Administrators พิจารณา แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

1) **กรณีที่ 1 การปรับโครงร่างวิจัยเป็นเรื่องที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย(Minor revision)** เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator) เพิ่มสถานที่เก็บข้อมูล เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม เช่น ใบรับประกัน ใบประชาสัมพันธ์เชิญชวน ให้เสนอประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้พิจารณาแบบ Expedited Review โดยบันทึกความเห็นลงในแบบประเมินรายงานขอปรับโครงร่างวิจัย (MU-CIRB 02-12) ซึ่งอาจขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมแล้วจึงให้การรับรอง

2) **กรณีที่ 2 การปรับโครงร่างวิจัยเป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงหรืออาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Major revision)** เช่น เพิ่มจำนวนตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับขั้นตอนการวิจัย หรือกระบวนการเก็บข้อมูล เป็นต้น

   2.1) เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธาน หรือ IRB Administrators ว่าสมควรส่งให้กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาทบทวน หรือไม่ แล้วจึงดำเนินการตามความเห็นของประธาน

   2.2) หาก กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่าน ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ให้ส่งความเห็นกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ IRB Administrators หรือเจ้าหน้าที่ฯ สรุปข้อมูลนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงมติต่อไป

5.3 การประชุม และการพิจารณาการปรับโครงร่างวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.4 โครงการที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

1) **กรณีที่ 1** เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งรายละเอียดการปรับโครงร่างวิจัย ให้ที่ประชุมทราบ

2) **กรณีที่ 2** ประธานฯ หรือ IRB Administrators หรือกรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม นำเสนอผลการทบทวนให้ที่ประชุมร่วมกันพิจารณา โดยมีหลักการพิจารณาดังต่อไปนี้ คือ ระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัยและจำนวนผู้ที่รับเข้าร่วมวิจัยไปแล้ว หากมีการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย จะต้องมีการดำเนินการกับผู้ที่เข้าร่วมวิจัยด้วยกระบวนการเดิมอย่างไร การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับจากการวิจัยในช่วงก่อนและหลังปรับโครงร่างวิจัย โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้

   2.1) **รับรองตามที่เสนอ**

2.2) **รับรองในหลักการโดยขอให้ปรับแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ** ผู้วิจัยต้องชี้แจงเพิ่มเติม เพื่อการพิจารณาอีกครั้งก่อนการรับรอง

2.3) **ยังไม่รับรอง** ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามคำแนะนำ แล้วนำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาลงมติอีกครั้ง

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 กรณีที่ 1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายนำแจ้งรับทราบการขอปรับโครงร่างวิจัย (MU-CIRB 03EN-12, MU-CIRB 03TH-12) และเอกสารรับทราบ (Acknowledgement Letter) (MU-CIRB 04-12) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม แล้วส่งให้ผู้วิจัย

5.4.2 กรณีที่ 2

1) กรณีที่ประชุมมีมติรับรอง

ดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีที่ 1

2) หากที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

2.1) เจ้าหน้าที่ฯ ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารายงานขอปรับโครงร่างวิจัย ระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลตามมติที่ประชุม (MU-CIRB 05-12) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม แล้วส่งให้ผู้วิจัย

2.2) เมื่อผู้วิจัยส่งข้อมูลที่ปรับแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับ เพื่อดำเนินการต่อ จนกว่าจะได้รับการรับรอง

3) หากที่ประชุมพิจารณาแล้ว ยังไม่รับรอง

3.1) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามข้อ 2.1)

3.2) เมื่อผู้วิจัยส่งข้อมูลที่ปรับแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับ เสนอประธานฯ/IRB Administrators หรือกรรมการที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาทบทวนอีกครั้ง

3.3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมวาระที่ 3 ข้อ 3.4 เพื่อนำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และดำเนินการตามข้อ 5.3) ต่อไป จนกว่าจะได้รับการรับรอง

5.5 การเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัย

5.5.2. เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เช่น วันที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม วันที่เข้าประชุม เลขที่จดหมายแจ้งผล วันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ

5.5.3. จัดเก็บไฟล์โครงการวิจัย จดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/การส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม เอกสารรับทราบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ เข้า folder โครงการนั้น ๆ

หมายเหตุ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2564 เนื่องจากสถานการณ์โรคระบาดโควิด จึงยกเลิกการเก็บข้อมูลโครงการวิจัยเป็นแฟ้มเอกสาร เปลี่ยนเป็นการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แทน โดยมีกระบวนการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วนไม่แตกต่างจากการเก็บเป็นเอกสาร

6. คำนิยาม

Protocol Amendment	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายละเอียดว่ามีการเปลี่ยนแปลงส่วนใดของโครงการวิจัย
การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย	เดิม ซึ่งผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารนี้ให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย A written description of a change(s) to or formal clarification of a protocol. *(ICH GCP)*
เอกสารเพิ่มเติม	หมายถึง เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่ยังไม่สามารถส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาพร้อมกับการเสนอขอรับรองในครั้งแรก เช่น เอกสารการนำยาเข้าราชอาณาจักร คู่มือผู้วิจัยยา Insurance เป็นต้น

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01EN-12 แบบฟอร์มแจ้งปรับโครงร่างวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 01TH-12 แบบฟอร์มแจ้งปรับโครงร่างวิจัย (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 02-12 แบบประเมินรายงานขอปรับโครงร่างวิจัย
- MU-CIRB 03EN-12 จดหมายนำแจ้งรับทราบการขอปรับโครงร่างวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 03TH-12 จดหมายนำแจ้งรับทราบการขอปรับโครงร่างวิจัย (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 04-12 เอกสารรับทราบการขอปรับโครงร่างวิจัย
- MU-CIRB 05-12 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาขอให้ปรับแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลในการปรับโครงร่างวิจัย

บทที่ 13

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

Progress Reports and Continuing Review

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 13

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	118
2	ขอบเขต	118
3	ความรับผิดชอบ	118
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	119
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	119
	5.1 วิธีการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Notification for Progress Report)	119
	5.2 กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	120
	5.3 การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	120
	5.4 การทบทวน วิธีการพิจารณา และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	120
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	121
	5.6 การเก็บรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	122
6	คำนิยาม	122
7	เอกสารอ้างอิง	122
8	ภาคผนวก	122

1. วัตถุประสงค์

1.1. เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

1.2. เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่องจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเป็นระยะที่เหมาะสมกับความเสี่ยง รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางของผู้เข้าร่วมวิจัย และระยะเวลาที่ทำการวิจัย แล้วจึงต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี

3. ความรับผิดชอบ

3.1. คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

3.2. เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และสรุปข้อมูลจากรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทั้งฉบับปัจจุบันและฉบับก่อนหน้า (ถ้ามี ในกรณีที่ทำวิจัยนานกว่า 1 ปี) เสนอต่อประธานฯ/ IRB Administrators เพื่อทบทวน

3.3. ประธานฯ/ IRB Administrators มีหน้าที่ทบทวน เพื่อนำเข้าแจ้งต่อที่ประชุม

3.4. การออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ มีวิธีการดำเนินการดังนี้

3.4.1. ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้ามาตามกำหนด (20 วันทำการ ก่อน-หลังวันหมดอายุ) เจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ต่อเนื่องจากกำหนดเดิม ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี

3.4.2. ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้ามาหลังจากเอกสารรับรองฉบับเดิมหมดอายุไม่เกิน 80 วันทำการ เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุรายงานเข้าวาระประชุม เพื่อลงมติว่าจะให้การรับรองต่อหรือไม่ โดยวันที่การรับรองครั้งใหม่จะเป็นวันที่ประชุม โดยไม่ต่อเนื่องกับวันที่รับรองเดิม กระบวนการใดๆที่เกิดขึ้นระหว่างวันที่หมดอายุจนถึงวันที่รับรองครั้งใหม่ ไม่อยู่ในการกำกับดูแลของคณะกรรมการฯ

3.4.3. ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยล่าช้าเกิน 80 วันทำการหลังเอกสารรับรองหมดอายุ เจ้าหน้าที่จะบรรจุรายงานเข้าวาระประชุม เพื่อพิจารณายุติการรับรองโครงการ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้า ↓	คณะกรรมการฯ
2	การติดตามรายงานความก้าวหน้า ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้า ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การทบทวนวิธีพิจาณา และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ↓	ประธานฯ/ IRB Administrators
5	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	การเก็บไฟล์รายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1 วิธีการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลโครงการที่เอกสารรับรองใกล้จะหมดอายุ (20 วันทำการก่อนวันหมดอายุเอกสารรับรอง) โดยสืบค้นวันที่ได้รับการรับรองจากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.1.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (แจ้งเตือนครั้งที่ 1) (MU-CIRB 01EN-13, MU-CIRB 01TH-13) และจัดทำแบบฟอร์มรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (MU-CIRB 02EN-13, MU-CIRB 02TH-13) เสนอประธานฯ / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมายลงนาม

5.1.3 เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายและแบบฟอร์มรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีให้ผู้วิจัย

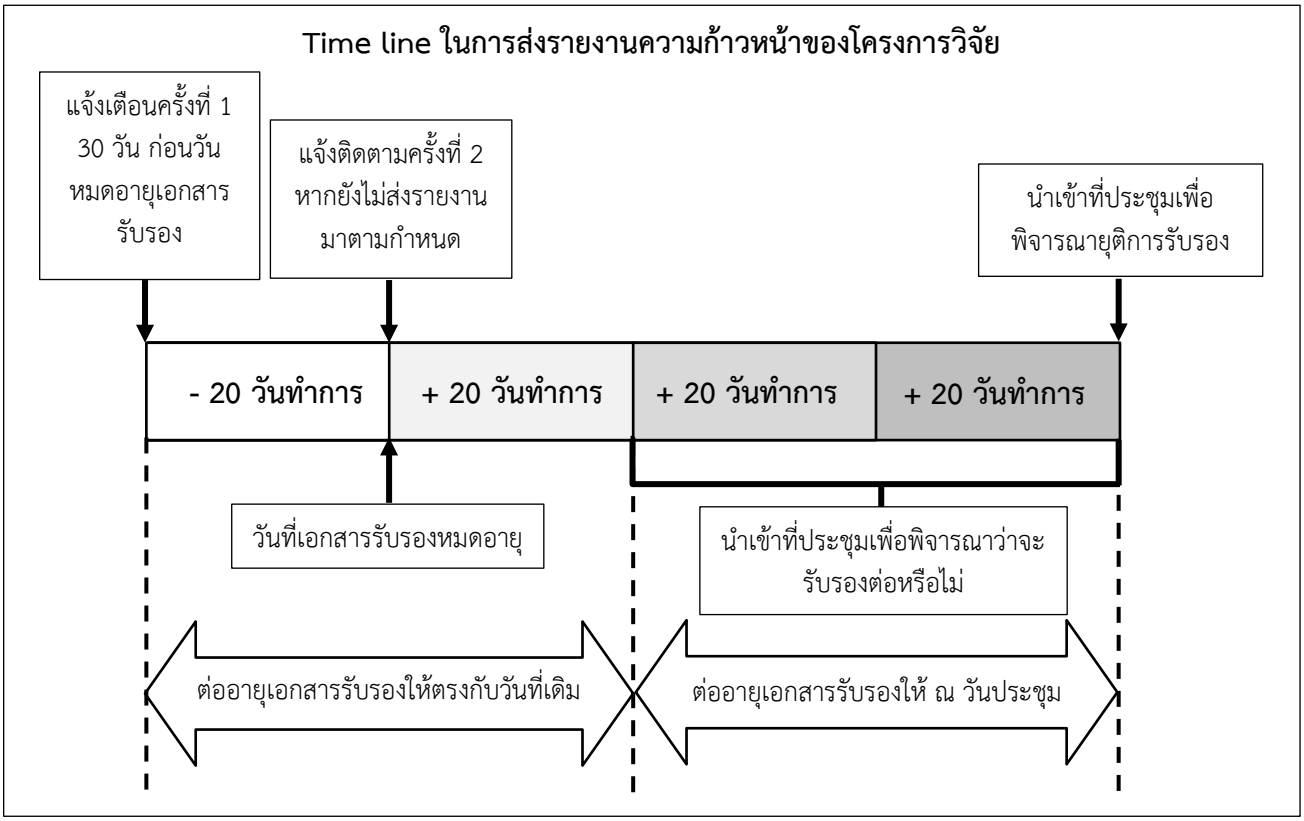
5.1.4 เจ้าหน้าที่ฯ เก็บไฟล์จดหมายจดหมายแจ้งติดตามฯ และไฟล์รายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (Annual report) เข้า folder โครงการต้นเรื่อง

5.1.5 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนดในจดหมาย (ครั้งที่ 1) เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งติดตามรายงานความก้าวหน้าฯ ครั้งที่ 2 ในวันที่เอกสารรับรองหมดอายุ ระบุระยะเวลาให้ส่งรายงานความก้าวหน้าตาม timeline ในข้อ 5.2 หากผู้วิจัยไม่ติดต่อกลับมาตามกำหนดเวลาในจดหมายแจ้งผลครั้งที่ 2 เจ้าหน้าที่จะติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์และ E-mail อีกครั้ง ในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา เจ้าหน้าที่จะแจ้งอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย หากยังไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยจะนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณายุติการรับรอง

5.2 กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

5.2.1 กรณีโครงการทั่วไปให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี

5.2.2 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด



5.3 การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในปีนั้น สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจาก folder โครงการวิจัย เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น เสนอประธานฯ หรือ IRB Administrators พิจารณา

5.4 การทบทวน วิธีการพิจารณา และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.4.1. วิธีการทบทวน

1) คณะกรรมการฯ จะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามแบบประเมินการต่ออายุหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย (MU-CIRB 03-13) โดยดูความก้าวหน้าจากจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เพิ่มขึ้นตามเวลา จำนวนผู้ที่ถอนตัวออกจากการวิจัย จำนวนผู้ที่สามารถดำเนินกระบวนการวิจัยจนแล้วเสร็จ มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ให้ไว้ ไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยจึงจะให้การรับรองต่อไปได้

2) ประธานฯ อาจมอบหมายให้IRB Administrators ตรวจสอบรายงานความก้าวหน้า หากมีเหตุการณ์ที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างรุนแรง ให้รายงานต่อที่ประชุมหรือในกรณีรีบด่วน อาจปรึกษากับประธานฯ ก่อนการประชุมได้เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

5.4.2. วิธีการพิจารณา และผลการพิจารณา

1) วิธีการพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการรับรองโครงการ หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง อาจใช้วิธีการแบบเร่งเร็ว (Expedited review) หรือพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board review) ตามความเหมาะสม

2) ผลการพิจารณา

2.1) หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนื่องไปได้ และจะได้รับเอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่จะลงวันที่รับรองต่อเนื่องจากเอกสารรับรองฉบับเดิม

2.2) หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ เจ้าหน้าที่จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยแจ้งเหตุผลและขอให้ผู้วิจัยส่งข้อมูลมาเพื่อการพิจารณาเพิ่มเติม

2.3) ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับไว้แล้วได้จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1. หากเป็นการรับรองต่อ

1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (MU-CIRB 04EN-13, MU-CIRB 04TH-13) และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ (COA) (MU-CIRB 05-13) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม

2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผล และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการลงมติ

3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม วาระที่ 3.7 เพื่อแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ

5.5.2. หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ

1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม วาระที่ 3.7 เพื่อให้ประธานฯ หรือ IRB Administrators แจ้งต่อที่ประชุมเพื่อพิจารณา

2) เจ้าหน้าที่ทำจดหมายแจ้งผู้วิจัย เพื่อทราบและดำเนินการต่อ

5.6. การเก็บไฟล์รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกวันที่ออกเอกสารต่ออายุ ลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.6.2 จัดเก็บไฟล์จดหมายแจ้งรับทราบรายงานผลการดำเนินงาน และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ รวมเข้า folder โครงการต้นเรื่อง

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2 Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3 World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5 The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01EN-13 จดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 01TH-13 จดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 02EN-13 แบบฟอร์มรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 02TH-13 แบบฟอร์มรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 03-13 แบบประเมินการต่ออายุหรือแจ้งปิดโครงการวิจัย
- MU-CIRB 04EN-13 จดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (ภาษาอังกฤษ)

- MU-CIRB 04TH-13 จดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 05-13 เอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ (COA)

บทที่ 14

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย และแจ้งปิดโครงการ

Review of Final and Closeout Report

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 14

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	125
2	ขอบเขต	125
3	ความรับผิดชอบ	125
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	125
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	126
	5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ	126
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ	126
	5.3 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ	126
	5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ	127
6	คำนิยาม	127
7	เอกสารอ้างอิง	127
8	ภาคผนวก	128

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยที่ดำเนินการแล้วเสร็จและแจ้งปิดโครงการและจะได้กำหนดเวลาทำลายข้อมูลโครงการวิจัยที่แจ้งปิดแล้ว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมกระบวนการที่ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลและแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อสิ้นสุดกระบวนการที่กระทำต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ครบตามจำนวนที่ได้แจ้งไว้ในโครงร่างวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ หรือตามจำนวนที่ได้รับการรับรองเมื่อขอปรับโครงร่างวิจัย และการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการฯเมื่อได้รับรายงาน รวมทั้งกำหนดเวลาที่จะทำลายข้อมูลของโครงการที่แจ้งปิดแล้ว โดยจะเก็บข้อมูลโครงการที่แจ้งปิดแล้วไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการแจ้งปิดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

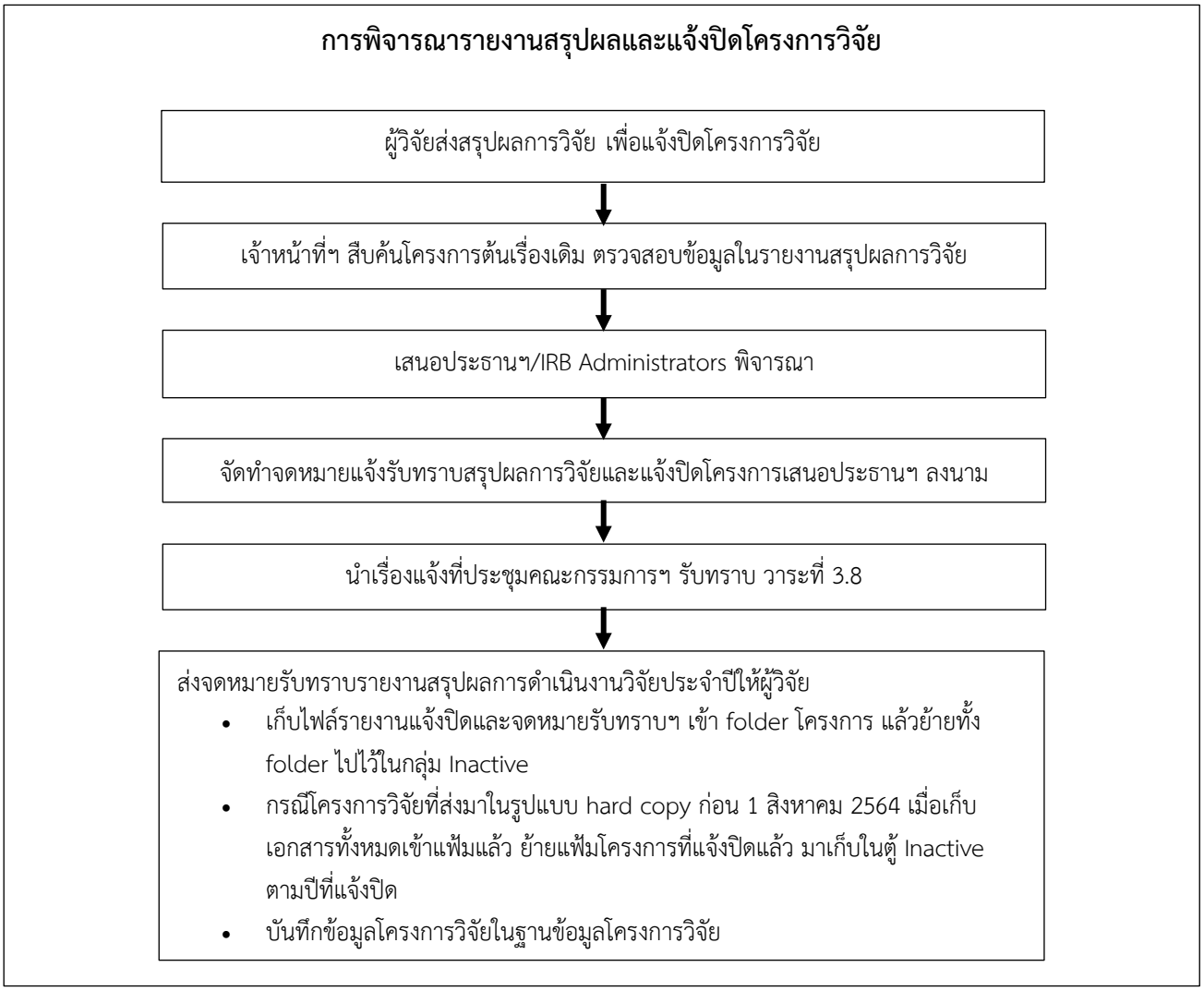
3.1. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งแบบรายงานสรุปผลและแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2. IRB Administrators มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานสรุปผลและแจ้งปิดโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การทบทวนรายงานสรุปผลและแจ้งปิดโครงการวิจัย ↓	ประธานฯ/ IRB Administrators
3	การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลและแจ้งปิดโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บไฟล์รายงานสรุปผลการและแจ้งปิดโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ



5.1. การรับรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการวิจัย (MU-CIRB 01EN-14, MU-CIRB 01TH-14) สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจาก folder โครงการวิจัย เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นในรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และเสนอประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา

5.2. การทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

ประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

5.3.1. เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายรับทราบรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (MU-CIRB 02EN-14, MU-CIRB 02TH-14) เสนอประธานฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม

5.3.2. เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานฯ ให้ผู้วิจัย

5.3.3. เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม วาระที่ 3.8 เพื่อแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ

5.4 การเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์/เอกสารรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

5.4.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูล

5.4.2 เก็บไฟล์จดหมายแจ้งรับทราบรายงานสรุปผลการดำเนินงาน และรายงานสรุปผลการดำเนินงานฯ ใน folder โครงการต้นเรื่อง ในกรณีโครงการวิจัยที่ส่งมาก่อนงดรับโครงการวิจัย รูปแบบกระดาษ เมื่อ 1 สิงหาคม 2564 ดึงแฟ้มโครงการวิจัยออกจากตู้เก็บโครงการ และดึงเอกสารทั้งหมดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้ว เก็บในตู้โครงการตามปีที่แจ้งปิดแล้ว

หมายเหตุ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2564 เนื่องจากสถานการณ์โรคระบาดโควิด จึงยกเลิกการเก็บข้อมูลโครงการวิจัยเป็นแฟ้มเอกสาร เปลี่ยนเป็นการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แทน โดยมีกระบวนการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วนไม่แตกต่างจากการเก็บเป็นเอกสาร

6. คำนิยาม

การแจ้งปิดโครงการวิจัย	**the need to notify the REC when a study is completed (i.e. when interactions with participants have concluded) or prematurely suspended/terminated, and to provide the REC with a final report.** Annex 3 Guidance for developing written procedures for the research ethics committee. V. Communicating a decision, b) 4.

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01EN-14 รายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 01TH-14 รายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 02EN-14 จดหมายแจ้งรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 02TH-14 จดหมายแจ้งรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ (ภาษาไทย)

บทที่ 15

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

Review of Adverse Event Reports

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 15

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	130
2	ขอบเขต	130
3	ความรับผิดชอบ	130
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	130
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	131
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และแนวทางปฏิบัติ	132
	5.1.1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง (Adverse Event Report: AE)	132
	5.1.2. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (Serious Adverse Event Report: SAE)	132
	5.1.3. การรายงานเหตุการณ์ SUSAR ในสถาบัน (Suspected Unexpected Serious Adverse Event Report)	132
	5.1.4. การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)	133
	5.1.5. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน	134
	5.2 การรับเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	134
	5.3 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	134
	5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	134
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	134
	5.6 การเก็บเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	135
6	คำนิยาม	135
7	เอกสารอ้างอิง	138
8	ภาคผนวก	139

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการ และติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งไม่ร้ายแรง และร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตาม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งไม่ร้ายแรง และร้ายแรง ที่ได้รับจากผู้วิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**ไม่ร้ายแรง**

3.2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**ร้ายแรง**

3.2.1 ประธานฯ และกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) ผู้ที่ประธานฯ มีหน้าที่พิจารณา ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุม

3.2.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

(1) พิจารณาในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศ หรือสถาบันอื่นภายในประเทศ

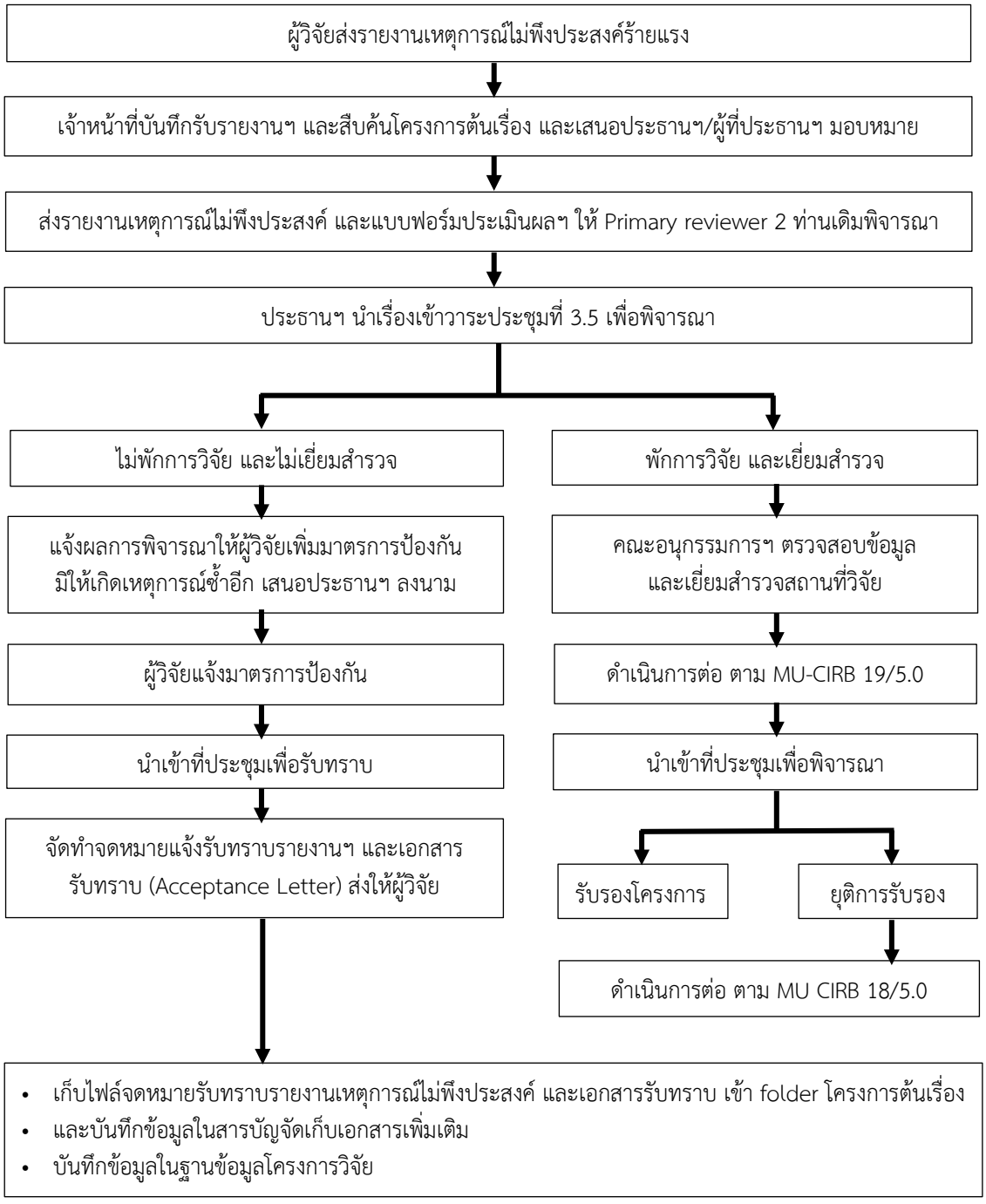
(2) พิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**ในส่วนงาน**ที่คณะกรรมการฯ กำกับดูแล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	ผู้วิจัย
2	การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	กรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาหลัก / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
4	การประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	การเก็บไฟล์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

ขั้นตอนการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง



5.1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแนวทางการปฏิบัติ

5.1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่ร้ายแรง (Adverse Event Report: AE)

ผู้วิจัยรวบรวมรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้งเนื่องจากความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทนี้ไม่มาก

5.1.2 *การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน (Serious Adverse Event Report: SAE)* ได้แก่

1) เหตุการณ์ที่มีกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ดังนี้

- ทำให้เสียชีวิต
- เป็นภาวะคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening)

ให้ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุด ภายใน 24 ชั่วโมง (หลังจากทราบเหตุการณ์) ผ่านทางโทรศัพท์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสำเนารายงานที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนที่กรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว **ภายใน 7 วันทำการ** (อ้างอิงแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุม สัมมนาชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย มิถุนายน 2554)

2) เหตุการณ์ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ขอให้ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที **ภายใน 7 วันทำการ** (หลังจากทราบเหตุการณ์) และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานของต้นสังกัด หรือแบบรายงานที่รายงานต่อผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor form)	1. ผู้วิจัยหลักรายงานต่อผู้สนับสนุนทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ

5.1.3 การรายงานเหตุการณ์ SUSAR ในสถาบัน (Suspected Unexpected Serious Adverse Event Report)

1) SUSARS ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต

- ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว โดยใช้ CIOM Form ภายใน 7 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายใน 8 วันทำการถัดมา

- ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันทำการ
- SUSARS ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว โดยใช้ CIOM Form ภายใน 15 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์ รวมทั้งข้อมูลการติดตามผล

แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARS ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
SUSARS ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	• รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันทำการ หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ • ข้อมูลจากการติดตามผลที่เกี่ยวข้อง และรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายใน 8 วันทำการถัดมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) • ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วัน ทำการ	CIOM Form	ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ
SUSARS ในสถาบันที่ไม่ทำให้เสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต	• รายงานโดยเร็วภายใน 15 วัน ทำการ หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ • ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติม	CIOM Form	ผู้สนับสนุนทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ

5.1.4 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร และข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน หรือ คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ Data Safety Monitoring Board (DSMB) หรือ Independent Data Monitoring Committee (IDMC) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ได้ โดย

1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ภายใน 15 วันทำการ หลังพบการเปลี่ยนแปลง
2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC โดยเร็ว ภายใน 15 วันทำการหลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

5.1.5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน

1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากนอกสถาบัน รวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน พร้อมรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ภายใน 15 วันทำการ
3) รายงานประเภทอื่น ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการ ร้องขอในรูปแบบของสรุป หรือแสดงรายการ

5.2. การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (MU-CIRB 01EN-15, MU-CIRB 01TH-15) สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจากfolder โครงการวิจัย เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น และเสนอประธานฯ พิจารณาในวันเดียวกับที่ได้รับรายงาน

5.3. การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ ภายในวันเดียวกันเพื่อพิจารณาสั่งการ โดยเจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยเป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาให้ความเห็นตามแบบฟอร์มประเมินผลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (MU-CIRB 02-15) และนำเสนอความเห็นในที่ประชุม และบรรจุเข้าวาระประชุม 3.5 เพื่อพิจารณา

5.4. การประชุมคณะกรรมการฯ

ประธานฯ บรรจุเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.5 โดยมีข้อพิจารณา ดังนี้

5.4.1 จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือไม่ หากจำเป็นให้ดำเนินการต่อ ดูในการพักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรอง MU-CIRB 18/5.0

5.4.2 จำเป็นต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่ หากจำเป็นจะมีการแต่งตั้งให้คณะอนุกรรมการฯ ให้ดำเนินการเยี่ยมสำรวจ ดูในการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย MU-CIRB 19/5.0

5.4.3 ไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย และไม่จำเป็นต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ดำเนินการตามแผนภูมิในข้อ 4

หากมีความจำเป็นที่จะต้องนัดประชุมเร่งด่วน ให้ดูรายละเอียดในบทที่ 24

5.5. การแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.5.1 หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้การรับรองโครงการวิจัยต่อ เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายนำแจ้งรับทราบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Acceptance Letter) (MU-CIRB 03-15) และเอกสารรับทราบรายงานฯ (Acknowledgement for Adverse Event Report) (MU-CIRB 04-15) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย

5.5.2 หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการต่อในการพักการวิจัย-การยุติโครงการวิจัย MU-CIRB 18/5.0 ข้อ 5.1.1

5.6. การเก็บไฟล์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.6.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เช่น วันที่ส่งรายงานฯ วันที่นำเข้าประชุม ผลการพิจารณา เลขที่จดหมายแจ้งผล วันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ และฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ โดยเฉพาะ

5.6.2 จัดเก็บไฟล์จดหมายแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (MU-CIRB 01EN-15, MU-CIRB 01TH-15) และเอกสารรับทราบ เข้า folder โครงการต้นเรื่อง

6. คำนิยาม

Adverse Event: AE **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข *ISBN: 874-8044-95-5*)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ โดยเหตุการณ์นั้นไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่าง ๆ ซึ่งไม่พึงประสงค์และไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัย ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
Serious Adverse Events: SAE **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง** (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข *ISBN: 874-8044-95-5*)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้ 1) เสียชีวิต 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น 4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ 5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

Adverse event (AE) อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R2)	Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a caused relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product (see the ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting).
Serious adverse event (SAE) อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R2)	Any untoward medical occurrence that: (1) results in death, (2) is life-threatening, (3) requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, (4) results in persistent or significant disability / incapacity, (5) is a congenital anomaly / birth defect
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction (ADR))	หมายถึง สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่ หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า **“เกิดจากยา”** หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่าอาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรคใด หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)	หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)	หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะ หรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	หมายถึง ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบัน หรือนอกสถาบันนั้น เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยอยู่ในโครงการเดียวกัน
SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) **(เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด)**	1) **เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)** โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย หรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน 2) **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)** เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก (1) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย (2) การเก็บรวมรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย (3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่และ/หรือ (4) กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติหรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

CIOMS form in pharmacovigilance

CIOMS reporting Form I = the international harmonized form for reporting of drug safety information

In 1977, a CIOMS Conference on "Trends and Prospects in Drug Research and Development" recommended that CIOMS should facilitate discussion of policy matters between the research-based pharmaceutical companies and national regulatory authorities, and, when indicated convene groups of experts to make recommendations on specific issues

In 1986, CIOMS set up its first Working Group on pharmacovigilance, a Working Group on International Reporting of Adverse Drug Reactions to explore means of coordinating and standardizing international adverse drug reporting by pharmaceutical manufacturers to regulatory authorities.

The initial report of the Working Group was published in 1987, and the final report of the CIOMS Working Group I "International Reporting of Adverse Drug Reactions" was published in 1990. In 1992 the CIOMS Working Group II report "International Reporting of Periodic Drug-Safety Update Summaries" was published.

ICH was established in 1992, and in 1996 it started developing the ICH E2B guideline to harmonize international electronic transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs), i.e. to standardize the data elements for the transmission of all types of ICSRs, regardless of source and destination. This includes case safety reports for both pre-approval and post-approval reporting periods and covers both adverse drug reaction (ADR) and adverse event (AE) reports. Today, most electronic exchange of ICSRs uses the ICH E2B standard. Since the CIOMS I form is a reporting form, not primarily intended for electronic exchange between databases, linking the CIOMS I form to E2B can be helpful.

https://cioms.ch>cioms-i-form

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Guidance for Adverse Event Report from "Achieve Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder" Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT). June, 2011. http://eckku.kku.ac.th/book/AE_guidance_final_21JUNE11_final%20Report_.pdf (Accessed 29 November 2014).

7.2. ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

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

7.4. Suspect Adverse Reaction Report Form (CIOMS Form I). Council for International Organizations of Medical Sciences, Associate Partner of UESCO – in Official

7.5. Relation with WHO. http://www.cioms.ch/index.php/cioms-form-i (Accessed 30 November 2014) .

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01EN-15 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 01TH-15 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 02-15 แบบประเมินผลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- MU-CIRB 03-15 จดหมายนำแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- MU-CIRB 04-15 เอกสารรับทราบ (Acknowledgement for Adverse Event Report)

บทที่ 16

การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน จากโครงร่างวิจัย / ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย

Review of Protocol Deviation / Violation

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 16

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	141
2	ขอบเขต	141
3	ความรับผิดชอบ	141
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	141
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	142
	5.1 การรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย	143
	5.2 การรับรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย	143
	5.3 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย	143
	5.4 การตัดสินของคณะกรรมการฯ	144
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	144
	5.6 การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research)	145
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย	145
6	คำนิยาม	145
7	เอกสารอ้างอิง	147
8	ภาคผนวก	147

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

การฝ่าฝืนอาจแบ่งออกเป็น 3 แบบ คือ

(1) การฝ่าฝืนไม่ร้ายแรง เป็นการฝ่าฝืนในเรื่องปลีกย่อย และไม่มีการกระซ้ำ

(2) การฝ่าฝืนร้ายแรง เป็นการกระทำที่อาจส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดประโยชน์ที่ควรจะได้รับของผู้เข้าร่วมวิจัย ดำเนินการวิจัยไปโดยไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(3) การฝ่าฝืนซ้ำซาก ไม่ว่าจะเป็นการกระทำซ้ำก่อนที่จะตรวจพบ หรือกระทำซ้ำภายหลังที่คณะกรรมการฯ ตรวจพบ และได้รับรองแผนป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำแล้ว ซึ่งการกระทำดังกล่าวจะส่งผลกระทบต่อผู้ข้าร่วมวิจัย และความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย (Scientific integrity) เช่น เดียวกับการฝ่าฝืนร้ายแรง

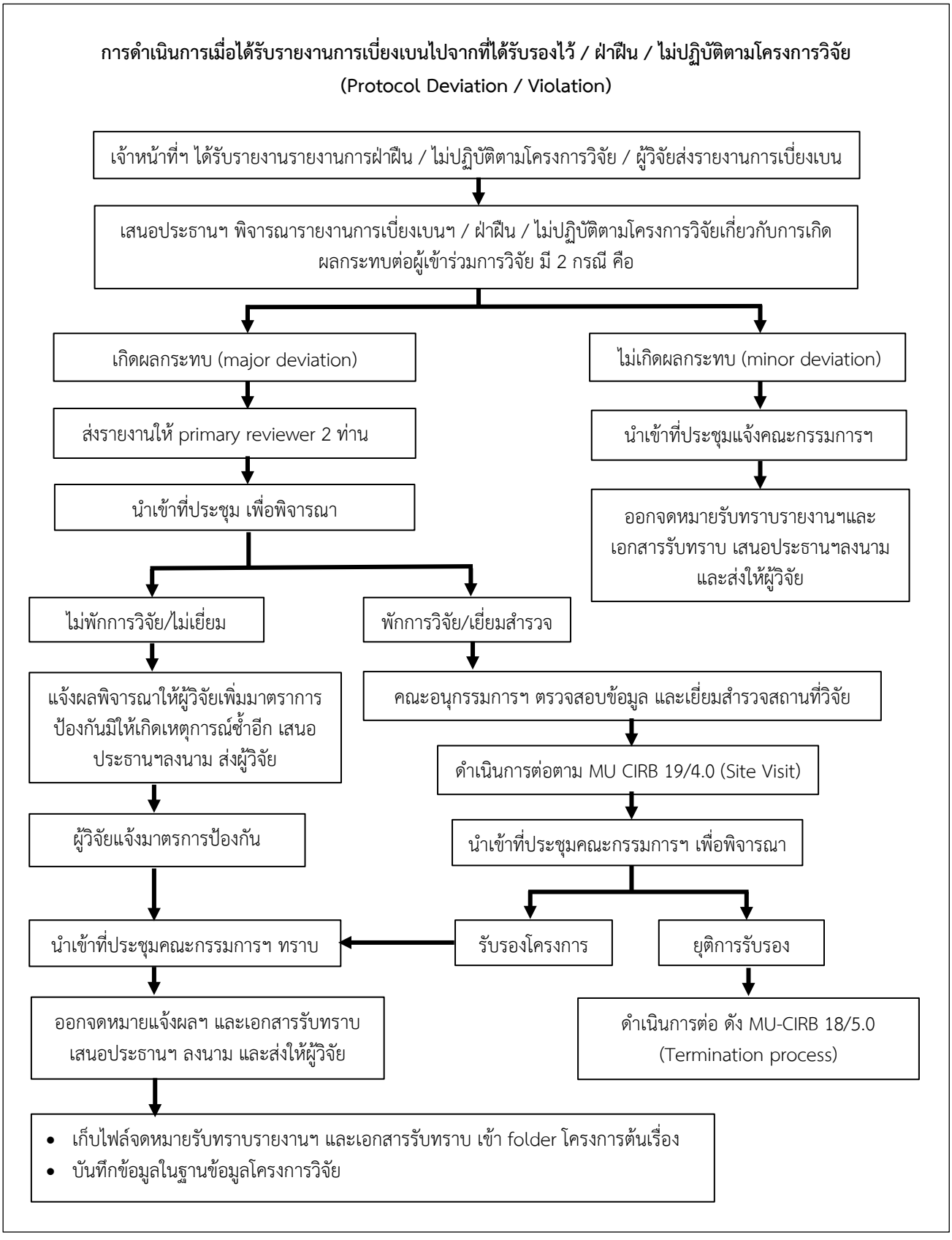
3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ / IRB Administrators มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานการเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย ↓	ประธานฯ/ IRB Administrators
3	การแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ



5.1. การรายงานการเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย

คณะกรรมการฯ กำหนดให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง

หากผู้วิจัยรายงานมาเองและเป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ประธานฯ / IRB Administrators เป็นผู้ตรวจกรองเอกสาร และนำเข้าวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ โดยไม่ต้องแจ้งให้หยุดพักการวิจัย แต่จะต้องให้ผู้วิจัยแจ้งแผนการเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีกจึงจะให้การรับรอง

ในกรณีที่สืบทราบว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมโดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างรุนแรง คณะกรรมการฯจะ***แจ้งให้ผู้วิจัยหยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ในช่วงนี้ แต่ในรายที่เข้าสู่กระบวนการวิจัยแล้ว อาจดำเนินกระบวนการต่อได้เฉพาะรายนั้น และแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site Visit)*** เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุม เพื่อพิจารณาว่าจะสามารถให้การรับรองต่อได้หรือไม่หรือยุติการรับรอง

5.2. การรับรายงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับรายงานการเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย (MU-CIRB 01EN-16, MU-CIRB 01TH-16) สืบค้นโครงการวิจัยเรื่องจาก folder โครงการ เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นในรายงานการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย เสนอประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา

5.3. การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย

5.3.1. ประธานฯ/ IRB Administrators จะเป็นผู้พิจารณาว่า การดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีใด ซึ่งแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

1) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Minor deviation) เช่น การเพิ่ม/ลดจำนวนขนาดตัวอย่าง การเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย เพิ่มชื่อผู้ร่วมวิจัย หรือสถานที่เก็บข้อมูล เป็นต้น เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯในวาระ 3.10 เพื่อพิจารณา ที่ประชุมพิจารณารับทราบ

2) เป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ (Major deviation) เช่น ปรับขั้นตอน หรือกระบวนการเก็บข้อมูล จำนวนเลือดที่เจาะเพิ่ม เป็นต้น

5.3.2. กรณีเป็น Minor deviation เจ้าหน้าที่ฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ วาระ 3.10 เพื่อพิจารณารับทราบ

5.3.3. กรณีเป็น Major deviation ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยเป็น Primary Reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาให้ความเห็น ตามแบบฟอร์มประเมินผลรายงานการเบี่ยงเบนฯ (MU-CIRB 02-16) และนำเสนอความเห็นในที่ประชุม

5.4. การประชุมคณะกรรมการฯ

กรณีเป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ เป็นเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำเมื่อนำรายงานการเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

5.4.1. จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว (MU-CIRB 17/5.0)

5.4.2. จำเป็นต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติม (MU-CIRB 18/5.0)

5.4.3. ไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย และไม่จำเป็นต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

หากมีความจำเป็นที่จะต้องนัดประชุมเร่งด่วน ให้ดูรายละเอียดในบทที่ 24

5.5. การแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย

5.5.1. กรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายนำแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย (MU-CIRB 03-16) และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) (MU-CIRB 04-16) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายลงนาม

2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายแจ้งรับทราบรายงานฯ และเอกสารรับทราบ ส่งให้ผู้วิจัย

5.5.2. กรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่มีกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม ตามแผนภูมิในข้อ 4 เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม ส่งให้ผู้วิจัย

2) เมื่อได้ข้อมูลตามข้อ 1) เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ/ IRB Administrators จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมในครั้งถัดไป เพื่อพิจารณา โดยอาจมีผลการพิจารณา ดังนี้

(1) ที่ประชุมมีมติให้รับรองโครงการวิจัยต่อ เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 5.5.1 ข้อ 1) - 2)

(2) หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการต่อใน MU-CIRB 17/5.0 ข้อ 5.3

5.6. การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research)

คณะกรรมการฯ จะขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย มิให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจากการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงร่างวิจัย

5.7. การเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน / ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย

5.7.1. เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.7.2. เจ้าหน้าที่ฯ ไฟล์จดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (MU-CIRB 03-16) และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้า folder โครงการต้นเรื่อง (MU-CIRB 04-16)

6. คำนิยาม

การดำเนินการเมื่อตรวจพบการฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตาม

(อ้างอิงจาก Non Compliance for SAE Report, University of Rochester, USA)

(1) เมื่อตรวจพบการฝ่าฝืนครั้งแรก คณะกรรมการฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย โดยสำเนาเรียนผู้บังคับบัญชาชั้นต้น รวมทั้งบันทึกในรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ การเตือนครั้งแรกไม่ส่งผลให้มีการระงับการรับรองโครงการวิจัย

(2) หากพบการฝ่าฝืนครั้งที่ 2 ในรอบ 2 ปี (โดยไม่จำเป็นต้องเป็นการฝ่าฝืนในเรื่องเดียวกัน เช่น ครั้งแรกอาจเป็นการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยล่าช้า ครั้งที่ 2 อาจเป็นการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงล่าช้า เป็นต้น) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจพบการฝ่าฝืนครั้งแรก และสำเนาเรียนหัวหน้าส่วนงาน โดยแจ้งว่าเป็นการฝ่าฝืนครั้งที่ 2 แต่ยังคงไม่มีผลต่อการรับรองโครงการวิจัย

(3) หากพบการฝ่าฝืนครั้งที่ 3 ในรอบ 2 ปี (โดยไม่จำเป็นต้องเป็นการฝ่าฝืนในเรื่องเดียวกัน) คณะกรรมการฯ จะขอให้พักการวิจัยชั่วคราวเพื่อเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย ซึ่งอาจส่งผลต่อการระงับการรับรองโครงการวิจัย หากคณะกรรมการฯ ลงมติระงับการรับรองแล้ว จะแจ้งต่อผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยทุกระดับจนถึงรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ของมหาวิทยาลัยมหิดล และผู้ให้ทุน

- **Non-compliance:**

A situation, event or process in human subject's research that is inconsistent with:

- ethical principles of human subjects research as described in the Belmont Report, or
- The research activities as approved by the UW IRB, including any IRB requirements or determinations.

NOTE: Non-compliance does not include events that are beyond the control of the researcher and/or research study staff. Unless these events pose risks to subjects, the do not need to be reported to the IRB. Researchers may still be required to report these events to their sponsors or others but not to the IRB.

NOTE: Data collected by activities determined to be non-compliance in most cases, cannot be described in publications or presentations as having been obtained with IRB approval.

Minor non-compliance: Non-compliance that is neither serious nor continuing

Serious non-compliance: Non-compliance which could significantly:

- Increase risks to, or jeopardize the safety, welfare, and/or rights of subject(s) or others,
- Decrease potential benefits (including the scientific integrity of the research.)

NOTE: Conducting a research study without prospective IRB approval is always considered serious non-compliance.

Continuing non-compliance: A pattern of repeated non-compliance which continues 1) after initial discovery and 2) after IRB approval of a corrective action plan and that:

- Suggests that non-compliance will continue. If there is no intervention, or increase the risk of serious non-compliance, or
- If continued, could significantly increase risks to, or jeopardize the safety, welfare, and/or rights of subjects or other, or
- If continued, could decrease potential benefits (including the scientific integrity of the research).

Non-Compliance for SAE Report (From University of Rochester, USA)

The first occurrence of a late Serious Adverse Event report to the CIC will result in a First Warning Letter being sent to the Investigator on behalf of the Medical Staff Office. The letter will be copied to the chief of service and the Medical Staff Office. This warning will not affect IRB approval of on-going research, and the warning will not be forwarded to sponsors or regulatory agencies.

A second occurrence of a late Serious Adverse Event within a two-year period will result in a Second Warning Letter being sent to the investigator from the CIC Office. This letter will also be copied to the chief of service and the Medical Staff Office, and will not affect IRB approval of research or be communicated outside of Rochester General Health System.

A third occurrence within a two-year period will result in suspension of approval of all on-going research by that investigator. This suspension will be communicated to relevant sponsors, cooperative study groups, and regulatory agencies. The investigator will be required to submit a written plan or action for preventing future failure to meet SAE reporting requirements. Once the plan of action is reviewed and approved by the relevant CIC Board, the suspension of approval will be lifted. Unreported SAE's that are discovered at the time of not-for-cause audits conducted by the CIC staff will be considered as late reports for the purpose of this policy.

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.3. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.4. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.6. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01EN-16 แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
- MU-CIRB 01TH-16 แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (ภาษาไทย)
- MU-CIRB 02-16 แบบประเมินผลรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย

- MU-CIRB 03-16 จดหมายนำแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย
- MU-CIRB 04-16 เอกสารรับทราบรายงานการเบี่ยงเบน (Acceptance Letter)

บทที่ 17

การพักการวิจัยชั่วคราว / การยุติการรับรองโครงการวิจัย / การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination

---

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 17

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	150
2	ขอบเขต	150
3	ความรับผิดชอบ	150
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	150
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	151
	5.1 การรับรายงาน	151
	5.2 การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย	151
	5.3 การแจ้งขอยุติโครงการก่อนกำหนด	152
	5.4 การเก็บเอกสาร	153
6	คำนิยาม	153
7	เอกสารอ้างอิง	153
8	ภาคผนวก	154

1. วัตถุประสงค์

1.1. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการพักการวิจัยชั่วคราว

1.2. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับดำเนินการในกรณีที่มีการยุติการรับรองโครงการวิจัย หรือ การขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับการดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)

2. ขอบเขต

ครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องพักการวิจัย หรือ ยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนที่จะดำเนินการวิจัยจนแล้วเสร็จ โครงการวิจัยที่ถูกยุติการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปภายในมหาวิทยาลัยมหิดลได้

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณา และอาจยุติการรับรองโครงการวิจัย เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือได้รับคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือได้รับข้อมูลจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การพักการวิจัยชั่วคราว / การยุติการรับรองโครงการ ↓	คณะกรรมการฯ
2	การพิจารณาทบทวน ↓	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การรับรายงาน

เจ้าหน้าที่ฯ รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยและสืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่อง

5.2. การทบทวนโครงร่างวิจัยเพื่อหาข้อมูลประกอบการสั่งพักการวิจัย หรือยุติการรับรอง

1) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
2) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามระเบียบของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด โดยไม่แจ้งเหตุผลและเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.1. กระบวนการพักการวิจัยชั่วคราว

1) การพิจารณาทบทวน
   (1) เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา ประธานฯอาจสั่งพักการวิจัยชั่วคราว หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติสั่งพักการวิจัยแล้วแต่ความเร่งด่วน
   (2) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ วาระเร่งด่วน (รายละเอียดในบทที่ 24) หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระภายใน 5 วันทำการหลังรับรายงานจากผู้วิจัย เพื่อแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับโครงการ กรรมการบุคคลภายนอก (Layperson) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
2) การแจ้งผู้วิจัยเพื่อการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
   (1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกแจ้งขอทำการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ระบุวันเวลา
   (2) แจ้งมิให้ผู้วิจัยรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจำเป็นต้องได้รับยา หรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยคาดว่าการปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้น หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อน
3) ดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อนำข้อมูลเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาเพื่อลงความเห็นว่า จะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หรือยุติการรับรอง

5.2.2. การยุติการรับรองโครงการวิจัย

การพิจารณาทบทวน และแจ้งผลการพิจารณา

1) กรณีหากเหตุการณ์มีความรุนแรงมาก และคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ได้ตรวจสอบแล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจลงมติยุติการรับรอง
   - เจ้าหน้าที่ฯ จะทำบันทึกไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 10 วันทำการ ได้แก่ 1) หัวหน้าโครงการวิจัย 2) ผู้ให้ทุน 3) ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่า และ 4) อธิการบดี
2) กรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปี และไม่ติดต่อกลับเมื่อเอกสารรับรองหมดอายุเกิน 80 วันทำการ และที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรอง
   - เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งยุติการรับรองโครงการวิจัย ส่งให้ผู้วิจัย สแกนไฟล์จดหมายแจ้งยุติการรับรอง เก็บเข้า folder โครงการต้นเรื่อง
   - ในกรณีโครงการวิจัยที่ส่งมาก่อนงดรับโครงการวิจัย รูปแบบกระดาษ เมื่อ 1 สิงหาคม 2564 ต้องดึงแฟ้มโครงการออกจากตู้เก็บโครงการ และนำเอกสารออกจากแฟ้ม และย้ายไปเก็บในแฟ้มในตู้เก็บเอกสารโครงการที่แจ้งยุติการรับรอง / ตู้ปิดโครงการในปีนั้น
   - เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการยุติโครงการวิจัย การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.3. การขอยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1. วิธีดำเนินการ

ผู้วิจัยทำบันทึกถึงประธานฯ ชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)

5.3.2. การทบทวนและพิจารณา

1) ประธานฯ / IRB Administrators ทบทวนและนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มสรุปผลการดำเนินงานวิจัยปี และบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ
2) ในบางกรณี ประธานฯ อาจเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ (Extra Meeting) – รายละเอียดตามบทที่ 24 เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
3) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด บันทึกในรายงานการประชุม

5.3.3. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งการยุติการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม

2) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (Primary reviewer) 2 ท่านเดิม ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

5.4. การเก็บไฟล์/เอกสาร

5.4.1. เจ้าหน้าที่ฯ เก็บไฟล์รายงานชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เข้า folder โครงการต้นเรื่อง

5.4.2. ในกรณีโครงการวิจัยที่ส่งมาก่อนงดรับโครงการวิจัย รูปแบบกระดาษ เมื่อ 1 สิงหาคม 2564 ดึงแฟ้มโครงการออกจากตู้เก็บโครงการ และนำเอกสารออกจากแฟ้ม และนำไปเก็บในแฟ้มในตู้เก็บเอกสารโครงการที่แจ้งยุติการรับรอง/ ตู้ปิดโครงการในปีนั้น

5.4.3. เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการยุติโครงการวิจัย การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

หมายเหตุ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2564 เนื่องจากสถานการณ์โรคระบาดโควิด จึงยกเลิกการเก็บข้อมูลโครงการวิจัยเป็นแฟ้มเอกสาร เปลี่ยนเป็นการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แทน โดยมีกระบวนการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วนไม่แตกต่างจากการเก็บเป็นเอกสาร

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.3. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.4. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.6. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

8. ภาคผนวก -

บทที่ 18

การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

Site Monitoring Visit

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 18

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	156
2	ขอบเขต	156
3	ความรับผิดชอบ	156
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	156
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	157
	5.1 การคัดเลือกหน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	157
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	157
	5.3 การตรวจเยี่ยม	157
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	159
	5.5 การเก็บเอกสารรายงาน	159
6	คำนิยาม	160
7	เอกสารอ้างอิง	160
8	ภาคผนวก	160

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเก็บข้อมูลในสถานที่วิจัย เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยรัดกุมในการเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง การเก็บเครื่องมือวิจัย และความพร้อมของทรัพยากรที่ใช้ในการวิจัยในสถานที่นั้น

2. ขอบเขต

คลอบคลุมถึงการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ผู้วิจัย ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในส่วนงานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือ เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย ที่อาจจะจำเป็นต้องยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น จะกระทำเมื่อคณะกรรมการมีมติจากการประชุมให้พักการวิจัยชั่วคราวเพื่อการเยี่ยมสำรวจ ซึ่งคณะกรรมการจะตั้งคณะอนุกรรมการไปเยี่ยมสำรวจและเก็บข้อมูลสถานที่วิจัยด้วยตนเอง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เที่ยงตรง ประกอบการลงมติว่าจะให้การรับรองต่อหรือไม่

3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่เยี่ยมสำรวจระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือ เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงร่างวิจัย ที่อาจจะจำเป็นต้องยุติการรับรองโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ ↓	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
2	ประชุมปรึกษาหารือก่อนการเยี่ยมสำรวจ ↓	คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ
3	ทำการเยี่ยมสำรวจ ↓	ประธานฯ และ คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ
4	การรายงานและสรุปผลการเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ
5	การเก็บรายงายงาน	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การคัดเลือกหน่วยวิจัยที่จะเยี่ยมสำรวจ จะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

5.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related) ที่เกิดซ้ำกับผู้เข้าร่วมวิจัยหลายคน

5.1.2 ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

5.1.3 มีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

5.1.4 ผู้วิจัย / หน่วยวิจัย ที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5.1.5 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

5.2. กระบวนการก่อนการเยี่ยมสำรวจ

5.2.1 ประชุมคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ประกอบด้วย ประธานฯหรือรองประธานฯ, กรรมการที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ตรง/ใกล้เคียงกับโครงการหรือผู้ที่เคยเป็นผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer), กรรมการฯ ที่เป็น Layperson, เลขานุการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการฯ จำนวน 3 – 5 ท่าน โดยอนุกรรมการทุกท่านจะต้องไม่มี conflict of Interest กับโครงการวิจัย

5.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ โทรศัพท์ติดต่อนัดหมายวัน เวลา ในการเยี่ยมสำรวจกับหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ นับจากวันประชุม ก่อนวันเยี่ยมสำรวจ 15 วันทำการ

5.2.3 ทำบันทึกถึงผู้วิจัยแจ้งนัดหมายวัน เวลา ในการเยี่ยมสำรวจ และกระบวนการเยี่ยม เช่น จะสัมภาษณ์ผู้ใดบ้าง และเอกสารที่ต้องการตรวจสอบ

5.2.4 คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องโครงการนั้น ๆ

5.2.5 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการเยี่ยมสำรวจ และแบบฟอร์มการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (MU-CIRB 01-18)

5.3. การเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย

5.3.1. การเตรียมตัวของคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ

1) ประชุมเพื่อวางแผนการเยี่ยมสำรวจก่อนออกเยี่ยมสำรวจ

2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และคณะผู้วิจัยบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)

5.3.2. เอกสารและรายละเอียดที่ต้องทบทวน

1) เอกสารที่คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ต้องทบทวน ได้แก่ โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ และเอกสารรับรองโครงการ

2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้

(1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก

(2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

(3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย ผู้ช่วยผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย *(ICH-GCP)* มีดังนี้

(1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย *(ICH-GCP)* มีดังนี้

(1) มีการสนับสนุนการดำเนินโครงการวิจัยจากสถาบันอย่างเหมาะสม

(2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย

5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย *(ICH-GCP)* มีดังนี้

(1) มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) *(ICH-GCP)* มีดังนี้

(1) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล *(ICH-GCP)* มีดังนี้

(1) สุ่มตรวจหนังสือแสดงความยินยอมฯว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(2) ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย

8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย มีดังนี้

(1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

(2) ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(3) การรักษาความลับของข้อมูล *(ICH=GCP)* มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ *(ICH-GCP)*

(1) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาฯ

10) การสรุปผลการเยี่ยมสำรวจและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

5.4. การรายงานผลการเยี่ยมสำรวจ

5.4.1 คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการเยี่ยมสำรวจ ส่งให้ผู้วิจัย

5.4.2 คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ แจ้งผลการเยี่ยมสำรวจให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

5.4.3 เจ้าหน้าที่เก็บไฟล์จดหมายแจ้งผลการเยี่ยมสำรวจ เก็บไว้ที่ folder โครงการต้นเรื่อง

5.5. การเก็บเอกสารรายงาน

เจ้าหน้าที่ฯ เก็บไฟล์จดหมาย/เอกสารรายงานการเยี่ยมสำรวจ ไว้ใน folder โครงการ

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ ประกอบด้วยกรรมการจริยธรรม 3-5 ท่าน ได้แก่ ประธานฯ หรือรองประธานฯ, กรรมการที่เป็น primary reviewer หรือกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับโครงการวิจัย, กรรมการที่เป็น Layperson, เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ

การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์, 2551.

7.3. World Health Organization (WHO) Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011 http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_ene.pdf (Accessed 30 November 2014).

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-18 แบบฟอร์มการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

บทที่ 19

การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน

Response to Subject Compliant, Whistle Blower Protection

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 19

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	162
2	ขอบเขต	162
3	ความรับผิดชอบ	162
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	162
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	162
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	162
	5.2 การพิจารณาทบทวนรายงาน	163
	5.3 การเก็บเอกสารรายงาน	163
6	คำนิยาม	163
7	เอกสารอ้างอิง	163
8	ภาคผนวก	164

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการฯ ต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัย สามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของตนเอง

2. ขอบเขต

ครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยช่วยประสานงาน ให้ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องมาดำเนินการในหน้าที่ของตนเองอย่างเต็มที่

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การพิจารณาทบทวนรายงาน ↓	คณะกรรมการฯ
3	การเก็บเอกสารรายงาน	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การรับเรื่องร้องเรียน

เจ้าหน้าที่ฯ รับเรื่องร้องเรียน และบันทึกลงในแบบรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ประสบเหตุที่อาจเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (MU-CIRB 01-19) และเสนอต่อประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ และบันทึกลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย โดยรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่อง

5.2. การพิจารณาทบทวน

5.2.1 ประธานฯ/ IRB Administrators พิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์แล้ว ดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสมขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเรื่องที่ได้รับ ได้แก่ (1) ให้คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ร้องเรียน หรือ (2) สอบถามผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง หรือ (3) การเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย (For-cause Site Visit)

5.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระเพื่ออภิปราย และลงมติในการจัดการ

5.2.3 เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน

5.2.4 แจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำเนาแจ้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้วิจัย ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย และแหล่งทุน

5.3. การเก็บเอกสารรายงาน

เจ้าหน้าที่ฯ เก็บไฟล์บันทึกรายงานการร้องเรียนใน Folder “การร้องเรียน” และใน Folder โครงการวิจัยต้นเรื่อง

6. คำนิยาม

ผู้เข้าร่วมวิจัย (อาสาสมัคร) หมายถึง บุคคลซึ่งผู้วิจัย (ผู้ชำนาญในวิชาชีพหรือนักศึกษา) นำมาเข้าสู่งานวิจัยเพื่อการได้มาซึ่ง

(1) ข้อมูลความรู้โดยผ่านการทดสอบหรือการกระทำต่อบุคคลนั้น ๆ หรือ

(2) ข้อมูลส่วนตัวของบุคคลนั้น ๆ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

7.6. ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-19 แบบรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง

บทที่ 20

การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม

Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 20

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	166
2	ขอบเขต	166
3	ความรับผิดชอบ	166
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	166
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	167
	5.1 การเตรียมแผนการประชุม	167
	• ก่อนการประชุม	167
	• ระหว่างการประชุม	167
	• ภายหลังการประชุม	168
	5.2 การจัดทำรายงานการประชุม (Meeting Minutes)	168
	5.3 การเก็บรายงานการประชุม	173
6	คำนิยาม	173
7	เอกสารอ้างอิง	174
8	ภาคผนวก	174

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการจัดทำวาระประชุม (Meeting Agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังการประชุม และการบันทึกรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานฯ/IRB Administrators และเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมกันกำหนดตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดปี โดยการประชุมเป็นแบบ online

3.2 เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมการประชุม โดย จัดส่งจดหมายเชิญประชุม วาระประชุม รายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ให้กรรมการฯ โดยมีประธานฯ/IRB Administrators ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลดังกล่าวก่อนส่งออก และสอบถามกรรมการทางโทรศัพท์เพื่อยืนยันการเข้าร่วมประชุม

3.3 เจ้าหน้าที่บันทึกและจัดทำรายงานการประชุม บรรจุเข้าวาระที่ 2 เพื่อรับรองในการประชุม และเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายเพื่อลงนามรับรองภายหลังการประชุม

3.4 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บรายงานการประชุมใน folder เป็นรายปี เรียงตามลำดับตั้งแต่ครั้งที่ 1 ในเดือนมกราคม ถึง ครั้งสุดท้ายในเดือนธันวาคมของทุกปี

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุม ↓	ประธานฯ / IRB Administrators
2	รายงานการประชุมครั้งก่อน เอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องที่ต้องนำเข้าที่ประชุม ↓	ประธานฯ / IRB Administrators และเจ้าหน้าที่ฯ
3	รายงานการประชุม ↓	เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การเตรียมแผนการประชุม

5.1.1. ก่อนการประชุม

1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า
2) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
   2.1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)
   2.2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after Initial Review)
   2.3) โครงการต่อเนื่อง (Follow up Review)
3) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน – *ตามที่ระบุในบทที่ 6-19*
4) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
   4.1) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายเชิญประชุม (MU-CIRB 01-20) รายงานการประชุมครั้งก่อน และวาระประชุม (MU-CIRB 02-20)
   4.2) ยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการฯ
   4.3) ในกรณีประชุม on site เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมห้องประชุม อุปกรณ์คอมพิวเตอร์และจอ LCD ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ เตรียมไฟล์ประกอบการประชุมเรียงตามวาระ

   ในกรณีประชุม online เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมสร้างห้องประชุม online (WebEx Meeting) เตรียมไฟล์ประกอบการประชุมเรียงตามวาระ

5.1.2. ระหว่างการประชุม

1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ตรวจสอบองค์ประชุม เมื่อครบตามกำหนดจึงเปิดประชุม
2) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย สอบถามเรื่อง Conflict of Interest ของกรรมการก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ กรรมการฯที่ มี Conflict of Interest จะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง โดยจะต้องบันทึกเวลาเข้าและออกของกรรมการท่านนั้นในรายงานการประชุม
3) ประธานฯ ดำเนินการตามลำดับวาระการประชุม รับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน กรรมการนำเสนอข้อมูลเพื่ออภิปราย และ ลงมติ

4) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการประเมินโครงการวิจัยตามมติที่ประชุม

5.1.3. ภายหลังการประชุม

1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำรายงานการประชุม และจดหมายแจ้งผลแก่หัวหน้าโครงการวิจัยตามวาระประชุม

1.1) โครงการ full board ทุกโครงการที่เป็นผล 3 ให้ส่งร่างหนังสือแจ้งผลให้ reviewer 2 ท่าน ตรวจสอบความถูกต้อง

1.2) โครงการที่เป็นผล 2 เจ้าหน้าที่ทำการรวบรวมผลการประเมิน ส่งร่างหนังสือแจ้งผลให้ reviewer/IRB Administrators ตรวจสอบความถูกต้อง

2) เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนามในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัย

5.2. การจัดทำรายงานการประชุม

องค์ประกอบของรายงานการประชุม (MU-CIRB 03-20) มีดังต่อไปนี้

5.2.1. การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม

5.2.2. รายชื่อกรรมการฯ ที่มาประชุม รายชื่อกรรมการฯ ที่ลาประชุม รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

5.2.3. เวลาเริ่ม-เลิกประชุม

5.2.4. วาระการประชุม ซึ่งประกอบด้วยวาระต่างๆ ดังนี้

1) วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ ประกอบด้วย

1.1) การแจ้งเกี่ยวกับ Conflict of Interest ของกรรมการ และรายชื่อกรรมการผู้มี conflict of interest (ถ้ามี)

1.2) เรื่องแจ้งเพื่อทราบ - รายละเอียดทำเป็นเอกสารแนบ

2) วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา

3) วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา ประกอบด้วยวาระดังต่อไปนี้

3.1) วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่ผู้วิจัยขออุทธรณ์

3.2) วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการนำกลับมาพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย
- กรรมการผู้พิจารณา

- ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
  - รับรอง
  - รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
  - ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการนำกลับมาพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป
  - ไม่รับรอง
- รายละเอียดข้อเสนอแนะในการแก้ไข
- การประเมิน Vulnerability ของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ระยะเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้า

3.3) วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ ที่ได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะแล้ว ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย
- หมายเลขเอกสารรับรอง COA. No. ปี/ลำดับ.วันที่.เดือน

3.4) วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยที่ขอปรับโครงร่างวิจัย ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย
- รายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน / เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุม

3.5) วาระที่ 3.5 โครงการที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report) ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย

- รายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การป้องกันและแนวทางการแก้ไข การดำเนินการกับเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุม

3.6) วาระที่ 3.6 โครงการที่รายงานผลการดำเนินงานวิจัย (Progress Report) *ในกรณีที่ต้องรายงานถี่กว่า 1 ครั้ง/ปี* ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย
- หมายเหตุ
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุม

3.7) วาระที่ 3.7 โครงการที่ส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และขอต่ออายุ การรับรอง (Annual Report and Renewal) ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย
- เหตุผลที่ต่ออายุ

3.8) วาระที่ 3.8 โครงการที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย (Annual Report and Close out)

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย

3.9) วาระที่ 3.9 โครงการที่ไม่สามารถดำเนินการวิจัยจนแล้วเสร็จ

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย
- เหตุผลที่ไม่สามารถดำเนินการวิจัยจนแล้วเสร็จ
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุม

3.10) วาระที่ 3.10 รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocol Deviation) ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย
- รายละเอียดรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย แนวทางการป้องกันและแก้ไข การดำเนินการกับเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์/ การดำเนินการกับการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุม

4) วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา ประกอบด้วยวาระดังต่อไปนี้

4.1) วาระที่ 4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่พิจารณาแบบ Full Board Review ประกอบด้วย

- รหัสโครงการวิจัย
- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- กรรมการผู้พิจารณาหลัก ทั้ง 3 ท่าน
- ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
  - รับรอง
  - รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
  - มติยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะมีการนำกลับมาพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป
  - ไม่รับรอง
- รายละเอียดข้อเสนอแนะในการแก้ไข
- การประเมิน Vulnerability ของผู้เข้าร่วมวิจัย

- ระยะเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้า การกำหนดระดับความเสี่ยงประโยชน์ที่ได้รับ การขอความยินยอม การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย ระยะเวลาในการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย, 6 เดือน หรือ 3 เดือน เวลาในการเริ่ม-สิ้นสุดการพิจารณาและการลงมติของกรรมการฯ ว่าเป็น Consensus หรือ Vote กรณีมีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หากมีการ Vote ระบุว่ามีจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด.....คน เห็นด้วย .....คน ไม่เห็นด้วย....คน งดออกเสียง .....คน

4.2) วาระที่ 4.2 โครงการใหม่ที่พิจารณาแบบ Expedited Review ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย
- กรรมการผู้พิจารณาหลัก 1 ท่าน
- ผลการพิจารณาของกรรมการฯ
  - รับรอง
  - รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
- รายละเอียดข้อเสนอแนะในการแก้ไข

4.3) วาระที่ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ประเภทเข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (Exemption Review) ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- รหัสโครงการวิจัย
- กรรมการผู้พิจารณา 1 ท่าน
- ผลการพิจารณาการออกเอกสารรับรองโครงการ COE.No.20.../....
- ประเภท
  - Education Research
  - Research Involving the Use of Educational Tests (Cognitive, Diagnostic, Aptitude, Achievement), Survey Procedures, Interview Procedures or Observation of Public Behavior
  - Research involving Benign Behavioral Interventions

- Secondary Research Uses of Identifiable Private Information or Identifiable
- Taste and Food Quality Evaluation and Consumer Acceptance Studies, Health Systems Research If Public Officials are Interviewed in their Official Capacity on Issues that are in the Public Domain.

4.4) วาระที่ 4.4 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการที่*ไม่ใช่การวิจัยในคน* แต่ขอรับการยืนยันจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ
- เหตุผลที่ไม่ใช่การวิจัยในคน
- ผลการพิจารณา ออกจดหมายรับทราบการดำเนินโครงการวิจัย

5) วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

5.2.5. เวลาปิดการประชุม

5.2.6. รายชื่อผู้บันทึกการประชุม ผู้ร่าง ผู้พิมพ์ และผู้ตรวจทานรายงานการประชุม

5.3. การเก็บรายงานการประชุม

5.3.1. เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรายงานการประชุมฉบับเชิญประชุม และฉบับรับรองจากที่ประชุม พร้อมวาระการประชุม เอกสารแนบกรณีมีเรื่องแจ้งเพื่อทราบ และเก็บไฟล์รายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม

5.3.2. รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ใน folder หรือตู้เก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อรอการย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุม เป็นระยะเวลา 5 ปี

หมายเหตุ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2563 เนื่องจากสถานการณ์โรคระบาดโควิด จึงยกเลิกการเก็บข้อมูลโครงการวิจัยเป็นแฟ้มเอกสาร เปลี่ยนเป็นการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แทน โดยมีกระบวนการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วนไม่แตกต่างจากการเก็บเป็นเอกสาร

6. คำนิยาม

วาระประชุม	เอกสารบันทึกวาระ และลำดับเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา (Agenda) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่ทบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

7.6. ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-20 จดหมายเชิญประชุม
- MU-CIRB 02-20 วาระประชุม (Agenda)
- MU-CIRB 03-20 รายงานการประชุม (Meeting Minute)

บทที่ 21

การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม

Record Requirement and Management of Active Study File

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 21

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	176
2	ขอบเขต	176
3	ความรับผิดชอบ	176
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	176
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	177
	5.1 ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)	177
	5.2 ข้อมูลที่เก็บในรูป Electronic File	178
	5.3 วิธีเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving)	178
	5.4 ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)	180
	5.5 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูล Hard Copy, Electronic File และวิธีการทำลาย	180
	5.6 วิธีการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Record Discarding)	181
6	คำนิยาม	182
7	เอกสารอ้างอิง	182
8	ภาคผนวก	182

1. วัตถุประสงค์

1.1. เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสาร/ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อความสะดวกในการค้นหา

1.2. เพื่อเป็นแนวทางในการค้นหาเอกสาร/ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

1.3. เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาความลับของต้นฉบับ และสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

2.1. ครอบคลุมโครงการวิจัย และเอกสาร/ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2.2. ครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เอกสาร/ข้อมูลต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่าง ๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสาร/ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง การแจกจ่าย และการทำลายเอกสาร/ข้อมูลที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และโครงการที่แจ้งปิดแล้ว 3 ปี

3. ความรับผิดชอบ

3.1. เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสาร/ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด

3.2. เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ การค้นหาเอกสาร/ข้อมูล เพื่อความสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ชนิดของเอกสาร/ข้อมูลที่ต้องเก็บ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	วิธีเก็บเอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	ระยะเวลาในการเก็บเอกสาร/ข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บรักษาเอกสาร/ข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
5	การทำลายเอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.1.1. ไฟล์ประวัติคณะกรรมการฯ ทุกคนเพื่อแสดงถึง

1) ประวัติส่วนตัวและผลงาน
2) ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการฯ แต่ละคน
3) ความเกี่ยวเนื่องกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบันโดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก
4) คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ
5) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม
6) หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย
7) แบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)

5.1.2. ไฟล์ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ

1) ประวัติส่วนตัว
2) คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง
3) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม
4) หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย
5) แบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)

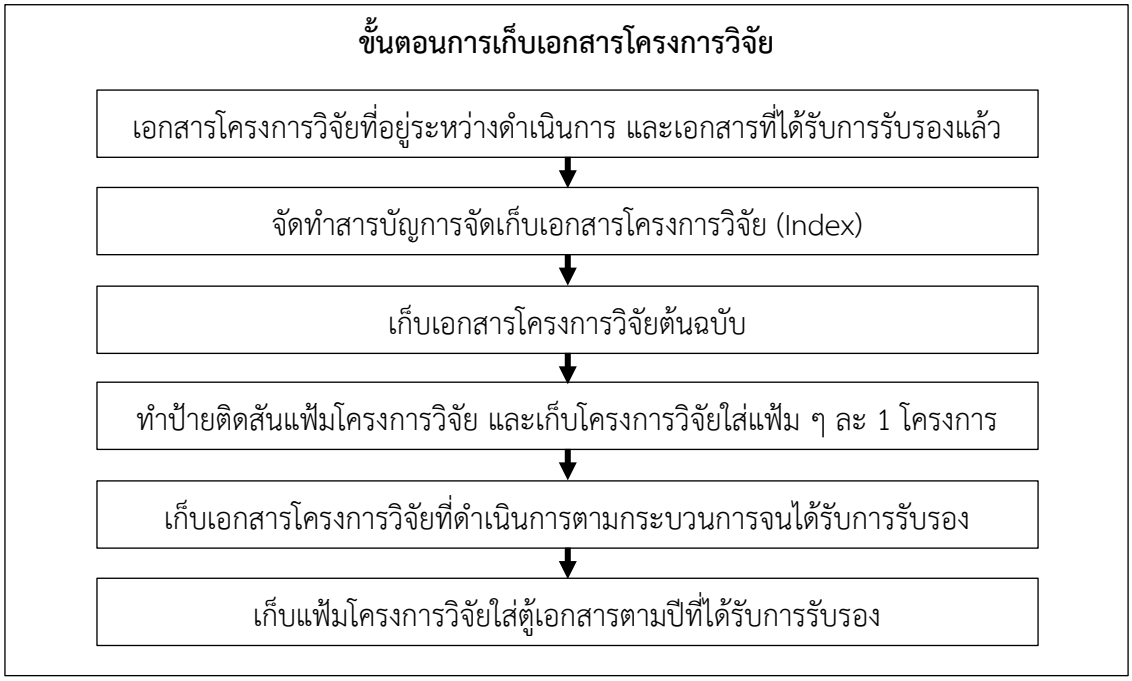
5.1.3. ไฟล์โครงการวิจัย

5.1.4. ไฟล์รายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

1) วาระการประชุม
2) เอกสารประกอบเรื่องแจ้งเพื่อทราบ
3) เอกสารประกอบวาระการประชุม วาระที่ 1-5
4) แบบสรุปผลการประเมินโครงการตามมติที่ประชุม
5) รายงานการประชุม
6) ไฟล์ข้อมูลยืนยันการเข้าประชุมแบบ online ของผู้เข้าร่วมประชุม

5.2. ข้อมูลที่เก็บในรูป Electronic File

เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรายละเอียดของโครงการวิจัย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในระบบการใช้ข้อมูลร่วมกัน (Share Point) และ External Hard Disk โดยจะทำการ Back up ข้อมูลที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยทุกเดือน และเก็บข้อมูลสำรองไว้ที่ประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย”



5.3. วิธีเก็บแฟ้มโครงการวิจัย

5.3.1. เจ้าหน้าที่ฯ ทำสารบัญการเก็บเอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาและได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว ซึ่งประกอบด้วย สรุปข้อมูลทั่วไป ขั้นตอนการพิจารณา เช่น Pre-Meeting, Protocol Amendment, Annual Report, SAE/AE Report, Protocol Deviation/Violation ช่องสำหรับการระบุ Version date ของเอกสารที่ได้รับ วันที่จัดเก็บเอกสาร และผู้ที่จัดเก็บเอกสาร

5.3.2. เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัยเรียงตามลำดับในสารบัญในแต่ละขั้นตอน ประกอบด้วย

1) สรุปข้อมูลทั่วไป (MU-CIRB 01-06) ประกอบด้วย รหัสโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สถานภาพ (สถานะ และสังกัด) ชนิดโครงการวิจัย ระยะเวลาดำเนินการวิจัย แหล่งทุนที่ได้รับการจ่ายค่ะรรมเนียม วันที่เข้าประชุม ประเภทการพิจารณา เลขที่เอกสารรับรอง วันหมดอายุ ตารางระบุโครงการต่อเนื่อง เช่น Annual report, Protocol amendment, SAE/AE report และ Protocol deviation/violation

2) เอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสาร/ข้อมูลประกอบอื่น ๆ ที่ส่งครั้งแรก (Pre-Meeting) ประกอบด้วย แบบประเมินโครงการของกรรมการฯ (Primary Reviewer) จดหมายนำส่งโครงการวิจัย แบบเสนอโครงการวิจัยฯ โครงร่างการวิจัยเอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดง

เจตนายินยอมฯ เอกสารรับรองการดำเนินงานวิจัยฯ ประวัติและผลงานของผู้วิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย บันทึกขอใช้สถานที่ สื่อประชาสัมพันธ์ ประกาศนียบัตรผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน บันทึกอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ ฯลฯ

3) เอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัย ที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Post-Meeting) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม จดหมายนำส่งโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ เอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเอกสาร/ข้อมูลประกอบอื่น ๆ

4) บันทึกแสดงการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Approval) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายแจ้งผลรับรองจากคณะกรรมการฯ เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เอกสารประชาสัมพันธ์ ฯลฯ

5) เอกสาร/ข้อมูลโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองแล้ว ประกอบด้วย

5.1) การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment)/ส่งเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบ เอกสารรับทราบ (Acceptance letter) จดหมายนำส่งโครงการที่ขอปรับรายละเอียด/ส่งเอกสารเพิ่มเติม และเอกสารโครงการวิจัยที่มีการปรับรายละเอียด

5.2) รายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (Annual Report) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานผลการดำเนินงาน/สรุปผลการดำเนินงานฯ สำเนาเอกสารรับรองโครงการ (COA) ฉบับใหม่ (กรณีต่ออายุ) จดหมายนำส่งรายงาน และแบบติดตามผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี/ 3 เดือน/ 6 เดือน/ 1 ปี

5.3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE Report)/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE/SUSARS Report) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานฯ สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จดหมายนำส่งรายงานฯ แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ จากผู้วิจัย/จากผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.4) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation) (MU-CIRB 01EN-16, MU-CIRB 01TH-16) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานฯ สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จดหมายนำส่งรายงานฯ แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนฯ

5.3.3. เจ้าหน้าที่ฯ ทำป้ายติดสันแฟ้ม ระบุประเภทการพิจารณา (เช่น Full Board/ Expedited/ Exemption Review) และรหัสโครงการวิจัย

5.3.4. เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่แฟ้มๆ เรียงตามลำดับรหัสโครงการวิจัยและเก็บใส่ตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยใหม่ตามปีที่เสนอขอรับรอง

5.3.5. เจ้าหน้าที่ฯ ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลโครงการวิจัยในคอมพิวเตอร์

5.3.6. เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบ 1 ปี เจ้าหน้าที่ฯ จะสืบค้นข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เพื่อแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

1) กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการงานวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการ เพื่อตรวจสอบข้อมูลว่าตรงกันหรือไม่ เช่น จำนวน ขนาดตัวอย่าง หากข้อมูลไม่ตรงกัน แจ้งผู้วิจัยจัดทำรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย เพื่อแจ้งที่ประชุมพิจารณาว่าจะให้การรับรองการต่ออายุหรือไม่ หากข้อมูลตรงกับที่เคยแจ้งไว้ เจ้าหน้าที่ฯ นำเข้าที่ประชุมพิจารณารับรองการต่ออายุ ออกจดหมายรับทราบ และเอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่ ระบุวันรับรองต่อเนื่องจากวันเดิม

2) กรณีที่ผู้วิจัยส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยประจำปีเพื่อแจ้งปิดโครงการ สืบค้นต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการ เพื่อตรวจสอบข้อมูลของโครงการว่าตรงกันหรือไม่ หากข้อมูลไม่ตรงกัน ดำเนินการแจ้งผู้วิจัยจัดทำรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย นำแจ้งที่ประชุมรับทราบการปิดโครงการ และดึงแฟ้มโครงการวิจัยออกจากตู้เก็บโครงการ และดึงเอกสารโครงการวิจัยย้ายมาเก็บในแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้ว

2.1) เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการ ใส่ตู้โครงการที่แจ้งปิดแล้วในปีที่แจ้งปิดเป็นระยะเวลา 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH-GCP 3.4)

2.2) จัดทำตารางโครงการวิจัยที่แจ้งปิด ระบุรหัสโครงการวิจัย เพื่อการตรวจสอบและสะดวกในการสืบค้นข้อมูล

5.3.7. เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4. ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร

คณะกรรมการฯ จะเก็บรักษาเอกสารตามข้อ 5.1-5.2 ไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงาน สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัยจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี จากนั้นเข้าสู่ขั้นตอนการทำลายเอกสาร

หมายเหตุ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2563 เนื่องจากสถานการณ์โรคระบาดโควิด จึงยกเลิกการเก็บข้อมูลโครงการวิจัยเป็นแฟ้มเอกสาร เปลี่ยนเป็นการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แทน โดยมีกระบวนการเก็บข้อมูล [ข้อ 5.3 (3)-(6)] ให้ครบถ้วนไม่แตกต่างจากการเก็บเข้าแฟ้มจนกว่าข้อมูลของโครงการที่เก็บไว้ในรูปแบบ hard copy ก่อนหน้าปี พ.ศ. 2563 จะถึงเวลาการทำลายตามที่ระบุไว้ และในข้อ 5.3 (7) เปลี่ยนเป็นการสำรองข้อมูลใน external hard drive แทน

5.5. มาตรการการรักษาความลับของข้อมูล Hard Copy, Electronic File และวิธีการทำลาย

การเข้าถึงข้อมูลและวิธีการทำลายข้อมูล มีวิธีการดังต่อไปนี้ คือ

5.5.1. ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่แล้วเสร็จ จะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร

5.5.2. ข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาเสร็จสิ้นกระบวนการแล้ว คือ แจ้งผลการพิจารณารับรอง และออกเอกสารรับรองโครงการ (COA) แล้ว ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการที่ผ่านการรับรองเรียงตามรหัสโครงการวิจัย และเก็บในตู้เอกสารที่เสนอขอรับรองในปีนั้น

5.5.3. ข้อมูลที่แจ้งปิดโครงการแล้วจะแยกเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่แจ้งปิดโครงการ เป็นเวลา 3 ปี เมื่อครบเวลา 3 ปี แล้วเจ้าหน้าที่ทำสรุปรายชื่อ โครงการวิจัยเสนอขออนุมัติจากประธานฯ เพื่อทำลายข้อมูลเอกสารด้วยเครื่องย่อยเอกสาร

5.5.4. ข้อมูลที่เป็น Electronic file จะเก็บไว้ใน Computer ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูล คือ เจ้าหน้าที่ฯ โดยการใช้รหัสผ่าน (Password) ปัจจุบันมีเจ้าหน้าที่ฯ เป็นผู้ดำเนินการ Back up ข้อมูลทุกสัปดาห์ สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ลงใน External Disk โดยหมุนเวียนกันไปตามรอบการประชุม หากรอบการประชุมนั้นตรงกับ Panel ใด เจ้าหน้าที่ฯ ของ Panel นั้น จะเป็นผู้ดำเนินการ Back up ข้อมูล ซึ่งเก็บไว้คนละสถานที่นอกสำนักงานจริยธรรมฯ โดยมีประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบการดำเนินการ

ขั้นตอนการทำลายเอกสารโครงการวิจัย

จัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการแล้ว ครบ 3 ปี

↓

ทำบันทึกขออนุมัติทำลายเอกสารเสนอประธานฯ ลงนาม

↓

ดึงเอกสารจากแฟ้มโครงการ และทำลายเอกสารโครงการวิจัยด้วยเครื่องย่อย

5.6. วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ

5.6.1. เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องเก็บ

1) สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ

2) สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่พิจารณาแบบ Expedited Review แล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการฯ ทบทวน เจ้าหน้าที่ฯ ทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อยเอกสาร

5.6.2. การทำลายเอกสารโครงการที่แจ้งปิดทุกโครงการ จะถูกดึงออกจากแฟ้มโครงการตามปีที่แจ้งปิดโครงการ โดยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปี และเมื่อเก็บครบ 3 ปีแล้ว หลังจากนั้นจะเข้าสู่ขั้นตอนการทำลาย ดังนี้

1) เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการครบ 3 ปี จากฐานข้อมูลโครงการวิจัย

2) เจ้าหน้าที่ฯ ทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการแล้วครบระยะเวลา 3 ปี

3) เจ้าหน้าที่ฯ ทำจดหมายขออนุมัติทำลายเอกสาร (MU-CIRB 01-21) เสนอประธานฯ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม

4) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลายด้วยเครื่องทำลายข้อมูล

5) เก็บแบบบันทึกข้อความอนุมัติทำลายเอกสารเพื่อตรวจสอบ

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร (Active File) ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ หรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

7.6. 7.6 ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-21 บันทึกข้อความขออนุมัติทำลายเอกสาร

บทที่ 22

การติดต่อสื่อสาร

Communication Record

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 22

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	184
2	ขอบเขต	184
3	ความรับผิดชอบ	184
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	184
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	184
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	184
	5.2 ข้อความในจดหมาย / หนังสือ	185
	5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ	185
6	คำนิยาม	185
7	เอกสารอ้างอิง	185
8	ภาคผนวก	186

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประธานฯ / IRB Administrators/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ ในการติดต่อ สื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท กับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ใช้บันทึก จดหมาย เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ก่อน แล้วตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร แล้วแต่กรณี

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย ↓	ประธานฯ / IRB Administrators/ ผู้ที่ประธานฯมอบหมาย และเจ้าหน้าที่
2	ข้อความในจดหมาย / หนังสือ ↓	ประธานฯ / IRB Administrators / ผู้ที่ประธานฯมอบหมาย และเจ้าหน้าที่
3	การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. วิธีการติดต่อสื่อสาร

5.1.1. วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.1.2. ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อทาง E-mail และหากมีการติดต่อทางโทรศัพท์ เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งให้ส่งข้อมูลผ่านทาง E-Mail และจัดทำบันทึกประเด็นสำคัญจัดเก็บใน Folder ของโครงการวิจัยนั้นต่อไป

5.2. ข้อความในจดหมาย / หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

5.2.1. วันที่ติดต่อสื่อสาร

5.2.2. ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย เป็นต้น

5.2.3. ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ E-mail

5.2.4. สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

5.2.5. แผนการติดตามผล (ถ้ามี)

5.2.6. ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ด้วยลายมือชื่อ

5.3. การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ

เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ ดังนี้

5.3.1. เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ และแฟ้มการออกเลขที่จดหมายติดต่อ

5.3.2. แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม -

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

7.6. ICH: Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

8. ภาคผนวก –

บทที่ 23

การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ

Urgent / Special Meeting

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 23

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	188
2	ขอบเขต	188
3	ความรับผิดชอบ	188
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	188
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	188
	5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	188
	5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	189
	5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	189
6	คำนิยาม	189
7	เอกสารอ้างอิง	189
8	ภาคผนวก	190

1. วัตถุประสงค์

1.1. เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน / พิเศษ

1.2. เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และให้ความเห็น ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน / พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีเร่งด่วน / พิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ เช่น เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือเรื่องที่ต้องเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชน หรือส่วนรวม หรือเหตุจำเป็นอื่น

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้เรียกประชุมกรณีเร่งด่วน / พิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย หรือเหตุจำเป็นอื่น ↓	ประธานฯ / ผู้ที่ประธานมอบหมาย
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานฯ / คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ และการเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.1. การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรืออยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจเสียชีวิต

5.1.2. เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ และส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าประชุม

5.1.3. นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา และลงมติ

5.2. ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1. การประชุมกรณีเร่งด่วน / พิเศษ โดยประธานฯ เชิญรองประธานฯ, เลขานุการฯ, ผู้ช่วยเลขานุการ, กรรมการฯ ที่เป็น Layperson, และกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้อง เช่น primary reviewer ของโครงการที่เกี่ยวข้อง

5.2.2. การประชุมกรณีฉุกเฉิน / พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3. ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ เจ้าหน้าที่ฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอน Urgent / Special Meeting และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

7.5. The Belmont Report https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/6_The_Belmont_Report.pdf

7.6. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

8. ภาคผนวก -

บทที่ 24

แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัย ลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University

---

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 24

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	192
2	ขอบเขต	192
3	ความรับผิดชอบ	192
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	193
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	193
	5.1 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial Review)	193
	5.2 การติดตามโครงการวิจัยหลังการรับรอง (Continuing Review)	194
	5.3 การจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน	195
	5.4 ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละสถาบัน	195
6	คำนิยาม	195
7	เอกสารอ้างอิง	195
8	ภาคผนวก	196

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter / Multisite Research Project) ที่ดำเนินงานในส่วนงานต่าง ๆ ภายในมหาวิทยาลัยลัยมหิดล เป็นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการพิจารณารับรองและติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter / Multisite Research Project) ที่มีคณะผู้วิจัยเป็นบุคลากรของหลายส่วนงาน และ/หรือ มีสถานที่วิจัยอยู่ภายในหลายส่วนงาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้อง และชุดกลาง ประสานงานกัน โดยคณะกรรมการฯในส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือชุดกลาง (ในกรณีที่ส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดไม่ได้แต่งตั้งคณะกรรมการฯประจำส่วนงาน) ทำหน้าที่เป็น IRB of Record ในการติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยตลอดโครงการวิจัย โดยดำเนินการตาม SOP ของ IRB of Record เพื่อความสะดวกในการติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัย

IRB of Record จะเป็นผู้ติดต่อเชิญผู้แทนของ IRB ที่เกี่ยวข้องให้ความคิดเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยที่อยู่ในข่าย expedited review และเชิญผู้แทนของ IRB ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมตามวาระของ IRB of Record ในกรณี full-board review

หัวหน้าโครงการวิจัยจะทำหน้าที่รายงานต่อ IRB of Record เพียงแห่งเดียว โดยใช้แบบฟอร์มของ IRB of Record

เจ้าหน้าที่ฯ ประจำ IRB of Record จะทำหน้าที่จัดส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ทุกชนิดให้กับทุก IRB ที่ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเก็บเป็นหลักฐาน รวมถึงเอกสารรับรองโครงการวิจัย และการติดต่อระหว่าง IRB of Record กับหัวหน้าโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง จนกว่าจะแจ้งปิดโครงการ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ ประจำ IRB of Record
2	การพิจารณาโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ ↓	IRB of Record
3	การติดตามโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง ↓	IRB of Record
4	การเก็บเอกสารโครงการ	เจ้าหน้าที่ฯ ประจำ IRB of Record

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การพิจารณารับรองโครงการใหม่ (Initial Cooperative Review – IRB of Record)

5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางในกรณีที่ส่วนงานที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดมิได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯประจำส่วนงาน ทำหน้าที่เป็น IRB of Record

5.1.2 หัวหน้าโครงการวิจัย เป็นผู้ทำหน้าที่เสนอโครงการ รายงานความก้าวหน้า และรายงานอื่น ๆ ต่อ IRB of Record จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัย

5.1.3 แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่หัวหน้าโครงการวิจัยใช้ในการติดต่อกับ IRB of Record คือแบบฟอร์มปกติที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานหรือชุดกลางใช้ในการดำเนินงานตามปกติ เช่นเดียวกับการส่งโครงการที่เป็น single center, single disciplinary study ทั่วไป

5.1.4 วิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็น IRB of Record เป็นวิธีการที่ดำเนินการอยู่ตามปกติ ตั้งแต่การตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย การให้รหัสโครงการวิจัย และกระบวนการก่อนวันประชุม (preboard preparation)

5.1.5 รหัสโครงการวิจัยจะเป็นวิธีการปกติของคณะกรรมการจริยธรรมฯที่เป็น IRB of Record ที่เรียงลำดับต่อเนื่องกับโครงการอื่น ๆ โดยเพิ่ม “MU-MOU” นำหน้ารหัสปกติ เพื่อเป็นสัญลักษณ์

5.1.6 IRB of Record จะทำหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมฯที่ผู้วิจัยร่วม (co-investigator) สังกัด และ คณะกรรมการจริยธรรมฯประจำส่วนงานที่เป็นสถานที่วิจัย (research sites) เพื่อร่วมพิจารณาและรับทราบผลการพิจารณา จนกระทั่งได้รับการรับรอง

5.1.7 ประเภทการพิจารณา

- Exemption และ Expedited review: IRB of Record จะส่งข้อมูลที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอมาให้กับประธานของทุก IRB ที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบประเมินเพื่อลงความเห็นและส่งกลับมายัง IRB of Record ภายในเวลาที่กำหนดตาม SOP ของ IRB of Record เพื่อรวบรวมความเห็นแจ้งต่อหัวหน้าโครงการวิจัย โดยประธานอาจดำเนินการทบทวนพิจารณาด้วยตนเอง หรือมอบหมายให้กรรมการดำเนินการแทนตามความเหมาะสม
- Full-board review: จะส่งข้อมูลที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอมาให้กับประธานของทุก IRB ที่เกี่ยวข้อง พร้อมแบบประเมินเพื่อลงความเห็น และเชิญประธานหรือผู้แทนเข้าร่วมประชุมตามกำหนดวันประชุมของ IRB of Record เพื่ออภิปรายและลงมติในการพิจารณา

5.1.8 IRB of Record จะดำเนินการให้หัวหน้าโครงการวิจัยปรับแก้ไขโครงร่างวิจัยตามมติของคณะกรรมการฯ จนกระทั่งสามารถให้การรับรองได้

5.1.9 IRB of Record ดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยใช้ต้นแบบเอกสารรับรอง MU-MOU เพื่อกรอกข้อมูล เลขที่เอกสารรับรองจะเป็นไปตามวิธีการปกติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็น IRB of Record เรียงลำดับต่อเนื่องกับโครงการอื่น ๆ โดยเพิ่ม “MU-MOU” นำหน้าเลขที่เอกสารรับรอง (MU-CIRB 01-24) เพื่อเป็นสัญลักษณ์

5.2. การพิจารณารายงานที่ผู้วิจัยเสนอมาภายหลังได้รับการรับรองแล้ว (Follow up review)

ประกอบด้วย

- Progress report (ในกรณีที่คณะกรรมการฯมีมติให้ส่งรายงานความก้าวหน้าบ่อยกว่าทุก ๑ ปี)
- Annual report
- Protocol amendment report
- Serious adverse event report
- Closeout report

5.2.1 หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้ดำเนินการเสนอต่อ IRB of Record โดยใช้แบบฟอร์มปกติของ IRB of Record

5.2.2 ดำเนินการพิจารณาตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน SOP ของคณะกรรมการจริยธรรมฯที่เป็น IRB of Record โดยส่งข้อมูลให้ IRB ที่เกี่ยวข้องร่วมประเมิน

5.2.3 การออกเอกสารรับทราบรายงานต่าง ๆ ทุกชนิด (Acknowledge letter) ให้เป็นไปตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน SOP ของคณะกรรมการจริยธรรมฯที่เป็น IRB of Record

5.2.4 เลขที่เอกสารรับทราบจะเป็นไปตามวิธีการปกติของคณะกรรมการจริยธรรมฯที่เป็น IRB of Record เรียงลำดับต่อเนื่องกับโครงการอื่น ๆ โดยเพิ่ม “MU-MOU” นำหน้าเลขที่เอกสารรับรอง เพื่อเป็นสัญลักษณ์

5.2.5 IRB ที่เกี่ยวข้องเก็บข้อมูลโครงการวิจัยไว้เป็นหลักฐาน

5.3. การจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน

ให้ผู้วิจัยดำเนินการจ่ายที่ IRB of Record โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

5.3.1 ในกรณีที่ไม่มีทุนวิจัย IRB of Record ไม่ต้องจ่ายค่าธรรมเนียม

5.3.2 ในกรณีมีทุนวิจัย ให้จ่ายค่าธรรมเนียมแก่ IRB of Record

5.3.3 อัตราค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามประกาศหลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมของแต่ละคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

5.4. ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละสถาบัน

เป็นความรับผิดชอบของส่วนงานนั้น หากเป็น Multisite Research Project เป็นความรับผิดชอบของสถาบันต้นสังกัดผู้วิจัย IRB of Record

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยลักษณะพหุสสถาบัน (Multicenter study)	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอน Urgent / Special Meeting และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Multi-Site Study	โครงการวิจัยที่ใช้โครงร่างวิจัยเดียวกัน แต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัยไปพร้อมกัน โดยอาจมีหัวหน้าคณะวิจัยเพียงคนเดียว
Multicenter trial อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R2)	A Clinical trial conducted according to a single protocol but at more than one site, and therefore, carried out by more than one investigator.

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization 2011, https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948

7.2. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

7.3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

7.4. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/CIOMS2016.pdf

8. ภาคผนวก

- MU-CIRB 01-24 เอกสารรับรองโครงการวิจัย MU-MOU

บทที่ 25

การตรวจเยี่ยม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

Survey and Audit of the IRB

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 25

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	198
2	ขอบเขต	198
3	ความรับผิดชอบ	198
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	198
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	198
	5.1. การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน (Internal Survey)	198
	5.2 การขอรับเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก (External Survey)	199
	5.2.1 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	199
	5.2.2 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	199
	5.2.3 รับการตรวจเยี่ยม	200
	5.2.4 รับทราบรายงานการตรวจเยี่ยม	200
6	คำนิยาม	201
7	เอกสารอ้างอิง	201
8	ภาคผนวก	202

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมสำรวจเพื่อการประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อรับการเยี่ยมสำรวจเพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ซึ่งอาจเป็นจากการเยี่ยมสำรวจภายในระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมประจำส่วนงาน หรือการเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

3. ความรับผิดชอบ

การขอรับการเยี่ยมสำรวจเพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ จะเป็นไปตามความเห็นของคณะกรรมการฯ ตามความพร้อมของคณะกรรมการฯ ดังนั้นจึงต้องมีการสอบถามความเห็นจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติ เจ้าหน้าที่ฯ จะทำหน้าที่ช่วยประสานงาน และเตรียมข้อมูลที่จำเป็น

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอความเห็นจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแสดงความจำนงรับการเยี่ยมสำรวจ ↓	คณะกรรมการฯ
2	เตรียมรับการเยี่ยมสำรวจ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
3	กระบวนการเยี่ยมสำรวจ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
4	ดำเนินการปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
5	สรุปผลการเยี่ยมสำรวจ	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน (Internal Survey)

5.1.1 ประธานฯ นำเรื่องการรับการเยี่ยมสำรวจเข้าหารือในที่ประชุมคณะกรรมการ เป็นหัวข้อในวาระที่ ๑

5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบในการรับการเยี่ยมสำรวจ และกำหนดช่วงเวลาที่จะให้เยี่ยมสำรวจ เพื่อแจ้งต่อคณะผู้เยี่ยมสำรวจ ซึ่งควรจะสอดคล้องกับวันที่กำหนดว่าจะมีการประชุม ในกรณีที่จะมีการสังเกตการณ์ประชุม เพื่อไม่ให้กระทบกับการทำงานของคณะกรรมการฯ รวมทั้งขอรับทราบรายชื่อคณะผู้เยี่ยมสำรวจ หากมี conflict of Interest กับรายชื่อที่แจ้งมา สามารถแจ้งเพื่อขอปรับรายชื่อคณะผู้เยี่ยมสำรวจได้

5.2. การขอรับเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก (External Survey)

5.2.1 แจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

1) ประธานฯนำเรื่องการรับการเยี่ยมสำรวจเข้าหารือในที่ประชุมคณะกรรมการ เป็นหัวข้อในวาระที่ ๑

2) คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบในการรับการเยี่ยมสำรวจ และกำหนดช่วงเวลาที่จะให้เยี่ยมสำรวจ เพื่อแจ้งต่อคณะผู้เยี่ยมสำรวจ ซึ่งควรจะสอดคล้องกับวันที่กำหนดว่าจะมีการประชุม ในกรณีที่จะมีการสังเกตการณ์ประชุม เพื่อไม่ให้กระทบกับการทำงานของคณะกรรมการฯ รวมทั้งขอรับทราบรายชื่อคณะผู้เยี่ยมสำรวจ หากมี conflict of Interest กับรายชื่อที่แจ้งมา สามารถแจ้งเพื่อขอปรับรายชื่อคณะผู้เยี่ยมสำรวจได้

5.2.2 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจ

2) จัดทำข้อมูลประกอบการเยี่ยมสำรวจ ตามที่ผู้เยี่ยมสำรวจแจ้งมาล่วงหน้า

3) จัดทำกำหนดการ และเตรียมจองห้องประชุม

4) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ

5) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย การจัดเก็บแฟ้ม แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม รายงานการประชุม ฯลฯ ในกรณีที่การเก็บข้อมูล ไม่ได้เก็บเป็นกระดาษ แต่เก็บเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องเตรียมคอมพิวเตอร์และข้อมูลดิจิทัลให้พร้อม

6) เตรียมการนัดหมายผู้ที่จะมาให้ข้อมูลแก่ผู้เยี่ยมสำรวจโดยการสัมภาษณ์

7) เตรียมเอกสารโครงการ ห้องประชุม และโสตทัศนูปกรณ์

8) เตรียม Power Point รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

9) เตรียมเอกสารโครงการวิจัย ที่คณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายในคัดเลือกเพื่อตรวจสอบ

5.2.3 รับการตรวจเยี่ยม

1) การประชุมเปิดการเยี่ยมสำรวจ

   1.1) คณะผู้เยี่ยมสำรวจแนะนำตัว แจ้งวัตถุประสงค์ และกระบวนการ โดยผู้เยี่ยมสำรวจจะแบ่งกลุ่มเพื่อทบทวนเอกสาร และสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเข้าสังเกตการณ์ระหว่างการประชุมตามรอบการประชุมปกติ

   1.2) ประธานฯ แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับประวัติความเป็นมา ขอบเขตการดำเนินงานและผลการดำเนินการที่ผ่านมาของคณะกรรมการ

2) การทบทวนเอกสาร/ข้อมูลของคณะกรรมการ, SOP, โครงการวิจัย และเอกสาร/ข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามรายการที่ได้แจ้งไว้ล่วงหน้า แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม รายงานการประชุม ***ในกรณีที่การเก็บข้อมูล ไม่ได้เก็บเป็นกระดาษ แต่เก็บเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องเตรียมคอมพิวเตอร์และข้อมูลดิจิทัลให้พร้อม***

3) การสัมภาษณ์คณะกรรมการฯ เพื่อให้ข้อมูลเชิงลึก ซึ่งได้แก่ 1) ผู้บริหารคณะกรรมการฯ เช่น ประธานฯ เลขาฯ, 2) กรรมการ รวมทั้ง lay person, 3) เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน ซึ่งผู้เยี่ยมสำรวจ จะแบ่งหน้าที่สัมภาษณ์แต่ละกลุ่มไปพร้อมๆกัน ในห้องแยกที่จัดเตรียมไว้

4) การสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการฯ คณะผู้เยี่ยมสำรวจจะต้องลงนามใน confidentiality agreement ก่อนเข้าสังเกตการณ์ โดยมีการบรรจุไว้ในวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ และบันทึกเวลาในการเข้าสังเกตการณ์ไว้ในรายงานการประชุม ซึ่งระยะเวลาในการเข้าสังเกตการณ์ ให้เป็นไปตามความเห็นของคณะผู้เยี่ยมสำรวจ

5) การประชุมปิดการเยี่ยมสำรวจ คณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน แจ้งผลการเยี่ยมสำรวจ จุดแข็ง ความท้าทาย (จุดอ่อน) และข้อเสนอแนะ ให้คณะกรรมการฯ รับทราบ เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อเสนอแนะเพื่อดำเนินการปรับปรุง

5.2.4 รับทราบรายงานการตรวจเยี่ยม

1) ประธานฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการเยี่ยมสำรวจในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อการพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการ

3) เขียนแผนการดำเนินการ เพื่อการพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เสนอผู้บริหารเพื่อขอความเห็นชอบ และการสนับสนุน

4) ดำเนินการปรับปรุงและพัฒนาให้แล้วเสร็จในกรอบเวลาที่เหมาะสม

5) ส่งแผนการพัฒนาให้คณะผู้เยี่ยมสำรวจ เพื่อพิจารณา และส่งหนังสือตอบกลับรับทราบ

6) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบ ในแฟ้ม “การเยี่ยมสำรวจ”

6. คำนิยาม

การเยี่ยมสำรวจ (Survey)

การประเมินการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อการพัฒนาคุณภาพด้วยความโปร่งใส

The activity of reviewing ethical review practices, usually those of a specific EC, in order to analyze and evaluate those practices with a view toward quality improvement and transparency.

คณะกรรมการเยี่ยมสำรวจ

กลุ่มบุคคลที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านการพัฒนาคุณภาพ มีความรู้ในเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเข้าใจระบบการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถที่จะสื่อสารให้ข้อมูลแก่คณะกรรมการฯ เพื่อการพัฒนาคุณภาพได้

Independent surveyors should have experience in working with quality evaluation, preferably within ethical review systems. They should also have demonstrated communication skills and preferably experience in education; should be thoroughly familiar with the requirements, practices, and needs of ECs, and they should be knowledgeable of the legislative and regulatory framework in which the EC to be reviewed.

แผนการเยี่ยมสำรวจ (Survey Plan)

แผนงานที่กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยคณะผู้เยี่ยมสำรวจ ซึ่งได้ประสานงานและตกลงกับคณะกรรมการฯที่จะรับการเยี่ยมสำรวจไว้ล่วงหน้า โดยกำหนดกระบวนการ ทรัพยากรที่จำเป็น และ ระยะเวลาในการดำเนินการ เพื่อให้การเยี่ยมสำรวจเป็นไปโดยเรียบร้อยตรงตามกำหนด

A plan setting out the specific practices, resources, activities, and timelines relevant to a particular survey and evaluation. The survey plan should be drafted by the independent surveyor and communicated in advance to the EC for agreement.

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, a complementary guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, WHO 2002 https://iris.who.int/handle/10665/67360?locale=es

7.2. Assessment and Recognition Process: Self-Assessment of Ethics Committee (EC/IRB). SIDCER Recognition Program. http://www.fercap-sidcer.org/recog.php (Accessed 30 November 2014)

8. ภาคผนวก –

บทที่ 26

แนวทางการปฏิบัติ
สำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC

Protocol Assessment for Protocol Review by CREC

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs)
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (Version 5.0)

สารบัญบทที่ 26

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	204
2	ขอบเขต	204
3	ความรับผิดชอบ	204
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	204
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	205
	5.1 ความสัมพันธ์ระหว่าง MU-CIRB กับ CREC	205
	5.2 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน (Initial Review)	205
	5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	207
	5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Review)	207
	5.5 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	208
	5.6 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)	210
	5.7 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation)	211
6	คำนิยาม	212
7	เอกสารอ้างอิง	213
8	ภาคผนวก	213

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการ และติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee; CREC) ตามที่มหาวิทยาลัยมหิดลได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการ และติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ CREC จนเสร็จสิ้นหรือสิ้นสุดการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วม จากส่วนงานที่คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล และผ่านการทบทวนรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC) ส่งมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ออกจดหมายรับทราบ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงการวิจัยแบบสหสถาบันผ่านการพิจารณา / รับรองจาก CREC ↓	CREC
2	การรับโครงการวิจัยจาก CREC ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การพิจารณาและรับรอง ↓	ประธานฯ
4	นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
5	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1. ความสัมพันธ์ระหว่าง MU-CIRB กับ CREC

เนื่องจากมหาวิทยาลัยมหิดล ได้ส่งผู้แทนไปลงนามเป็นสถาบันภาคีในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน กับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดลจึงมีความสัมพันธ์กับ CREC ดังนี้

- กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถาบันภาคีที่ได้รับการรับรองจาก SIDCER/FERCAP จะได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการเสริม(Alternate member) ของ CREC

5.2. การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน (Initial Review)

โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน จะเป็นโครงการวิจัยเฉพาะที่มีอาจารย์ นักวิจัย จากส่วนงานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล เป็นผู้วิจัยหลัก / ผู้วิจัยร่วม

CREC ได้ระบุประเภทการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนไว้ 2 ประเภท คือ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ไว้ในหัวข้อ CREC 06/v2.0 และการพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด (Full board review) ไว้ในหัวข้อ CREC 05/v2.0 ของแนวทางการดำเนินงานฯ

การพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด (Full board review) สถาบันภาคีจะมีส่วนร่วม ดังนี้

5.2.1. CREC จะดำเนินการส่งโครงร่างการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแบบประเมิน local concern (AF CREC 09/01) ให้กับสถาบันภาคี

5.2.2. เมื่อได้รับเอกสารโครงการจาก CREC เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเอกสาร ตรวจสอบเสนอประธานฯ พิจารณาในแบบประเมิน จัดทำจดหมายนำส่งความเห็น และเอกสารส่งกลับ CREC ตามเวลาที่กำหนด

5.2.3. สถาบันภาคีสามารถเข้าร่วมการประชุมได้ในฐานะผู้สังเกตการณ์ โดยไม่มีสิทธิออกเสียงจะแสดงความคิดเห็นได้ต่อเมื่อประธานฯ สอบถาม

5.2.4. CREC จะเป็นผู้ดำเนินการทุกขั้นตอนจนถึงการออกเอกสารรับรอง

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน ↓	ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการกลาง
2	ทบทวนพิจารณาและตัดสิน ↓	คณะกรรมการกลาง 1 ที่ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการกลางมอบหมาย/ประธานคณะกรรมการกลาง
3	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ออกหนังสือรับรอง (COA) ↓	ประธานและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง	ประธานคณะกรรมการกลาง

การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	มอบหมายกรรมการผู้ประเมิน ↓	ประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการกลาง
2	ส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยและส่งแบบประเมิน ↓	กรรมการกลางที่ประธานฯมอบหมาย และ**สถาบันภาคี**ที่ดำเนินการวิจัยร่วม
4	ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการกลาง
5	ตัดสิน ↓	คณะกรรมการกลาง
6	แจ้งผลการพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	ออกหนังสือรับรอง (COA)	ประธานและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

5.3. การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 09/v2.0 โดย CREC จะดำเนินการพิจารณาทบทวน 2 แบบ คือ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และการพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) จนถึงการให้ความเห็นรับรองหรือไม่รับรองสถาบันภาคีจะมีส่วนร่วม ดังนี้

5.3.1. CREC แจ้งผลต่อสถาบันภาคีภายใน 5 วันทำการ

5.3.2. เมื่อสำนักงานฯ ได้รับเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมจาก CREC จะลงทะเบียนรับ ตรวจสอบเอกสาร เสนอประธานฯ / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวน รับรอง จัดทำหนังสือตอบกลับภายใน 2 วันทำการ และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.3.3. ไม่มีการระบุให้สถาบันภาคีได้ร่วมแสดงความคิดเห็น แต่ผู้วิจัยสามารถอุทรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการกลางได้ภายใน 30 วันหลังวันลงมติ

เมื่อโครงการผ่านการทบทวน และรับรองโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee) ทาง CREC ส่งเอกสารโครงการที่ได้รับการประทับตรารับรอง เอกสารรับรอง พร้อมแผ่นบันทึกข้อมูลในรูปอิเล็กทรอนิกส์ (CD) ให้กรรมการฯ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเอกสาร ตรวจสอบ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ออกจดหมายรับทราบการรับรองโครงการ และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.4. การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Review)

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 10/v2.0

5.4.1. CREC จะแจ้งเตือนผู้วิจัยเพื่อให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันก่อนถึงกำหนดส่งรายงานและติดตามครั้งที่ 2 ในวันครบกำหนดส่งรายงาน โดยผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานมาไม่เกิน 30 วันหลังจากวันส่งเดิม หากผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงานเข้ามาโดยจะขยายเวลาให้อีก 30 วัน หากไม่มีการติดต่อกลับตามกำหนดครั้งที่ 2 คณะกรรมการกลางจะระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว

5.4.2. CREC จะดำเนินการทบกวนพิจารณา และให้ความเห็นว่าจะรับรองหรือไม่รับรองต่อ แล้วจึงแจ้งต่อผู้วิจัยและสถาบันภาคี รวมทั้งดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองให้คราวละ 1 ปี

5.4.3. CREC ส่งเอกสารรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ มาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวนและให้การรับรอง หรือรับรองและต่ออายุ COA แล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4. หากไม่ได้รับการรับรองต่อเนื่อง ผู้วิจัยสามารถอุทรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการกลางได้ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล

5.4.5. หากมีการระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว เนื่องจากไม่ส่งรายงานตามกำหนด CREC อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ คือ ส่งคณะอนุกรรมการไปตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit) หรือระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

5.4.6. คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (Site Visit Committee) ประกอบด้วยกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่านจากสถาบันภาคี และตัวแทนจากคณะกรรมการกลาง 1 ท่าน (CREC 17/v1.0 หน้า 118/161)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวันที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	คณะกรรมการกลางฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการกลางที่รับผิดชอบ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า ↓	กรรมการกลางที่เคยเป็นผู้ทบทวน โครงการวิจัยคนที่ 1 หรือเลขานุการ หรือกรรมการกลางที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการกลางฯ
7	ต่ออายุหนังสือรับรอง ↓	ประธานคณะกรรมการกลางฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	แจ้งผลพิจารณาแก่นักวิจัยและ**สถาบันภาคี** ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
9	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

5.5. การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 11/v2.0

5.5.1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบันภาคี

1) ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคีตามกำหนดเวลาที่ระบุใน SOP ของ CREC

2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคี ทำหน้าที่ทบทวนประเมินตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานของสถาบันภาคี และแจ้งผลให้ CREC ทราบภายใน 7 วันหลังมีมติ

3) อนุกรรมการ SAE ของ CREC ทบทวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เสนอต่อคณะกรรมการกลางซึ่งจะมีมติดังนี้

- รับทราบ (Acknowledge)
- รับทราบและมีข้อเสนอแนะโดยไม่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสาร (Acknowledge with Some Suggestion but No Need to Change Documents)
- จำเป็นต้องมีการปรับปรุงเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงร่างวิจัย เอกสารชี้แจงผู้วิจัย เป็นต้น (Need Resubmission of Documents such as Protocol, Informed Consent Form, etc.)
- ระงับการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรองก่อนกำหนด (Early Termination of Approval)

4) CREC แจ้งมีมติดังกล่าวข้างต้นต่อนักวิจัย และทุกสถาบันภาคีภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่มีมติ

5.5.2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่นอกสถาบันภาคี

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบันภาคี รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DMC/DSMB) อนุกรรมการ SAE ของ CREC จะทบทวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เสนอต่อคณะกรรมการกลางเพื่อลงมติเช่นเดียวกับข้อ 26.2.5.1 แล้วแจ้งต่อนักวิจัยและทุกสถาบันภาคีภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่มีมติ

1) เกิดเหตุการณ์ภายในส่วนงาน ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล ให้ดำเนินการตาม MU CIRB 16/4.0

2) เกิดเหตุการณ์ภายในสถาบันอื่นที่ร่วมโครงการ ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของ CREC และส่งรายงานมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวน ตรวจสอบ นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ และออกจดหมายแจ้งผลลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการประจำสถาบัน
2	ทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	คณะกรรมการประจำสถาบัน เลขานุการ อนุกรรมการ SAE
3	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	อนุกรรมการ SAE คณะกรรมการกลางฯ
4	แจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัยและ**สถาบันภาคี** ↓	ประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

5.6. การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 12/v2.0 มีการแจ้งเตือน 2 ครั้ง ในทำนองเดียวกับการเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เมื่อได้รับการแจ้งปิดโครงการแล้ว CREC จะแจ้งต่อสถาบันภาคีต่อไป

CREC ส่งรายงานถึงสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายทบทวน ตรวจสอบ ให้การรับรอง นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวันที่หมดอายุการรับรอง ↓	คณะกรรมการกลางฯ และเจ้าหน้าที่
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานสรุปผลของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานสรุปผลการวิจัยและเอกสาร โครงร่างการวิจัยให้กรรมการกลางที่รับผิดชอบ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	กรรมการกลางที่เคยเป็นผู้ทบทวน โครงการวิจัยคนที่1 หรือเลขานุการ หรือกรรมการกลางที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการกลางฯ
7	แจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัยและ**สถาบันภาคี** ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

5.7. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation)

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 14/v2.0

5.7.1. ให้ผู้วิจัยแจ้งการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัย (Protocol Deviation/Violation) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคีที่ตนสังกัดภายใน 5 วัน

5.7.2. เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคี เสนอเรื่องต่อประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ภายใน 2 วันทำการ เพื่อลงความเห็นลงใบแบบประเมิน ประเมิน AF CREC 13/02 และนำเรื่องเข้าวาระประชุมคณะกรรมการฯ ของสถาบันภาคีเพื่อลงความเห็น โดยขึ้นกับความรุนแรงของเหตุการณ์ และความถี่ในการเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

- รับทราบ (Acknowledge)
- รับทราบอย่างมีเงื่อนไข (Accepted with Conditions)
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (Need More Clarification before Decision Making)
- ขอให้มีการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Need Site Visit)
- ขอให้จัดการประชุมฉุกเฉินเนื่องจากเป็นการฝ่าฝืนอย่างร้ายแรง (Need Emergency Meeting for Severe Violation)

5.7.3. สถาบันภาคีส่งผลการประเมินให้แก่ CREC ภายใน 5 วันทำการ

5.7.4. CREC ทบทวนรายงานและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคี และลงมติในที่ประชุม ดังต่อไปนี้

- รับทราบมติของคณะกรรมการประจำสถาบันภาคี
- รับทราบและแจ้งต่อสถาบันภาคีอื่นเพื่อแจ้งเตือนนักวิจัยในสังกัด
- ขออนุญาตส่งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมไปยังสถานที่วิจัยที่เกิดเหตุการณ์
- ยุติการรับรองโครงการวิจัยที่สถาบันที่เกิดเหตุการณ์

5.7.5. แจ้งมติของ CREC ไปยังสถาบันภาคีและผู้สนับสนุนการวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่คณะกรรมการกลางมีมติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ส่งรายงานเมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน และคณะกรรมการประจำ**สถาบันภาคี** ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัยที่**สถาบันภาคี** ↓	คณะกรรมการประจำ**สถาบันภาคี** ที่ร่วมวิจัย
3	แจ้งรายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาที่คณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการประจำ**สถาบันภาคี** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวนรายงานและผลการพิจารณาของคณะกรรมการประจำ**สถาบันภาคี** ↓	เลขานุการ หรือประธานคณะกรรมการกลาง หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
5	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การแจ้งสถาบันภาคี และผู้สนับสนุนการวิจัย ↓	คณะกรรมการกลาง การวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	เก็บเอกสาร	เลขานุการคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

6. คำนิยาม

มูลนิธิ

หมายถึง มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.) Foundation for Human Research Promotion in Thailand (HRPT) จดทะเบียนก่อตั้งขึ้นโดยมี วัตถุประสงค์ เพื่อ

1. ส่งเสริมสนับสนุนการศึกษาวิจัยในคน ให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ
2. สนับสนุนให้การศึกษาวิจัยในคน เป็นไปตามระเบียบกฎหมายหรือกติกาสากลที่กำหนดไว้
3. เป็นศูนย์กลางในการประสานงานของหนาวยงาน องค์กร และสถาบันต่าง ๆ ที่ทำการวิจัยในคน
4. ร่วมมือกับสถาบันหรือองค์กรอื่น ๆ เพื่อการกุศลหรือสาธารณประโยชน์
5. ไม่ดำเนินการเกี่ยวกับการเมืองแต่ประการใด

คณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิ	**หมายถึง** คณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นคณะกรรมการที่ประกอบด้วย ประธาน คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีที่ลงนามกับ คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และดำเนินงานภายใต้ข้อบังคับมูลนิธิ
คณะกรรมการบริหารมูลนิธิ	**หมายถึง** คณะกรรมการอำนวยบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย แต่งตั้งโดยคณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิ
คณะกรรมการกลาง	**หมายถึง** คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee, CREC) แต่งตั้งโดยคณะกรรมการบริหารมูลนิธิ
สถาบันภาคี	**หมายถึง** มหาวิทยาลัย กรม กระทรวง โรงพยาบาล หรือองค์การที่ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

7. เอกสารอ้างอิง

7.1. ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์, 2551.

7.3. วิธีดำเนินการมาตาฐาน (Standard Operation Procedures) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee (CREC) version 2.0, date 1 กรกฎาคม 2557.

8. ภาคผนวก -