

| | | | |
|-------------------|---|------------------|--------------------|
| Document No : * | S/P-01-IRB-009 | Revision : * | 05 |
| Department : * | IRB Committee | Effective Date : | 27 Dec 2024 |
| Document Type : * | Policy (S/P) | Standard : | |
| Category : * | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management (Internal Use Only) | | |
| Subject : * | การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted protocol) | | |

กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หรือสังคมต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความอยู่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม ไม่ว่าจะเป็งานวิจัยทางการแพทย์ หรือ งานวิจัยทางด้านสังคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และไม่ได้รับผลการพิจารณาเป็น ประเภทที่ 1 คือรับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) ผู้วิจัยจึงต้องส่งโครงการวิจัยเข้ามาหลังการปรับปรุงแก้ไข

ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยแบบ **Full board** และแบบ **Expedited** ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณาแล้ว และได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 คือ แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval) หรือ ประเภทที่ 3 คือ ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) และผู้วิจัยได้นำกลับไปแก้ไขก่อนจึงยื่นกลับมาใหม่

นิยาม

- ผลการพิจารณาประเภทที่ 1 คือ รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) ผู้วิจัยสามารถเริ่มเก็บข้อมูลได้ทันทีที่ได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA)
- ผลการพิจารณาประเภทที่ 2 คือ แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval)
- ผลการพิจารณาประเภทที่ 3 คือ ยังไม่รับรอง จนกว่าจะมีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) เมื่อผู้วิจัยแก้ไขมาแล้วเลขานุการคณะกรรมการฯต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง
- ผลการพิจารณาประเภทที่ 4 คือ คณะกรรมการฯพิจารณาแล้วไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved) จึงส่งคืนและไม่รับกลับมาพิจารณาอีก

หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ทั้งประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 โดยใช้รหัสโครงการเดิม และแจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ
2. เลขานุการพิจารณาค่าใช้จ่ายของผู้วิจัย และพิจารณาตัดสินใจในกรณีผลการพิจารณาเดิมเป็น 2 แต่ในกรณีที่ผลการพิจารณาเดิมเป็น 3 จะต้องส่งให้กรรมการท่านเดิมที่เคยพิจารณาเป็นผู้พิจารณาใหม่อีกครั้ง

แนวทางการปฏิบัติ

1. การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเอกสารครบถ้วน ได้แก่ แบบฟอร์มการแก้ไข เอกสารที่ได้รับการแก้ไข และตรวจสอบว่าผลการพิจารณาในครั้งแรกเป็นประเภทที่ 2 หรือประเภทที่ 3 โดยจำนวนของโครงการที่ครั้งก่อนเป็นประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3 จำนวน 1 ชุด และเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูล

1.2 ในกรณีที่โครงการวิจัย มีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อให้ส่งให้ครบก่อนพิจารณา

2. การทบทวนโครงการวิจัย

2.1 กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนให้ความเห็นโดยใช้แบบฟอร์มการประเมินการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง (Resubmitted Protocol Review Form) ถ้าเห็นว่าโครงการวิจัยได้ถูกปรับปรุงแก้ไขแล้วตามคำแนะนำครบถ้วน หรือผู้วิจัยชี้แจงมาว่าเหตุใดจึงไม่แก้ไข เลขานุการ (หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้อ่านทบทวน) สามารถให้ความเห็นว่าควรรับรองโครงการ จะส่งผลการพิจารณารับรองมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา จากนั้นเลขานุการนำเข้าแจ้งในที่ประชุมในวาระ 5.2 กรณีที่เป็น Full board และวาระ 6.2 กรณีที่เป็น Expedited เมื่อผลพิจารณารับรองจะดำเนินการออก COA แต่หากพิจารณาแล้วเห็นว่าประเด็นที่เสนอแนะไปยังไม่ได้รับการแก้ไข จะส่งกลับไปให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติม

2.2 กรณีที่โครงการวิจัย ได้รับผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารให้กรรมการท่านเดิมที่เคยได้รับมอบหมายในครั้งแรก ประธาน เลขานุการ และผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย (ถ้ามี) ทำการพิจารณาทบทวนเหมือนกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คือ ให้กรรมการส่งกลับเลขานุการก่อน 7 วันปฏิทินของการประชุมครั้งถัดไป หลังจากนั้น เลขานุการนำโครงการวิจัยประเภทที่ 3 นี้ เข้าที่ประชุมในเดือนถัดไปอีกครั้ง ในวาระการประชุมที่ 5.2 และกรรมการท่านเดิม นำเสนอข้อพิจารณา กรรมการทั้งคณะเป็นผู้พิจารณาตัดสิน

3. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและส่งเข้ามาใหม่ ดำเนินการในเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หากครั้งใหม่ผลการพิจารณาเป็น 1 คือรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่จะดำเนินการจัดทำ COA เสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาอีกครั้งก่อนออกเอกสารรับรอง หากผลการพิจารณาครั้งใหม่เป็น 2 หรือ 3 ต้องแจ้งผู้วิจัยทราบว่าต้องแก้ไขเข้ามาใหม่ภายใน 60 วันปฏิทิน ยกเว้นให้เป็น 120 วันปฏิทินในกรณีผู้วิจัยขอยืดเวลาจากความจำเป็นที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

4. การเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

4.1 เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และลงข้อมูลในใบปะหน้าแฟ้ม

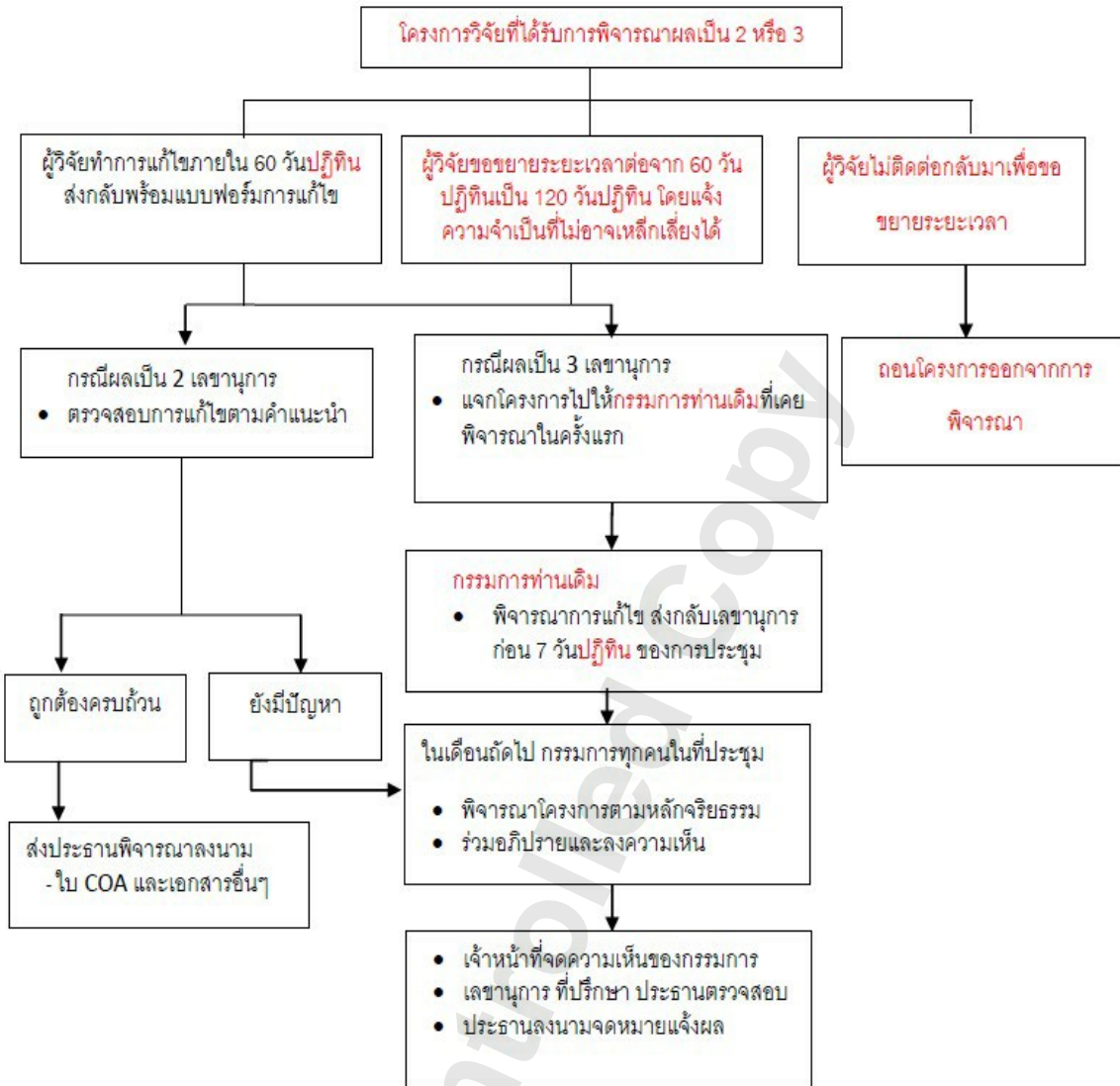
4.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อกและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

กรณีโครงการวิจัยที่มีผลประเภทที่ 2 หรือ 3 หากภายใน 60 วันปฏิทิน นักวิจัยยังไม่ได้แก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่จะออกจดหมายหรือโทรศัพท์ติดตามความคืบหน้าในการแก้ไขโครงการ หากยังไม่สามารถส่งโครงการที่แก้ไขได้ ผู้วิจัยสามารถแจ้งขอขยายเวลาการแก้ไข เป็น 120 วันปฏิทิน กรณีที่ผู้วิจัยแจ้งเหตุผลว่าเกิดจากความจำเป็นที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ แต่หากผู้วิจัยไม่ติดต่อกลับมาหลังจากนี้ จะถือว่าถอนโครงการออกจากการพิจารณา

ผังงาน



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 สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

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. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2564
8. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
10. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
11. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
12. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
13. World Medical Association Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants. 22nd October 2024. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
14. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023

Relevant Documents :

| Document Code | Document Name | Revision |
|----------------|---|----------|
| F/M-01-IRB-025 | เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval) | 02 |
| F/M-01-IRB-018 | ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | 01 |
| S/D-01-IRB-001 | คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA | 02 |
| F/M-01-IRB-027 | ใบปะหน้าเอกสารส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | 04 |
| F/M-01-IRB-029 | แบบทบทวนการแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ (Resubmitted Corrected Protocol Review Form) | 01 |