Document No : *	S/P-01-IRB-009	Revision : *	02
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted protocol)		

กรอบนโยบาย

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

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และไม่ได้รับผลการพิจารณาเป็น ประเภทที่ 1 คือรับรองโดยไม่มีเงื่อนไข ผู้วิจัยจึงต้องส่งโครงการวิจัยเข้ามาหลังการปรับปรุงแก้ไข

ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาแล้ว และได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 คือรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือ ประเภทที่ 3 คือยังไม่รับรองจนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง และผู้วิจัยได้นำกลับไปแก้ไขก่อนจึงยื่นกลับมาใหม่

นิยาม

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

หน้าที่และความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ทั้งประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 โดยใช้รหัสโครงการเดิม และแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการ ฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ

เลขานุการพิจารณาคำแก้ไขของผู้วิจัย และพิจารณาตัดสินใจในกรณีผลการพิจารณาเดิมเป็น 2 แต่ในกรณีที่ผลการพิจารณาเดิม

Uncontrolled Copy

2 Soi Soonvijai 7 New Petchaburi Rd., Huaykwang Bangkok 10310, Thailand Tel. 66 2-310-3000 Fax. 66 2-318-1546 Contact Center Tel. 1719
www.bangkokhospital.com

เป็น 3 จะต้องส่งให้กรรมการที่เคยพิจารณา 3 ท่านเดิมเป็นผู้พิจารณาใหม่อีกครั้ง

<u>แนวทางการปฏิบัติ</u>

1. **การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย**
    1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบฟอร์มการแก้ไข และเอกสารที่ได้รับการแก้ไขแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในระบบฐานข้อมูล และตรวจสอบว่าผลการพิจารณาในครั้งแรกเป็นประเภทที่ 2 หรือประเภทที่ 3
    2. ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อให้ส่งให้ครบก่อนพิจารณา
2. **การทบทวนโครงร่างการวิจัย**
    1. กรณีโครงร่างการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนให้ความเห็นโดยใช้แบบฟอร์มการประเมินการปรับปรุงแก้ไขโครงร่างวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง (Resubmitted Protocol Review Form) ถ้าเห็นว่าโครงร่างการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้วตามคำแนะนำครบถ้วน หรือผู้วิจัยชี้แจงมาว่าเหตุใดจึงไม่แก้ไข เลขานุการ (หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้อ่านทบทวน) สามารถให้ความเห็นว่าควรรับรองโครงการ จะส่งผลการพิจารณารับรองมาที่สำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองและออกเอกสาร COA จากนั้นเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการนำเข้าแจ้งในที่ประชุมในวาระ 4.1 แต่ถ้าหากเห็นว่ายังมีปัญหาที่ไม่ได้รับการแก้ไขให้ส่งกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติม
    2. กรณีที่โครงร่างการวิจัย ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งเอกสารให้กรรมการเดิมที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรก 3 ท่าน ประธาน เลขานุการ และผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี) ทำการพิจารณาทบทวนเหมือนกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หลังจากนั้นเลขานุการนำโครงร่างการวิจัยประเภทที่ 3 นี้ เข้าที่ประชุมในเดือนถัดไปอีกครั้ง ในวาระการประชุมที่ 4.1. และกรรมการ 3 ท่านนำเสนอข้อพิจารณา กรรมการฯทั้งคณะเป็นผู้พิจารณาตัดสิน
3. **การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย**

    การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หากครั้งใหม่นี้ผลการพิจารณาเป็น 1 คือรับรองโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่จะดำเนินการจัดทำ COA เสนอประธานกรรมการฯพิจารณาอีกครั้งก่อนออกเอกสารรับรอง หากผลการพิจารณาครั้งใหม่เป็น 2 หรือ 3 ต้องแจ้งผู้วิจัยทราบว่าต้องแก้ไขเข้ามาใหม่ภายใน 60 วัน (สองเดือน)
4. **การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย**
    1. เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และลงข้อมูลในใบปะหน้าแฟ้ม
    2. โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อคและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
5. **ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ** (Caution, recommendation)

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

Uncontrolled copy

2 Soi Soonvijai 7 New Petchaburi Rd., Huaykwang Bangkok 10310, Thailand Tel. 66 2-310-3000 Fax. 66 2-318-1546 Contact Center Tel. 1719
www.bangkokhospital.com

ผังงาน

Workflow:การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted protocol)

ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

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

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

ติดตามจากรายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สานักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. US Regulation 45 CFR 46.108, 46.111
3. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.110, 56.111
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 Heath-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
F/M-01-IRB-025	เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)	01
F/M-01-IRB-018	ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	01
S/D-01-IRB-001	คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ AOC	01
F/M-01-IRB-027	ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	02
F/M-01-IRB-029	แบบทบทวนการแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ (Resubmitted Corrected Protocol Review Form)	01

Uncontrolled Copy

2 Soi Soonvijai 7 New Petchaburi Rd., Huaykwang Bangkok 10310, Thailand Tel. 66 2-310-3000 Fax. 66 2-318-1546 Contact Center Tel. 1719
www.bangkokhospital.com