

สารบัญ

บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์(Objectives)	1
2	ขอบเขต(Scope)	1
3	นิยาม(Definition)	1
4	หน้าที่และความรับผิดชอบ(Role and Responsibility)	2
5	ข้อกำหนด(Requirement)	2
	5.1 การรับโครงการวิจัย	2
	5.2 การแจกโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ	4
	5.3 การพิจารณาโครงการ	5
	5.4 การบันทึกความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	6
	5.5 การส่งจดหมายแจ้งผล	6
	5.6 การออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย	6
	5.7 การเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ	7
6	ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations)	7
7	การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring)	7
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document)	7
9	เอกสารอ้างอิง(References)	8
10	ผังงาน (Flow chart)	9

Document No : *	S/P-01-IRB-003	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)		

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดการกับโครงการวิจัย และ เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย ได้แก่ เมื่อผู้วิจัยส่งแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เข้ามาเป็นครั้งแรก (initial submission) ตั้งแต่การรับเอกสารจากผู้วิจัย การออกรหัสโครงการ การลงทะเบียนโครงการ การแจกเอกสารให้กรรมการ การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม การแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

สำหรับ initial submission ได้แก่โครงการวิจัยซึ่งจะได้รับการพิจารณาต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในคณะกรรมการครบองค์ประชุม (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
3. โครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการรับรองในที่ประชุม (Exemption review)

(3) นิยาม (Definition)

1. การวิจัย (research) หมายถึงการกระทำเพื่อค้นหาความจริงด้วยพื้นฐานของปัญญา โดยมีการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ และมีการวิเคราะห์ ทั้งนี้เพื่อนำไปใช้ให้เป็นประโยชน์ในกลุ่มประชากรทั่วไป
2. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BMC-IRB Submission form) เป็นแบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอกและผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบและลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดอีกต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามทีละรูปแบบขอรับการพิจารณานี้

3. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และสามารถส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย แต่ต้องอ้างอิงถึงไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ควรมีการแปลเป็นภาษาไทย
4. การลงทะเบียนโครงการ (Registration of protocol) เป็นการบันทึกรายละเอียดของโครงการวิจัย (หรือบางครั้งเรียกว่าโครงร่างการวิจัย) เมื่อเริ่มรับเข้าสู่การพิจารณา และจะมีการเพิ่มเติมข้อมูลที่สำคัญในช่วงเวลาต่อไป เพื่อใช้ในการรวบรวมสถิติของคณะกรรมการฯ
5. ผู้วิจัยหลัก (principal investigator) คือ ผู้วิจัยชื่อแรก ซึ่งจะเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยและเป็นผู้ติดต่อกับคณะกรรมการฯ
6. ผู้วิจัยร่วม (co-investigator) คือ ผู้วิจัยชื่อที่ 2 เป็นต้นไป ที่มีส่วนร่วมสำคัญในการดำเนินการวิจัย
7. ผู้สนับสนุน (sponsor) คือ ผู้ที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

1. ผู้วิจัยหลัก รับผิดชอบจัดส่งเอกสารให้ครบถ้วน
2. ผู้วิจัยหลัก จ่ายเงินค่าพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่มิใช่บริษัทแสวงกำไรเป็นผู้สนับสนุนการวิจัย
3. เลขาธิการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้ดำเนินการตรวจสอบและส่งเอกสารต่อให้กรรมการจนถึงเก็บเอกสารกลับและเข้าแฟ้มหลังการประชุมกรรมการฯ
4. กรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการและให้ความเห็น

(5) ข้อกำหนด (Requirement),(Content)

5.1 การรับเอกสารจากผู้วิจัย

ผู้วิจัยที่ต้องการส่งโครงการมาให้คณะกรรมการฯพิจารณา โดยเปิดรับทุกวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8:30 – 16:00 น. โดยที่มีรอบของการส่งโครงการมาที่สำนักงาน ก่อนวันที่ 10 ของทุกเดือน จึงจะได้รับการพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งปกติจัดในวันพุธที่ 1 ของเดือนถัดไป การประชุมแต่ละครั้งจะรับโครงการใหม่เข้าพิจารณาไม่เกิน 10 เรื่องต่อครั้ง การรับเอกสาร จะกระทำตามลำดับที่ส่งเรื่องพร้อมเอกสารครบเข้ามา หากโครงการจากบุคลากรใน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ยังมีจำนวนไม่ถึง 5 เรื่องต่อการประชุม ก็ให้รับโครงการจากบุคลากรของ รพ.ในเครือ รพ.กรุงเทพ มาพิจารณาได้

ผู้วิจัยที่ส่งโครงการเข้ามาให้คณะกรรมการฯพิจารณา ได้แก่

- ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเป็นบุคลากรในสังกัด รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ต้องส่งให้พิจารณาทุกครั้ง
- ผู้วิจัยสังกัดที่ใดก็ตามที่ต้องการศึกษาผู้ป่วย บุคลากร สถานที่ ผลการตรวจวินิจฉัย หรือข้อมูล ของ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ต้องส่งให้พิจารณาทุกครั้ง
- ผู้วิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย จาก รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่
- ผู้วิจัยหลักสังกัด รพ.ในเครือ รพ.กรุงเทพ ที่ยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการ IRB จะต้องการส่งมาให้พิจารณา
- โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่มีข้อตกลงกับคณะกรรมการจริยธรรมของ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง

ผู้วิจัยต้องขออนุมัติทำการวิจัยจากผู้บริหารภายในหน่วยงานที่ตนเองสังกัด และได้รับการอนุมัติการทำวิจัยจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลก่อน จึงสามารถนำส่งเอกสารมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา โดยนำส่งถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยขอให้ส่งเอกสารจำนวน 10 ชุด (เป็นตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 9 ชุด) เอกสารดังกล่าวได้แก่

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (BMC-IRB Submission form) ภาษาไทย
2. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
3. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) (ถ้ามี)
4. โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) (ถ้ามี)
5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี)
6. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) (ถ้ามี)
7. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
8. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
9. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
10. บันทึกขออนุญาตผู้อำนวยการ รพ. เพื่อให้เวชระเบียนผู้ป่วย/ส่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย (ใช้ในกรณีเป็น retrospective chart review เตรียมไว้ส่ง ผู้อำนวยการเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว)
11. อื่นๆ ระบุ ... (เช่น ประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ, บทโทรศัพท์) (ถ้ามี)
12. แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสารข้อ 1-11 (1 ชุด)
13. ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะขอให้ยกเว้นการพิจารณาโครงการในที่ประชุม (ชนิด Exemption review) ให้ผู้วิจัยกรอกแบบขอยกเว้นการพิจารณาโครงการมาด้วย
14. หากมีการส่ง research material เข้า-ออกจากสถาบันให้ส่ง Material Transfer Agreement (MTA) มาด้วย

การจ่ายเงินค่าพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสวงกำไรจะต้องจ่ายเงินให้ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ โดยไปจ่ายที่หน่วยการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) แล้วต้องนำไปเสร็จรับเงินนั้นมามอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการฯ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ การจ่ายเงินนี้ต้องเสร็จสิ้นก่อนจึงจะถือว่าคณะกรรมการรับโครงการนั้นไว้พิจารณา

ข้อปฏิบัติของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่ สนง.กรรมการฯ ตรวจสอบความครบสมบูรณ์ของเอกสารทั้งหมด ทั้งต้นฉบับและสำเนา ร่วมกับผู้นำส่ง หากไม่ครบต้องส่งคืนผู้วิจัยทันที และชี้แจงว่ายังไม่มีการออกรหัสโครงการ ซึ่งแสดงว่ายังไม่ถือว่าคณะกรรมการฯ ได้รับโครงการไว้พิจารณาแล้ว การตรวจสอบนี้รวมถึงลายเซ็นของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมต้องครบทุกคนและเป็นลายเซ็นจริง (เอกสารสำเนาสามารถใช้สำเนาลายเซ็นได้) และผู้บริหารซึ่งอนุญาตให้ส่งโครงการมาสู่คณะกรรมการฯ

2. หากเอกสารครบ เจ้าหน้าที่จะออกรหัสโครงการให้ ซึ่งจะเป็นรหัสที่ใช้ในการติดต่อกับกรรมการฯ ตลอดไป รหัสโครงการประกอบด้วย ชื่อย่อของคณะกรรมการฯ แล้วตามด้วย ปี-เดือน-หมายเลขโครงการ เช่น โครงการที่ส่งเข้ามาในวันที่ 4 ตุลาคม 2559 และเป็นโครงการที่ 40 ในรอบปีนี้ จะได้รหัสว่า BMC-IRB 2016-10-40 เจ้าหน้าที่จะออกไปรับโครงการซึ่งมีประทับตราสำนักงานให้แก่ผู้วิจัย เพื่อเป็นหลักฐาน และลงข้อมูลผู้ส่งเอกสาร-ผู้รับเอกสารในสมุดรับ-ส่งเอกสารของสำนักงาน
3. เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลของโครงการที่ออกรหัสโครงการแล้วในทะเบียนโครงการ (Registration) ซึ่งได้แก่ ข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อโครงการภาษาไทย ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ ชื่อผู้วิจัย สถานที่ทำงาน ชนิดของงานวิจัย แล้วเริ่มจัดเอกสารชุดตัวจริงของโครงการเข้าแฟ้ม ติดชื่อโครงการและรหัสที่หน้าแฟ้ม และเริ่มลงข้อมูลในแบบปะหน้าแฟ้ม
4. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ว่าตรงกับกรรมการท่านใดหรือไม่ หากตรงกันให้ทำใบปะหน้าแจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบเพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสีย

5.2 การแจกโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ส่งชื่อโครงการและชื่อผู้วิจัยหลักให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินงานต่อไปนี้

5.2.1 เลขานุการพิจารณาว่าเป็นการวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณาชนิดใดใน 3 ชนิด คือ

1. การพิจารณาแบบปกติ หรือ การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ปัจจุบันยังไม่ใช้ชนิดนี้
3. การยกเว้นการขอรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Exemption review)

ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าสมควรยกเว้นการขอรับรอง จะแจ้งเจ้าหน้าที่ให้ส่งต่อไปให้ประธานกรรมการฯ พิจารณายกเว้นการขอรับรอง (Exemption determination) และลงนามในใบ Certificate of Exemption from IRB review ในขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ยังไม่รับพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ดังนั้นโครงการที่เหลือทุกเรื่องคือจะส่งเข้า full board review

5.2.2 เลขานุการแจกโครงการให้กรรมการที่เหมาะสมเป็น primary reviewer 5 ท่าน ความเหมาะสมพิจารณาจากสาขาการแพทย์ ประสบการณ์ของกรรมการ และชนิดของการวิจัย ใน 5 ท่านนี้จะต้องมีกรรมการที่เป็น lay person อยู่ด้วย นอกจากนี้เลขานุการยังส่งโครงการให้ประธานกรรมการฯ เลขานุการ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย

5.2.3 เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ประธานกรรมการฯ เลขานุการ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ พร้อมกับแบบประเมินโครงการของกรรมการ (Reviewer assessment form) ด้วยทุกเรื่อง หากเป็นการวิจัยที่มีการเชิญชวนผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะแนบแบบฟอร์ม Participant information sheet และ Informed consent element checklist ด้วย โดยต้องส่งภายในวันที่ 20 ของเดือนเพื่อให้กรรมการมีเวลาพิจารณาและหาข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

5.2.4 เจ้าหน้าที่บันทึกชื่อโครงการ รหัสโครงการ และรายชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายลงใน Agenda และทะเบียนโครงการ

5.3 การพิจารณาโครงการ

1. คณะกรรมการมีการดำเนินงานตลอดจนวิธีการพิจารณา ตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ การพิจารณาโครงการแบบใช้กรรมการเต็มชุด ซึ่งยึดถือหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้
 - แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - The Belmont Report
 - Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
 - คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี ค.ศ. 1964 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุดปี ค.ศ. 2013
 - The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ค.ศ. 2002 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด ค.ศ. 2016
 - WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
 - European Convention on Human Rights and Biomedicine
 - แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545)
2. หากกรรมการต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถแจ้งเลขานุการกรรมการฯ ซึ่งจะมอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ เป็นผู้ติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยมาส่งให้กรรมการ
3. กรรมการต้องปฏิบัติตามหลักการรักษาความลับ (confidentiality) โดยระมัดระวังไม่ให้โครงการและเอกสารต่างๆ สูญหายหรือเผยแพร่ออกไป ทั้งไม่นำเนื้อหาใดๆ ในโครงการไปเผยแพร่หรือวิจารณ์กับผู้ที่ไม่ใช่กรรมการฯ หากกรรมการมีข้อสงสัย เช่น เรื่องสถิติ กรรมการสามารถปรึกษานักชีวสถิติซึ่งเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ได้
4. กรรมการต้องป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest management)
5. ในกรณีที่มีการส่งโครงการให้พิจารณาแบบ expedited review แต่เมื่อพิจารณาในรายละเอียดแล้ว หากกรรมการเห็นว่าควรพิจารณาแบบ full board สามารถแจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการแบบ full board review ต่อไปได้
6. กรรมการที่ได้รับมอบหมายต้องลงความเห็นให้ครบในแบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer assessment form) และรายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Participant information sheet and consent form element check list) รวมทั้งชื่อและวันที่พิจารณา

5.4 การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม

ในการประชุมมีการจัดเรียงวาระของการพิจารณา โดยที่โครงการที่เป็น initial submission จะอยู่ในวาระที่ 4.2 เมื่อถึงวาระนี้ แต่ละโครงการจะถูกนำเสนอพิจารณาตามลำดับรหัสโครงการ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานนำเสนอรายละเอียดของโครงการบนหน้าจอ ประธานกรรมการฯเชิญให้กรรมการที่เป็น primary reviewer เป็นผู้เล่ารายละเอียดของโครงการ และเชิญให้กรรมการคนอื่นๆให้ความเห็น กรรมการทุกคนสามารถซักถามรายละเอียด และ/หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติม เลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจะจดเนื้อหาที่กรรมการต้องการให้ปรับปรุงแก้ไข ประธานกรรมการใช้เวลาให้แต่ละโครงการอย่างพอเพียง รวมทั้งมีการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) และประโยชน์ (benefit) ของโครงการวิจัย ก่อนจะขอให้กรรมการสรุปผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อแนะนำทั้งหมด และผลการพิจารณา หลังจากเสร็จการประชุม เจ้าหน้าที่เก็บเอกสารโครงการทั้งหมด รวมทั้งใบประเมินของกรรมการฯกลับสำนักงาน

5.5 การส่งจดหมายแจ้งผล

1. จดหมายแจ้งผล ลงนามโดยประธานฯ มีเนื้อหาดังนี้คือ
 - ผลการพิจารณา
 - การปรับปรุงแก้ไขที่กรรมการฯขอให้ผู้วิจัยทำ
 - คำแนะนำให้ใช้แบบฟอร์มการแก้ไขเพื่อส่งกลับคณะกรรมการฯ
 - กำหนดวันที่ต้องส่งเอกสารแก้ไขกลับมาก่อน 60 วัน (สองเดือน)
2. จดหมายแจ้งผล ต้องมีเนื้อหาที่กระชับ เป็นเหตุเป็นผล คำแนะนำควรชัดเจนและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ใช้ถ้อยคำที่เป็นกลาง สุภาพ และต้องถูกต้องแล้ว โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ที่ปรึกษา และประธานกรรมการฯ
3. จดหมายแจ้งผล ต้องส่งออกภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมกรรมการฯของเดือนนั้น โดยใส่ในซองจำหน่ายถึงผู้วิจัยหลักและประทับ “ลับ” บนซอง
4. เมื่อผู้วิจัยได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว ต้องทำการแก้ไขปรับปรุงส่งกลับคณะกรรมการฯภายใน 60 วัน (2 เดือน) หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับมากภายใน 60 วันสามารถขอขยายเวลาได้อีก 60 วัน ต่อจากนั้นจะถือว่าผู้วิจัยขาดการติดต่อและยกเลิกการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.6 การออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณารับรอง จากกรรมการฯ แล้ว จะได้รับเอกสารต่อไปนี้

1. เอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) ภาษาอังกฤษและภาษาไทย ซึ่งลงนามโดยประธานกรรมการฯ ระบุรายการเอกสารที่ได้รับการรับรองและ version วันที่ให้การรับรอง และวันที่หมดอายุการรับรอง
2. รายชื่อกรรมการจริยธรรมฯ ที่อยู่ในที่ประชุมวันพิจารณาเป็นภาษาอังกฤษ
3. คำแนะนำผู้วิจัยหลังจากได้รับเอกสารรับรอง

5.7 การเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ

โครงการทุกโครงการจะต้องมีแฟ้มโครงการเพื่อการเก็บรักษาและค้นหาได้สะดวก โดยเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบดูแล การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มโครงการจะต้องมีป้ายติดชื่อและรหัสโครงการอย่างชัดเจน รวมทั้งต้องถูกเก็บไว้ในตู้ปิดกุญแจล็อก

(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง ควรมี version กำกับ เพื่อป้องกันความสับสน
2. แบบเสนอโครงการวิจัยต้องมีลายเซ็นของผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และผู้บริหารที่อนุญาตให้ส่งโครงการ
3. ในการรับเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงานควรเปิดซองออกมาตรวจสอบว่า ผู้วิจัยทำเครื่องหมายใบปะหน้ามาอย่างไร ส่งเอกสารได้บ้าง ความครบถ้วนของเอกสาร (รวมถึงสำเนา) เป็นต้น หากเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ให้แจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจนว่า ยังไม่รับโครงการจนกว่าเอกสารจะครบ และเมื่อเอกสารครบ จึงจะออกใบรับโครงการ และรหัสโครงการ และประทับตราของสำนักงาน

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring)

1. การติดตามความสมบูรณ์ของทะเบียนโครงการวิจัย โดยประธานกรรมการฯ และเลขานุการกรรมการฯ
2. การสุ่มตรวจความเรียบร้อยของการบันทึกความเห็นของกรรมการต่อโครงการวิจัยใน Reviewer Assessment Form และ Element check list โดยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ
3. จดหมายแจ้งผลได้ถูกส่งออกตามเวลาคือภายใน 10 วันหลังการประชุมเป็นร้อยละเท่าใด

(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

1. F/M-04-IRB-001 : แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (BMC-IRB Submission Form)
2. F/M-04-IRB-004 : ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
3. F/M-02.2-IRB-001: เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)
4. F/M-03- IRB-001 : หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)
5. F/M-03-IRB-002 : หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็ก
6. F/M-01-IRB-020 : บันทึกขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
7. F/M-01-IRB-001 : รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review
8. F/M-01-IRB-019 : เอกสารรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย (Certificate of Exemption; COE)
9. F/M-04-IRB-002: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)
10. F/M-04-IRB-005 : รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists)
11. F/M-01-IRB-018 : แบบฟอร์มชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
12. F/M-01-IRB-025 : เอกสารรับรองโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA)

13. F/M-01-IRB-021 : คำแนะนำผู้วิจัยหลังได้รับ COA
14. F/M-01-IRB-027 : ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting document)

1. US Regulation 45 CFR 46.101(b), 45 CFR 46.109
2. US Regulation 21 CFR 56.108(a)(4), 312, 812, 21 CFR 56.109
3. ICH GCP Guideline

(10) ผังงาน

