

สารบัญ

บทที่ 9 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข

| หัวข้อ | เรื่อง | หน้า |
|--------|---|------|
| 1 | วัตถุประสงค์(Objectives) | 1 |
| 2 | ขอบเขต(Scope) | 1 |
| 3 | นิยาม(Definition) | 1 |
| 4 | หน้าที่และความรับผิดชอบ(Role and Responsibility) | 1 |
| 5 | ข้อกำหนด(Requirement) | 2 |
| | 5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย | 2 |
| | 5.2 การทบทวนโครงร่างการวิจัย | 2 |
| | 5.3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย | 2 |
| | 5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย | 3 |
| 6 | ข้อควรระวัง(Cautions/Recommendations) | 3 |
| 7 | การเฝ้าติดตาม (Monitoring and Measuring) | 3 |
| 8 | เอกสารที่เกี่ยวข้อง(Relevant Document) | 3 |
| 9 | เอกสารอ้างอิง(References) | 3 |
| 10 | ผังงาน (Flow chart) | 4 |

| | | | |
|-------------------|---|------------------|-------------|
| Document No : * | S/P-01-IRB-009 | Revision : * | 00 |
| Department : * | IRB Committee | Effective Date : | 16 Jun 2017 |
| Document Type : * | Policy (S/P) | Standard : | |
| Category : * | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management | | |
| Subject : * | การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted protocol) | | |

(1) วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และไม่ได้รับผลการพิจารณาเป็น ประเภทที่ 1 คือรับรองโดยไม่มีเงื่อนไข ผู้วิจัยจึงต้องส่งโครงการวิจัยเข้ามาหลังการปรับปรุงแก้ไข

(2) ขอบเขต (Scope)

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาแล้ว และได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 คือรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือ ประเภทที่ 3 คือยังไม่รับรองจนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง และผู้วิจัยได้นำกลับไปแก้ไขก่อนจึงยื่นกลับมาใหม่

(3) นิยาม (Definition)

1. ผลการพิจารณาประเภทที่ 1 คือ ผ่านการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยสามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้ทันทีที่ได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA)
2. ผลการพิจารณาประเภทที่ 2 คือ รับรองในหลักการโดยขอให้แก้ไขเพิ่มเติมข้อมูล ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
3. ผลการพิจารณาประเภทที่ 3 คือยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขและเพิ่มเติม ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เมื่อผู้วิจัยแก้ไขมาแล้วเลขานุการคณะกรรมการฯต้องนำเข้าสู่พิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง
4. ผลการพิจารณาประเภทที่ 4 คือ คณะกรรมการฯพิจารณาแล้วไม่รับรองโครงร่างการวิจัยจึงส่งคืนและไม่รับกลับมาพิจารณาอีก

(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ทั้งประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 โดยใช้รหัสโครงการเดิม และแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ

เลขานุการพิจารณาคำแก้ไขของผู้วิจัย และตัดสินใจในกรณีผลการพิจารณาเดิมเป็น 2 แต่ในกรณีที่ผลการพิจารณาเดิมเป็น 3 จะต้องส่งให้กรรมการที่เคยพิจารณาเป็นผู้พิจารณาใหม่อีกครั้ง

5. ข้อกำหนด (Requirement)

5.1. การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบฟอร์มการแก้ไข และเอกสารที่ได้รับการแก้ไขแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูล และตรวจสอบว่าผลการพิจารณาในครั้งแรก เป็นประเภทที่ 2 หรือประเภทที่ 3
2. ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อให้ส่งให้ครบก่อนพิจารณา

5.2. การทบทวนโครงการวิจัย

1. กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนให้ความเห็น ถ้าเห็นว่าโครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้วตามคำแนะนำครบถ้วน หรือผู้วิจัยชี้แจงมาว่าเหตุใดจึงไม่แก้ไข เลขานุการ (หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้อ่านทบทวน) สามารถให้ความเห็นว่าควรรับรองโครงการ จะส่งผลการพิจารณารับรองมาที่สำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองและออกเอกสาร COA จากนั้นเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการนำเข้าแจ้งในที่ประชุมในวาระ 4.1 แต่ถ้าหากเห็นว่ายังมีปัญหาที่ไม่ได้รับการแก้ไข ให้ส่งกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติม
2. กรณีที่โครงการวิจัย ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการเดิมที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรก 5 คน ประธาน เลขานุการ และผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย (ถ้ามี) ทำการพิจารณาทบทวนเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หลังจากนั้น เลขานุการนำโครงการวิจัยประเภทที่ 3 นี้ เข้าที่ประชุมในเดือนถัดไปอีกครั้ง ในวาระการประชุมที่ 4.1. และกรรมการ 5 ท่านนำเสนอขอพิจารณา กรรมการฯ ทั้งคณะเป็นผู้พิจารณาตัดสิน

5.3. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หากครั้งใหม่นี้ผลการพิจารณาเป็น 1 คือรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่จะดำเนินการจัดทำ COA เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาอีกครั้งก่อนออกเอกสารรับรอง หากผลการพิจารณาครั้งใหม่เป็น 2 หรือ 3 ต้องแจ้งผู้วิจัยทราบว่าจะต้องแก้ไขเข้ามาใหม่ภายใน 60 วัน (สองเดือน)

5.4. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1. เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และลงข้อมูลในใบปะหน้าแฟ้ม
2. โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อกและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

กรณีโครงการวิจัยที่มีผลประเภทที่ 2 หรือ 3 หากภายใน 2 เดือน นักวิจัยยังไม่ได้แก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่จะออกจดหมายหรือโทรศัพท์ติดตามความคืบหน้าในการแก้ไขโครงการ หากยังไม่สามารถส่งโครงการที่แก้ไขได้ ผู้วิจัยสามารถแจ้งขอขยายเวลาการแก้ไขได้อีก 2 เดือน แต่ถ้าหากผู้วิจัยไม่ติดต่อกลับมาหลังจากนี้ จะถือว่าถอนโครงการออกจากการพิจารณา

(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)

ติดตามจากรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)

1. F/M-01-IRB-018 : แบบฟอร์มชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. F/M-01-IRB-027 : ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting document)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. US Regulation 45 CFR 46.108, 46.111
3. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.110, 56.111

(10) ผังงาน (Flow chart)

