

Document No : *	S/P-01-IRB-003	Revision : *	02
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)		

กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยจำเป็นต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้นองค์กรจึงต้องมีระเบียบว่าด้วย เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณาเชิงจริยธรรม เอกสารการวิจัยที่แสดงถึงการกระทำอย่างถูกต้องเหมาะสมต่ออาสาสมัคร กระบวนการที่โปร่งใส ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดการกับโครงการวิจัย และ เอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

ขอบเขต

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

สำหรับ initial submission ได้แก่โครงการวิจัยที่จะได้รับการพิจารณาต่อไปนี้

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

นิยาม

1. การวิจัย (research) หมายถึงการกระทำเพื่อค้นหาความจริงด้วยพื้นฐานของปัญญา โดยมีการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบและมีการวิเคราะห์ ทั้งนี้เพื่อนำไปใช้ให้เป็นประโยชน์ในกลุ่มประชากรทั่วไป
2. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission form) เป็นแบบฟอร์มซึ่งผู้วิจัยหลักเป็นผู้กรอกและผู้วิจัยร่วมทุกคนต้องร่วมรับทราบและลงนาม มีเนื้อหาแสดงประเด็นสำคัญของโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยทุกคนต้องส่งแบบฟอร์มนี้เป็นภาษาไทย หากผู้วิจัยไม่ได้ส่งโครงการวิจัยโดยละเอียดอีกต่างหาก คณะกรรมการจะพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ระบุในแบบขอรับการพิจารณา
3. โครงการวิจัย คือ รายละเอียดเรื่องการวิจัย ซึ่งแสดงประเด็นด้านความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด ผู้วิจัยควร

มีโครงการวิจัยโดยละเอียด 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

หน้าที่และความรับผิดชอบ

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

แนวทางการปฏิบัติ

1. การรับเอกสารจากผู้วิจัย

ผู้วิจัยที่ต้องการส่งโครงการมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา โดยเปิดรับทุกวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8:30 – 16:00 น. โดยที่มีรอบของการส่งโครงการมาที่สำนักงาน ก่อนวันที่ 10 ของทุกเดือน จึงจะได้รับการพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งปกติจัดในวันพุธที่ 1 ของเดือนถัดไป การประชุมแต่ละครั้งจะรับโครงการใหม่เข้าพิจารณาไม่เกิน 10 เรื่องต่อครั้ง การรับเอกสาร จะกระทำตามลำดับที่ส่งเรื่องพร้อมเอกสารครบเข้ามา หากโครงการจากบุคลากรในโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ยังมีจำนวนไม่ถึง 5 เรื่องต่อการประชุม ก็ให้รับโครงการจากบุคลากรของโรงพยาบาลในเครือ รพ.กรุงเทพ มาพิจารณาได้

ผู้วิจัยที่ส่งโครงการเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ได้แก่

- ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเป็นบุคลากรในสังกัด โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ต้องส่งให้พิจารณาทุกครั้ง
- ผู้วิจัยสังกัดที่ใดก็ตามที่ต้องการศึกษาผู้ป่วย บุคลากร สถานที่ ผลการตรวจวินิจฉัย หรือข้อมูล ของโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ต้องส่งให้พิจารณาทุกครั้ง
- ผู้วิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย จากโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่
- ผู้วิจัยหลักสังกัดโรงพยาบาลในเครือ โรงพยาบาลกรุงเทพ ที่ยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการ IRB จะต้องการส่งมาให้พิจารณา
- โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่มีข้อตกลงกับคณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่

2. เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง

ผู้วิจัยต้องขออนุมัติทำการวิจัยจากผู้บริหารภายในหน่วยงานที่ตนเองสังกัด และได้รับการอนุมัติการทำวิจัยจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลก่อน จึงสามารถนำส่งเอกสารมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา โดยนำส่งถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยขอให้ส่งเอกสารจำนวน 8 ชุด (เป็นตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 7 ชุด ซึ่งในฉบับสำเนาดังกล่าวเห็น) เอกสารดังกล่าวได้แก่

1. แบบขอรับการพิจารณารับรอง (BHQ-IRB Submission form) ภาษาไทย

2. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยรวมทุกคน (Curriculum vitae)
 3. เอกสารการอบรม IRB หรือ เอกสารการอบรม GCP ของหัวหน้าโครงการวิจัย
 4. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) (ถ้ามี)
 5. โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) (ถ้ามี)
 6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี)
 7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form) หรือ แบบขอยกเว้นการยินยอม (ถ้ามี)
 8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
 9. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
 10. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
 11. เอกสารขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย (ใช้ในกรณีเป็น retrospective chart review เตรียมไว้ส่ง ผู้อำนวยการเมื่อได้รับการรับรองจากกรรมการจริยธรรมแล้ว)
 12. อื่นๆ ระบุ ... (เช่น ประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ, บทโทรศัพท์) (ถ้ามี)
 13. แผ่น CD หรือ Thumb drive บรรจุข้อมูลเอกสารข้อ 1-12 (1 ชุด) เก็บไว้ที่สำนักงาน
 14. ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะขอให้ยกเว้นการพิจารณาโครงการในที่ประชุม (ชนิด Exemption review) ให้ผู้วิจัยออกแบบขอยกเว้นการพิจารณาโครงการมาด้วย
 15. หากมีการส่ง research material เข้า-ออกจากสถาบันให้ส่ง Material Transfer Agreement (MTA) มาด้วย
3. การจ่ายเงินค่าพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานแสงกำลังจะต้องจ่ายเงินให้ โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ โดยไปจ่ายที่หน่วยการเงินของโรงพยาบาล เป็นค่าพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) แล้วต้องนำใบเสร็จรับเงินนั้นมามอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ ทำบัญชีรายรับของคณะกรรมการฯ และแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ การจ่ายเงินนี้ต้องเสร็จสิ้นก่อนจึงจะถือว่าคณะกรรมการฯ รับโครงการนั้นไว้พิจารณา ค่าพิจารณาโครงการของคณะกรรมการฯ นี้ จะมีการสรุปในรายงานประจำปี (Annual Report)
4. ข้อปฏิบัติของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
1. เจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ ตรวจสอบความครบสมบูรณ์ของเอกสารทั้งหมด ทั้งต้นฉบับและสำเนา ร่วมกับผู้นำส่ง หากไม่ครบต้องส่งคืนผู้วิจัยทันที และชี้แจงว่ายังไม่มีกรออกรหัสโครงการ 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 BHQ-IRB 2016-10-40 เจ้าหน้าที่จะออกใบรับโครงการซึ่งมีประทับตราสำนักงานให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และลงข้อมูลผู้ส่งเอกสาร-ผู้รับเอกสารในสมุดรับ-ส่งเอกสารของสำนักงาน
 3. เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลของโครงการที่ออกรหัสโครงการแล้วในทะเบียนโครงการ (Registration) ซึ่งได้แก่ข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อโครงการภาษาไทย ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ ชื่อผู้วิจัย สถานที่ทำงาน ชนิดของงานวิจัย แล้วเริ่มจัดเอกสารชุดตัวจริงของโครงการเข้าแฟ้ม ติดชื่อโครงการและรหัสที่หน้าแฟ้ม และเริ่มลงข้อมูลในแบบปะหน้าแฟ้ม
 4. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบชื่อผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม ว่าตรงกับกรรมการท่านใดหรือไม่ หากตรงกันให้ทำใบปะหน้าแจ้งเลขานุการคณะกรรมการฯทราบเพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสีย
5. การแจกโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ส่งชื่อโครงการและชื่อผู้วิจัยหลักให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินงานต่อไป

1. เลขานุการพิจารณาว่าเป็นการวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณาชนิดใดใน 3 ชนิด คือ
 1. การพิจารณาแบบปกติ หรือ การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
 2. การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
 3. การยกเว้นการขอรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Exemption review)ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าสมควรยกเว้นการขอรับรอง จะแจ้งเจ้าหน้าที่ให้ส่งต่อให้ประธานกรรมการฯ พิจารณายกเว้นการขอรับรอง (Exemption determination) และลงนามในใบ Certificate of Exemption from IRB review
2. เลขานุการแจกโครงการให้กรรมการที่เหมาะสมเป็น primary reviewer 3 ท่าน ความเหมาะสมพิจารณาจากสาขาการแพทย์ ประสิทธิภาพของกรรมการ และชนิดของการวิจัย ใน 3 ท่านนี้จะต้องมีกรรมการที่เป็น lay person อยู่ด้วย นอกจากนี้เลขานุการยังส่งโครงการให้ประธานกรรมการฯ เลขานุการ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ พิจารณาด้วย
3. เจ้าหน้าที่จัดส่งโครงการให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ประธานกรรมการฯ เลขานุการ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ พร้อมกับแบบประเมินโครงการของกรรมการ (Reviewer assessment form) ด้วยทุกเรื่อง หากเป็นการวิจัยที่มีการเชิญชวนผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะแนบแบบฟอร์ม Participant information sheet และ Informed consent element checklist ด้วย โดยต้องส่งภายในวันที่ 20 ของเดือนเพื่อให้กรรมการมีเวลาพิจารณาและหาข้อมูลประกอบการตัดสินใจ
4. เจ้าหน้าที่บันทึกชื่อโครงการ รหัสโครงการ และรายชื่อกรรมการที่ได้รับมอบหมายลงใน Agenda และทะเบียนโครงการ

6. การพิจารณาโครงการ

1. คณะกรรมการมีการดำเนินงานตลอดจนวิธีการพิจารณา ตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ 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 ค.ศ. 2011 & ICH Guidelines for Good Clinical Practice ค.ศ. 1996
 - European Convention on Human Rights and Biomedicine
 - แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545)
2. หากกรรมการต้องการข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติม สามารถแจ้งเลขานุการกรรมการฯ ซึ่งจะมอบให้เจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ เป็นผู้ติดต่อขอข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยมาส่งให้กรรมการ
3. กรรมการต้องปฏิบัติตามหลักการรักษาความลับ (confidentiality) โดยระมัดระวังไม่ให้โครงการและเอกสารต่างๆ สูญหายหรือเผยแพร่ออกไป ทั้งไม่นำเนื้อหาใดๆ ในโครงการไปเผยแพร่หรือวิจารณ์กับผู้ที่ไม่ใช่กรรมการฯ หาก

กรรมการมีข้อสงสัย เช่น เรื่องสถิติ กรรมการสามารถปรึกษานักชีวสถิติซึ่งเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ 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

7. การบันทึกความเห็นของกรรมการในที่ประชุม

ในการประชุมมีการจัดเรียงวาระของการพิจารณา โดยที่โครงการที่เป็น initial submission จะอยู่ในวาระที่ 4.2 เมื่อถึงวาระนี้ แต่ละโครงการจะถูกนำขึ้นมาพิจารณาตามลำดับรหัสโครงการ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานนำเสนอรายละเอียดของโครงการบนหน้าจอ ประธานกรรมการฯเชิญให้กรรมการที่เป็น primary reviewer เป็นผู้เล่ารายละเอียดของโครงการ และเชิญให้กรรมการคนอื่น ๆ ให้ความเห็น กรรมการทุกคนสามารถซักถามรายละเอียด และ/หรือ ให้ข้อมูลเพิ่มเติม เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจะจดเนื้อหาที่กรรมการต้องการให้ปรับปรุงแก้ไข ประธานกรรมการฯให้เวลาให้แต่ละโครงการอย่างพอเพียง รวมทั้งมีการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) และประโยชน์ (benefit) ของโครงการวิจัย ก่อนจะขอให้กรรมการสรุปผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกข้อแนะนำทั้งหมด และผลการพิจารณา หลังจากเสร็จการประชุม เจ้าหน้าที่เก็บเอกสารโครงการทั้งหมด รวมทั้งใบประเมินของกรรมการฯกลับสำนักงาน

8. การส่งจดหมายแจ้งผล

1. จดหมายแจ้งผล ลงนามโดยประธานฯ มีเนื้อหาดังนี้คือ
 - ผลการพิจารณา
 - การปรับปรุงแก้ไขที่กรรมการฯ ขอให้ผู้วิจัยทำ
 - คำแนะนำให้ใช้แบบฟอร์มการแก้ไขเพื่อส่งกลับคณะกรรมการฯ
 - กำหนดวันที่ต้องส่งเอกสารแก้ไขกลับมาก่อน 60 วัน (สองเดือน)
2. จดหมายแจ้งผล ต้องมีเนื้อหาที่กระชับ เป็นเหตุเป็นผล คำแนะนำควรชัดเจนและเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ใช้ถ้อยคำที่เป็นกลาง สุภาพ และต้องถูกตรวจสอบแล้วโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ ที่ปรึกษา และประธานกรรมการฯ
3. จดหมายแจ้งผล ต้องส่งออกภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมกรรมการฯของเดือนนั้น โดยใส่ในซองจำหน่ายถึงผู้วิจัยหลักและประทับ “ลับ” บนซอง
4. เมื่อผู้วิจัยได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว ต้องทำการแก้ไขปรับปรุงส่งกลับคณะกรรมการฯ ภายใน 60 วัน (2 เดือน) หากผู้วิจัยไม่สามารถส่งกลับภายใน 60 วันสามารถขอยาวเวลาได้อีก 60 วัน ต่อจากนั้นจะถือว่าผู้วิจัยขาดการติดต่อและยกเลิกการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ

9. การออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณารับรอง จากกรรมการฯ แล้ว จะได้รับเอกสารต่อไปนี้

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

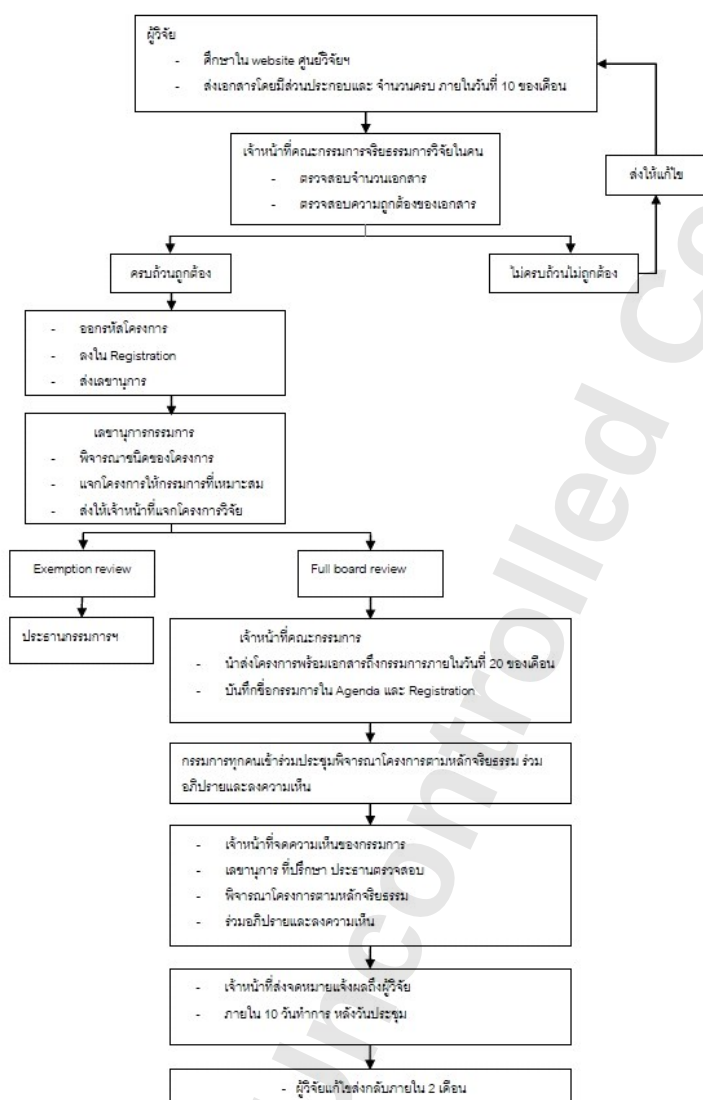
10. การเก็บเอกสารเข้าแฟ้มโครงการ

โครงการทุกโครงการจะต้องมีแฟ้มโครงการเพื่อการเก็บรักษาและค้นหาได้สะดวก โดยเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้รับผิดชอบดูแล การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มโครงการจะต้องมีป้ายติดชื่อและรหัสโครงการอย่างชัดเจน รวมทั้งต้องถูกเก็บไว้ในตู้ปิดกุญแจล็อก

11. 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

ผังงาน



ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

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

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

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

เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

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 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

Relevant Documents :

Document Code	Document Name	Revision
FM-03.1-IRB-001	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)	00
FM-04-RSD-001	ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)	02
FM-04-IRB-001	แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)	02
FM-02.2-IRB-001	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)	02
FM-04-IRB-005	รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Participant Information Sheet and Consent Form Element Checklists)	01
FM-04-IRB-002	แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)	02
FM-01-IRB-025	เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)	01
FM-01-IRB-018	ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	01
FM-01-IRB-019	เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง	01
FM-01-IRB-020	เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย	01
S/D-01-IRB-001	คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ AOC	01
FM-01-IRB-027	ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	02

FM-03.1-IRB-002	หนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือการยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก	00
FM-01-IRB-030	ใบรับโครงการวิจัยและเอกสารประกอบการยื่นโครงการวิจัย	01
FM-01-IRB-034	แบบประเมินโครงร่างสำหรับการวิจัย Retrospective Chart Review	01
FM-04-IRB-014	แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับกรณีศึกษา (BHQ-IRB Submission Form for Case Report)	00
FM-01-IRB-036	แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย	00

Uncontrolled Copy