

สารบัญ

บทที่ 5 การพิจารณาบททวนโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด

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 การแบ่งชนิดของโครงการที่ส่งเข้ามารับการพิจารณาและการแจกโครงการวิจัย	2
	5.2 การพิจารณาโครงการ	3
	5.3 การบันทึกความเห็นของคณะกรรมการในที่ประชุม	3
	5.4 การส่งจดหมายแจ้งผล	3
	5.5 การเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ	4
6	ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations)	4
7	การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring)	4
8	เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document)	4
9	เอกสารอ้างอิง(References)	5
10	ผังงาน (Flow chart)	6

Document No : *	S/P-01-IRB-005	Revision : *	00
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	16 Jun 2017
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาขออนุมัติโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)		

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อแสดงวิธีการที่คณะกรรมการใช้พิจารณาขออนุมัติโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการเต็มชุด อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน มาตรฐานสากล

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย เมื่อผู้วิจัยหลักส่งแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เข้ามายังคณะกรรมการฯ เป็นครั้งแรก (initial submission) ตั้งแต่การรับเอกสารจากผู้วิจัย การออกรหัสโครงการ การลงทะเบียนโครงการ การแจกเอกสารให้กรรมการ การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม การแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

สำหรับ initial submission ได้แก่โครงการวิจัยซึ่งจะได้รับการพิจารณาแบบต่างๆดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. โครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)
3. โครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการพิจารณาต่อไปในที่ประชุม (Exemption review)

(3) นิยาม (Definition)

1. การพิจารณาโครงการแบบปกติ หรือแบบกรรมการเต็มชุด (Full board review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ทุกโครงการจะถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุมประจำเดือน ตามวาระที่กำหนด และผู้พิจารณาขออนุมัติโครงการทั้งคณะ ยกเว้นโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปโดยกรรมการเต็มชุด
2. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BMC-IRB Submission form) เป็นแบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอกและผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบและลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่ง

แบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุในแบบขอรับการพิจารณา

3. โครงการวิจัย (หรือบางครั้งเรียกว่า โครงร่างการวิจัย) คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และควรส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย โดยสามารถอ้างอิงถึงโครงการวิจัย (เช่น เลขหน้า หัวข้อ) ไว้ในแบบขอรับการพิจารณา ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ควรมีการแปลเป็นภาษาไทยให้ตรงกัน หรือมีสาระที่สอดคล้องกัน

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารให้ครบและถูกต้องตามที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ และต้องจัดทำรายละเอียดอย่างเหมาะสมที่กรรมการจะสามารถพิจารณาประเด็นต่างๆ ได้ หากผู้วิจัยไม่ส่งเอกสารต่างๆ ครบถ้วน หรือไม่ทำตามแนวทางที่คณะกรรมการวางไว้ จะทำให้การพิจารณาล่าช้าออกไป หรือไม่ได้รับการรับรองเลย
2. เลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้แบ่งจ่ายโครงการวิจัยให้กรรมการ BMC-IRB ที่เหมาะสม
3. กรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการและให้ความเห็น
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ เก็บเอกสารกลับและเข้าแฟ้มหลังการประชุมกรรมการ

(5) ข้อกำหนด (Requirement)

5.1 การแบ่งชนิดของโครงการที่ส่งเข้ามารับการพิจารณาและการแจกโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ส่งชื่อโครงการและชื่อผู้วิจัยหลักให้เลขานุการคณะกรรมการ เลขานุการพิจารณาว่าเป็นการวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณาชนิดใดใน 3 ชนิด โดยตรวจสอบกับข้อบ่งชี้ในการพิจารณา Expedited review และ Exemption review ซึ่งแบ่งการพิจารณาทบทวนโครงการออกเป็น 3 ชนิด คือ

1. การพิจารณาแบบปกติ หรือแบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
2. การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
3. การพิจารณาเพื่อยกเว้นการพิจารณาในที่ประชุม (Exemption review)

ในกรณีที่เลขานุการมีความเห็นว่ามีลักษณะเข้าได้กับ exemption review จะแจ้งเจ้าหน้าที่ให้ส่งต่อให้ประธานกรรมการพิจารณาการยกเว้นการรับรอง (Exemption determination) และลงนามในใบ Certificate of Exemption from IRB review

ในขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ยังไม่รับพิจารณาแบบเร่งด่วน ดังนั้นโครงการที่เหลือทุกเรื่องจะส่งเข้ารับการพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด

เลขานุการแจกโครงการให้กรรมการที่เหมาะสมเป็น primary reviewer 5 ท่าน ความเหมาะสมพิจารณาจากสาขาการแพทย์ ประสบการณ์ของกรรมการ และชนิดของการวิจัย ใน 5 ท่านนี้จะต้องมีกรรมการที่เป็น lay person อยู่ด้วย

เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ประธานกรรมการ เลขานุการ และที่ปรึกษา คณะกรรมการ พร้อมกับแบบประเมิน (Reviewer assessment form) ไปด้วยทุกเรื่อง หากเป็นการวิจัยที่มีการเชิญชวนผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะแนบบแบบฟอร์ม Participant information sheet และ Informed consent และรายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม (Patient information sheet and consent form element checklists) ไปด้วย โดยต้องส่งภายในวันที่ 20 ของเดือนเพื่อให้กรรมการมีเวลาพิจารณาและหาข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

5.2 การพิจารณาโครงการ

คณะกรรมการมีการดำเนินงานตลอดจนวิธีการพิจารณา ตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ซึ่งยึดถือหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีการทบทวนเอกสารที่ต้องส่งเข้ามา และมีกระบวนการพิจารณาทบทวน (review process) หากกรรมการมีข้อสงสัยที่คิดว่าผู้วิจัยน่าจะชี้แจงได้ด้วยตนเอง สามารถจะเชิญผู้วิจัยเข้ามาตอบข้อซักถามได้

การพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการ จะเปิดโอกาสให้กรรมการทุกคนได้ซักถาม กรรมการที่เป็น primary reviewer และกรรมการทุกคนสามารถเป็นผู้ตอบและออกความเห็นได้ กรรมการที่เป็น lay person จะถูกเชิญให้ออกความเห็นโดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องของเอกสารชี้แจง การขอความยินยอม และการให้ความยินยอม แต่ละโครงการต้องใช้เวลานานพอสมควร และประธานจะขอมติของที่ประชุมคือผลของการพิจารณา โดยใช้การลงความเห็นร่วมกัน (consensus) โดยไม่ใช้การโหวต (vote)

ผลการพิจารณาทบทวนมีได้ 4 ชนิด คือ

ชนิดที่ 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข

ชนิดที่ 2 รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล

ชนิดที่ 3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติมตามข้อเสนอนั้น

ชนิดที่ 4 ไม่รับรองโครงการวิจัย

5.3 การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม

ในการประชุมมีการจัดเรียงวาระของการพิจารณา โดยที่โครงการที่เป็น initial submission จะอยู่ในวาระที่ 4.2

5.4 การส่งจดหมายแจ้งผล

1. จดหมายแจ้งผล มีเนื้อหาของกรปรับปรุงแก้ไข และผลการพิจารณา รวมทั้งคำแนะนำในการใช้แบบฟอร์มการแก้ไขเพื่อส่งกลับคณะกรรมการ และกำหนดวันที่ต้องส่งกลับมาภายใน 60 วัน (สองเดือน)
2. จดหมายแจ้งผล ต้องมีเนื้อหาที่กระชับ เป็นเหตุเป็นผล คำแนะนำควรชัดเจนและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ใช้ถ้อยคำที่เป็นกลาง สุภาพ และต้องถูกตรวจสอบแล้วโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ที่ปรึกษา และประธานกรรมการ แนวทางปฏิบัติสำหรับการแก้ไขโครงการที่ถูกส่งกลับมายังคณะกรรมการ
3. ผู้ลงนามในจดหมายแจ้งผลคือ ประธานกรรมการ

4. จดหมายแจ้งผล ต้องส่งออกภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมกรรมการฯ ของเดือนนั้น โดยใส่ในซอง
จำหน่ายถึงผู้วิจัยหลักและประทับ “ลับ” บนซอง
5. เมื่อผู้วิจัยได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว ต้องทำการแก้ไขปรับปรุงส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายใน 60 วัน (2
เดือน) หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับสามารถแจ้งขอขยายได้อีก 60 วัน หลังจากนั้นถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้
ถือว่าขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา

5.5 การเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ

โครงการทุกโครงการจะต้องมีแฟ้มโครงการเพื่อการเก็บรักษาและค้นหาได้สะดวก โดยเลขานุการและ
เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบดูแล รายละเอียดการเก็บเอกสารในแฟ้ม การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและ
เอกสารอื่นๆ แฟ้มโครงการจะต้องมีป้ายติดชื่อและรหัสโครงการอย่างชัดเจน รวมทั้งต้องถูกเก็บไว้ในตู้ปิดกุญแจล็อกและ
ป้องกันการเข้าถึง

(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution)

กรรมการสามารถชี้แจงได้ว่า เหตุผลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ไม่
มีการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน สำหรับ initial review เนื่องจากต้องการให้การพิจารณามีคุณภาพดีสม่ำเสมอ และ
กรรมการทุกคนได้เรียนรู้ร่วมกัน ประกอบกับในปัจจุบันจำนวนโครงการวิจัยที่ส่งมาให้พิจารณายังมีไม่มาก ดังนั้นจึง
สามารถพิจารณาอย่างเต็มรูปแบบได้ หากต่อไปในอนาคต มีจำนวนโครงการวิจัยส่งเข้ามาให้พิจารณามาก และกรรมการ
มีประสบการณ์ในการพิจารณาสูงแล้ว จึงจะพิจารณาว่าสมควรมีการพิจารณาเร่งด่วนสำหรับ initial review ต่อไป

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring)

1. จำนวนโครงการที่พิจารณาต่อเดือน และต่อปี
2. ชนิดต่างๆของโครงการ
3. ผลการพิจารณาทบทวน ชนิดต่างๆ
4. กรรมการได้รับเอกสารที่ใช้พิจารณาทบทวนครบถ้วน ภายในสัปดาห์ที่ 3 ของเดือน
5. ระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ ส่งจดหมายแจ้งผลไปให้ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำงานหลังการประชุม

(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-01-IRB-020 : บันทึกขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/ส่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย

6. F/M-01-IRB-001 : รายการตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยแบบ Expedited review และ Exemption review
7. F/M-04-IRB-002 : แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)
8. F/M-04-IRB-005 : รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists)
9. F/M-01-IRB-018 : แบบฟอร์มชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
10. F/M-01-IRB-022 : ข้อตกลง Material transfer

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting document)

1. US Regulation 45 CFR 46.101(b), 46.108, 46.111
2. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.110, 56.111

(10) ผังงาน (Flowchart)

