

Document No : *	S/P-01-IRB-005	Revision : *	02
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)		

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครหรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยทางด้านการรักษา หรือ งานวิจัยทางด้านสังคม โครงการวิจัยจำเป็นต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้นองค์กรจึงต้องมีกระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

2. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการที่คณะกรรมการใช้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการเต็มชุด อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน มาตรฐานสากล

3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย เมื่อผู้วิจัยหลักส่งแบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เข้ามายังคณะกรรมการฯ เป็นครั้งแรก (initial submission) ตั้งแต่การรับเอกสารจากผู้วิจัย การขอกรหัสโครงการ การลงทะเบียนโครงการ การแจกเอกสารให้กรรมการ การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม การแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง สำหรับ initial submission ได้แก่โครงการวิจัยซึ่งจะได้รับการพิจารณาแบบต่างๆดังต่อไปนี้

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

4. นิยาม

1. การพิจารณาโครงการแบบปกติ หรือแบบกรรมการเต็มชุด (Full board review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ทุกโครงการจะ

ถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุมประจำเดือน ตามวาระที่กำหนด และผู้พิจารณาทบทวนคือกรรมการทั้งคณะ ยกเว้นโครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาต่อไปโดยกรรมการเต็มชุด

2. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission form) เป็นแบบฟอร์มที่ผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอกและผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบและลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุในแบบขอรับการพิจารณา
3. โครงการวิจัย (หรือบางครั้งเรียกว่า โครงร่างการวิจัย) คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควรมีโครงการวิจัยโดยละเอียด และควรส่งโครงการวิจัยเข้ามาประกอบการพิจารณาด้วย โดยสามารถอ้างอิงถึงโครงการวิจัย (เช่น เลขหน้า หัวข้อ) ไว้ในแบบขอรับการพิจารณาฯ ถ้าโครงการวิจัยเป็นภาษาอังกฤษ ควรมีการแปลเป็นภาษาไทยให้ตรงกันหรือมีสาระที่สอดคล้องกัน

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารให้ครบและถูกต้องตามที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ และต้องจัดทำรายละเอียดอย่างเหมาะสมที่กรรมการจะสามารถพิจารณาประเด็นต่างๆ ได้ หากผู้วิจัยไม่ส่งเอกสารต่างๆ ครบถ้วน หรือไม่ทำตามแนวทางที่คณะกรรมการวางไว้ จะทำให้การพิจารณาล่าช้าออกไป หรือไม่ได้รับการรับรองเลย
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้แบ่งจ่ายโครงการวิจัยให้กรรมการ BHQ-IRB ที่เหมาะสม
3. กรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการและให้ความเห็น
4. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ เก็บเอกสารกลับและเข้าแฟ้มหลังการประชุมกรรมการฯ

6. แนวทางปฏิบัติ (Procedure)

1. การแบ่งชนิดของโครงการที่ส่งเข้ามารับการพิจารณาและการแจกโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ส่งชื่อโครงการและชื่อผู้วิจัยหลักให้เลขานุการคณะกรรมการฯ 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 จะแจ้งเจ้าหน้าที่ให้ส่งต่อให้ประธานกรรมการฯ พิจารณายกเว้นการรับรอง (Exemption determination) และลงนามในใบ Certificate of Exemption from IRB review

การพิจารณาแบบคณะกรรมการเต็มชุด เลขานุการแจกโครงการให้กรรมการที่เหมาะสมเป็น primary reviewer 3 ท่าน ตามความเหมาะสมพิจารณาจากสาขาการแพทย์ ประสบการณ์ของกรรมการ และชนิดของการวิจัย ใน 3 ท่านนี้จะต้องมีกรรมการที่เป็น lay person อยู่ด้วย

เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ประธานกรรมการฯ เลขานุการ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ พร้อมกับแบบใบประเมิน (Reviewer assessment form) ไปด้วยทุกเรื่อง หากเป็นการวิจัยที่มีการเชิญชวนผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะแนบแบบฟอร์ม Participant

information sheet และ Informed consent และรายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอม (Participant information sheet and consent form element checklists) ไปด้วย โดยต้องส่งภายในวันที่ 20 ของเดือนเพื่อให้กรรมการมีเวลาพิจารณาและหาข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

2. การพิจารณาโครงการ

คณะกรรมการมีการดำเนินงานตลอดจนวิธีการพิจารณา ตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ซึ่งยึดถือหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีการทบทวนเอกสารที่ต้องส่งเข้ามา และมีกระบวนการพิจารณาทบทวน (review process) หากกรรมการมีข้อสงสัยที่คาดว่าผู้วิจัยน่าจะชี้แจงได้ด้วยตนเอง สามารถจะเชิญผู้วิจัยเข้ามาตอบข้อซักถามได้

กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้เสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัยและสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ

การพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการฯ 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

3. การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม

ในการประชุมมีการจัดเรียงวาระของการพิจารณา โดยที่โครงการที่เป็น initial submission จะอยู่ในวาระที่ 4.2

4. การส่งจดหมายแจ้งผล

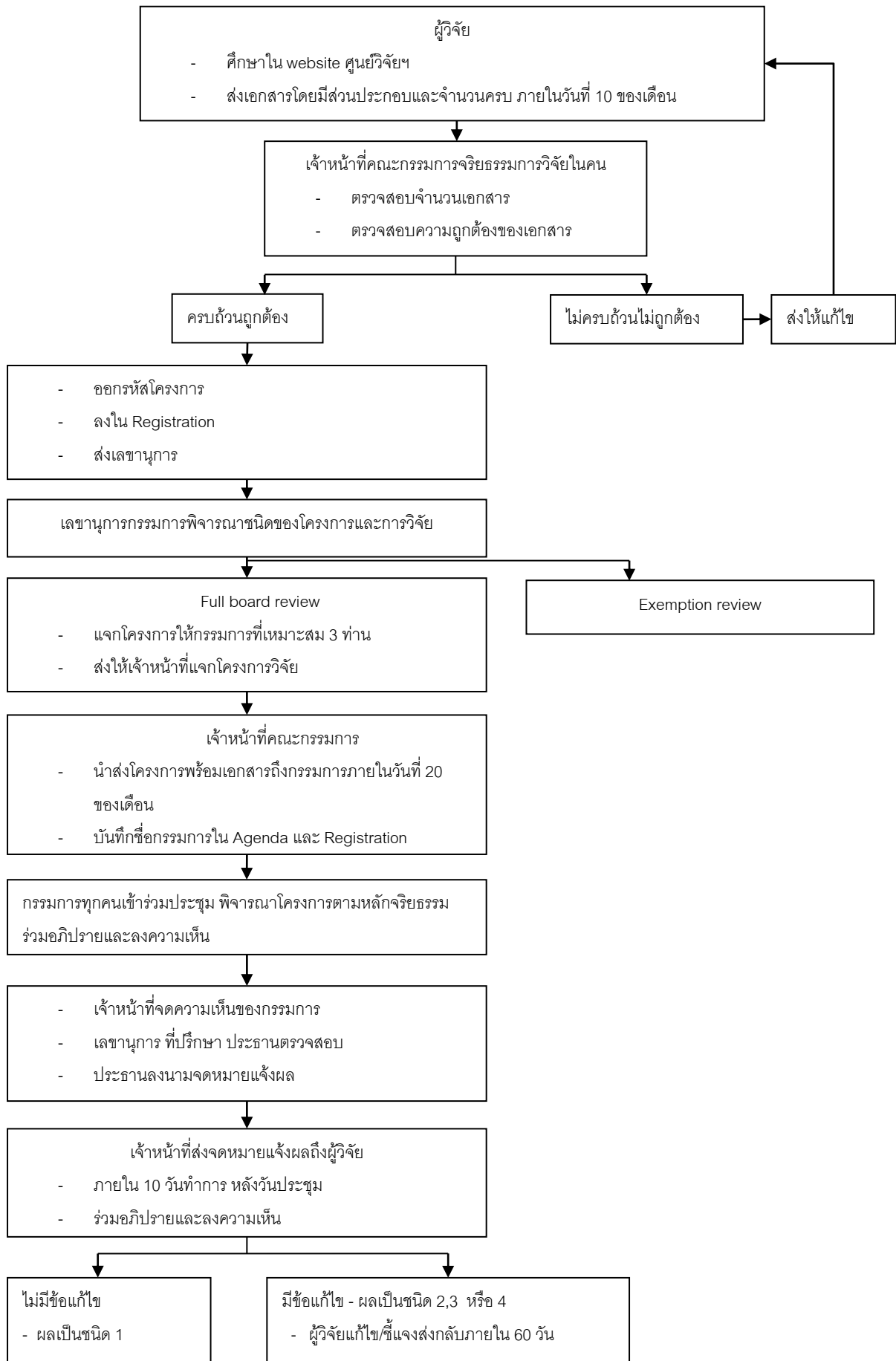
1. จดหมายแจ้งผล มีเนื้อหาของการปรับปรุงแก้ไข และผลการพิจารณา รวมทั้งคำแนะนำในการใช้แบบฟอร์มการแก้ไขเพื่อส่งกลับคณะกรรมการฯ และกำหนดวันที่ต้องส่งกลับมายภายใน 60 วัน (สองเดือน)
2. จดหมายแจ้งผล ต้องมีเนื้อหาที่กระชับ เป็นเหตุเป็นผล คำแนะนำควรชัดเจนและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ใช้ถ้อยคำที่เป็นกลาง สุภาพ และต้องถูกตรวจสอบแล้วโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ที่ปรึกษา และประธานกรรมการฯ แนวทางปฏิบัติสำหรับการแก้ไขโครงการที่ถูกส่งกลับมายังคณะกรรมการ

3. ผู้ลงนามในจดหมายแจ้งผลคือ ประธานกรรมการฯ
4. จดหมายแจ้งผล ต้องส่งออกภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมกรรมการฯ ของเดือนนั้น โดยใส่ในซองจำหน่ายถึงผู้วิจัยหลักและประทับ “ลับ” บนซอง
5. เมื่อผู้วิจัยได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว ต้องทำการแก้ไขปรับปรุงส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายใน 60 วัน (2 เดือน) หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับสามารถแจ้งขอขยายได้อีก 60 วัน หลังจากนั้นถ้าไม่ติดต่อกลับมาให้ถือว่าขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา

5. การเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ

โครงการทุกโครงการจะต้องมีแฟ้มโครงการเพื่อการเก็บรักษาและค้นหาได้สะดวก โดยเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบดูแล รายละเอียดการเก็บเอกสารในแฟ้ม การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ แฟ้มโครงการจะต้องมีป้ายติดชื่อและรหัสโครงการอย่างชัดเจน รวมทั้งต้องถูกเก็บไว้ในตู้ปิดกุญแจล็อกและป้องกันการเข้าถึง

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)

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

10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)

1. F/M-04-IRB-001 : แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
2. F/M-04-RSD-001 : ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
3. F/M-02.2-IRB-001: เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)
4. F/M-03.1-IRB-001 : หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
5. F/M-01-IRB-020 : เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
6. F/M-04-IRB-002 : แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)
7. F/M-04-IRB-005 : รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Participant Information Sheet and Consent Form Element Checklists)
8. F/M-01-IRB-018 : ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
9. F/M-01-IRB-022 : ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material transfer
10. F/M-03.1-IRB-002 : หนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือการยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก
11. F/M-01-IRB-034 : แบบประเมินโครงร่างสำหรับการวิจัย Retrospective Chart Review
12. F/M-01-IRB-025 : เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)
13. S/D-01-IRB-001 : คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA
14. F/M-04-IRB-014 : แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BHQ-IRB Submission Form for Case Report)
15. F/M-01-IRB-036 แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย

11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. US Regulation 45 CFR 46.101(b), 46.108, 46.111
2. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.110, 56.111
3. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.

4. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
5. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
6. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996