



วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures; SOPs)
ของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ฉบับที่ 3.0 พ.ศ. 2565

คำนำ

Standard Operating Procedures (SOPs) ฉบับนี้ เป็นฉบับที่สาม ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ที่ได้แก้ไขและปรับปรุงใหม่ ตามข้อเสนอแนะจาก
SIDCER & FERCAP และตามแนวทางมาตรฐานสากล เพื่อให้เหมาะสมกับการนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน
ของสำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับผู้เกี่ยวข้อง ทำให้การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ

คณะผู้จัดทำ

บทนำ

ความเป็นมา

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน เป็นหน่วยงานสังกัดมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มีพันธกิจในการจัดการเรียนการสอนด้านแพทยศาสตร์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ การวิจัย การบริการด้านสุขภาพ และบริการวิชาการสู่สังคม โดยเน้นความเป็นเลิศทางด้านการวิจัย ซึ่งการวิจัยในคนเป็นปัจจัยหนึ่งที่สร้างองค์ความรู้ใหม่ ทำให้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพอนามัยที่ดี แต่การวิจัยจะประสบผลสำเร็จได้ จำเป็นต้องมีกลุ่มบุคคลที่ยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้รับแต่งตั้งจากผู้บริหารโรงพยาบาลชลประทาน เริ่มตั้งแต่ปี 2552 มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีแพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ เป็นประธานจนถึงปัจจุบัน และประกอบไปด้วย ตัวแทนจากวิชาชีพต่างๆ และผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ขออนุมัติดำเนินการในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยแต่ละโครงการต้องมีวิธีการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม ซึ่งจะไม่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครโดยไม่จำเป็น รวมทั้งมีมาตรการแก้ไขปัญหาหากเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์

เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน จึงได้จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) เพื่อให้ครอบคลุมบทบาท หน้าที่ วิธีการดำเนินงาน คุณสมบัติและการได้มาซึ่งบุคคลในตำแหน่งต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและบุคคลทั่วไปที่สนใจให้ดำเนินการได้อย่างถูกต้อง โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมสากลในการทำวิจัย หลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดการวิจัย เพื่อพัฒนางานวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งทางด้านวิชาการและจริยธรรม

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

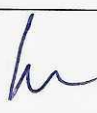
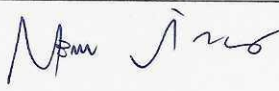
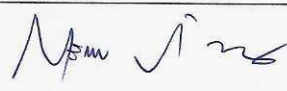
บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า Page
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	PCMCEC 01	1-10
2	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyananthaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	PCMCEC 02	11-28
3	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	PCMCEC 03	29-33
4	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	PCMCEC 04	34-37
5	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Ethics Committee Member and Personnel	PCMCEC 05	38-42
6	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant and Appointment	PCMCEC 06	43-48
7	การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	PCMCEC 07	49-56
8	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	PCMCEC 08	57-65
9	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	PCMCEC 09	66-75
10	การยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	PCMCEC 10	76-83
11	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	PCMCEC 11	84-90
12	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	PCMCEC 12	91-99
13	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Proposal Amendment	PCMCEC 13	100-105
14	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	PCMCEC 14	106-115

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า Page
15	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	PCMCEC 15	116-126
16	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบน หรือการฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation	PCMCEC 16	127-132
17	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	PCMCEC 17	133-138
18	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	PCMCEC 18	139-143
19	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	PCMCEC 19	144-153
20	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	PCMCEC 20	154-159
21	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	PCMCEC 21	160-170
22	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	PCMCEC 22	171-175
23	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record	PCMCEC 23	176-180
24	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Management of Active Study Files	PCMCEC 24	181-185
25	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	PCMCEC 25	186-191
26	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	PCMCEC 26	192-197
27	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	PCMCEC 27	198-204
28	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงาน ภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	PCMCEC 28	205-214

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า Page
	เอกสารภาคผนวก		215
	แบบฟอร์มรายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)		216-375
	คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน		376-377

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	3
2 ขอบเขต	3
3 ความรับผิดชอบ	3
4 แผนภูมิขั้นตอน	4
5 หลักการปฏิบัติ	5
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
5.2 การสร้างโครงร่าง (Format)	5
5.3 การให้รหัส (Coding system)	6
5.4 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation)	7
5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)	8
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	8
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	8
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	8
5.9 การทบทวนและการอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	9
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	9
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9
6 คำนิยาม	9
7 ภาคผนวก	10
8 เอกสารอ้างอิง	10

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอนตั้งแต่การเตรียม ทบทวน อนุมัติ แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขของคณะกรรมการฯ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ ซึ่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้จะครอบคลุมถึงวิธีการเขียน การทบทวน การอนุมัติ การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข รวมถึงหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งได้รับการเลือกโดยคณะกรรมการฯ และได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนดเมื่อมีการเตรียม ทบทวน อนุมัติ แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะอนุกรรมการฯ
2	การสร้างโครงสร้าง ↓	คณะอนุกรรมการฯ
3	การให้รหัส ↓	คณะอนุกรรมการฯ
4	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะอนุกรรมการฯ
5	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ และผู้อำนวยการ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
8	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
9	การทบทวนและการอนุมัติวิธีดำเนินการ มาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ และผู้อำนวยการ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.1.1 แบ่งบท และตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.1.2 สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format)

โครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 5 ส่วน ได้แก่

- 5.2.1.1 สัญลักษณ์ (logo) ของสำนักงานฯ
- 5.2.1.2 ฉบับที่
- 5.2.1.3 ผู้เตรียม
- 5.2.1.4 ผู้ทบทวน
- 5.2.1.5 ผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่อนุมัติและวันที่เริ่มใช้

5.2.2 สารบัญ ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

- 5.2.2.1 ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 5.2.2.2 เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

- 5.2.3.1 วัตถุประสงค์
- 5.2.3.2 ขอบเขต
- 5.2.3.3 ความรับผิดชอบ
- 5.2.3.4 แผนภูมิขั้นตอน
- 5.2.3.5 หลักการปฏิบัติ
- 5.2.3.6 คำนิยาม
- 5.2.3.7 ภาคผนวก
- 5.2.3.8 เอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5.3 การให้รหัส (Coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

5.3.1.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 4 ตัว คือ PCMCEC ย่อมาจาก Panyananthaphikkhu Chonprathan Medical Center Ethics Committee ตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส PCMCEC 01

5.3.2 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (Guideline codes)

5.3.2.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ MG ย่อมาจาก Manual Guideline ตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติ ที่ 1 ใช้รหัส MG 01

5.3.3 การให้รหัสโครงการวิจัย

5.3.3.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ EC ย่อมาจาก Ethics Committee ตามด้วยเลข 3 ตัว แสดงลำดับที่ของโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข EC 001 และปี พ.ศ. เช่น โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2559 คือ EC 001/59

5.3.3.2 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC ใช้ตัวอักษร CREC ต่อจากรหัสโครงการวิจัย เช่น EC 001/59 CREC

5.3.4 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form codes)

5.3.4.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF ย่อมาจาก Annex Form ตามด้วยตัวเลข 2 ตัว แสดงลำดับที่ของแบบเอกสาร เครื่องหมาย – และหมายเลขแสดงลำดับที่ของบท เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของบทที่ 2 ใช้รหัส AF 01-02

5.3.5 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

5.3.5.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ RM ย่อมาจาก Research Minutes ตามด้วย ตัวเลข 2 ตัว แสดงลำดับที่ของรายงานการประชุม โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01 และปี พ.ศ. เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของ ปี พ.ศ. 2559 เขียนเป็น RM 01/59

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5.3.6 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

- 5.3.6.1 ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว ตามด้วยตัวเลข 3 ตัว แสดงลำดับที่หัวจดหมายและปี พ.ศ.
 เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2559 ใช้รหัส RLC 001/59
 โดยแบ่งตามประเภทของจดหมายเป็น 5 ประเภท ได้แก่
- 1) RLC (Research Letter of Consideration) เป็นจดหมายแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ
 - 2) RLQ (Research Letter of Request) เป็นจดหมายสอบถามหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย
 - 3) RLR (Research Letter of Reminder) เป็นจดหมายแจ้งเตือนจากคณะกรรมการฯ
 - 4) RLP (Research Letter of Reply) เป็นจดหมายตอบรับจากคณะกรรมการฯ
 - 5) RLM (Research Letter of Miscellaneous) เป็นจดหมายอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ

5.4 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation)

- 5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 5.4.2 ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับที่ 1.0 โดยการแก้ไขเล็กน้อยอาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- 5.4.3 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- 5.4.4 ทำสารบัญ หรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 5.4.5 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.6 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานกระทำโดยคณะกรรมการฯ มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

- 5.5.1 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- 5.5.2 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานกระทำโดยคณะกรรมการฯ มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

- 5.6.1 ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์ ของหนังสือที่นำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งลงนามโดยประธานคณะอนุกรรมการฯ
- 5.6.2 จัดประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ และนำเสนอผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว เพื่ออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการคณะกรรมการฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในทะเบียนรับ-ส่งเอกสาร

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 5.8.1 มีการทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน อย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 3 ปี
- 5.8.2 คณะอนุกรรมการฯ อาจจะนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิมก็ได้
- 5.8.3 กรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะอนุกรรมการฯ จะเรียกประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อดำเนินการแก้ไข ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 01 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

5.9 การทบทวนและการอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่ หรือมีการปรับปรุงแก้ไขจะต้องผ่านการทบทวน และผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว เช่นเดียวกับการทบทวนและการอนุมัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.5 และ 5.6

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

เลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

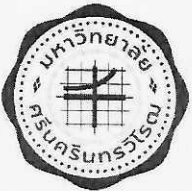
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานกระทำโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

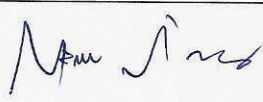
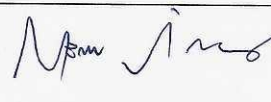
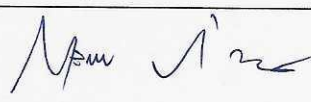
- 5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ใส่กุญแจในห้องสำนักงานฯ และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

- ประธานคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- คณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ประธานคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว
- คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว
- เลขานุการคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์
2	ขอบเขต
3	ความรับผิดชอบ
4	แผนภูมิขั้นตอน
5	หลักการปฏิบัติ
	5.1 หลักจริยธรรม
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ
	5.3 องค์ประกอบของการประชุม
	5.4 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ
	5.5 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ
	5.6 การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ
	5.7 การแต่งตั้งเลขานุการคณะกรรมการฯ
	5.8 การแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	5.9 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ
	5.10 คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
	5.11 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ
	5.12 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม
	5.13 การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ
	5.14 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน
	5.15 การแต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	คำนิยาม
7	ภาคผนวก
8	เอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyananthaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ย่อว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ The Ethics in Human Research Review Committee of Panyananthaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University ย่อว่า “PCMCEC” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กระทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในคน โดยพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว บุคลากรสายวิชาการบุคลากรสายสนับสนุนใน มศว นักศึกษาของ มศว โดยที่โครงการวิจัยทั้งหมด หรือมีส่วนหนึ่งส่วนใดได้ดำเนินการในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว รวมทั้งโครงการวิจัยที่บุคคลภายนอกได้ดำเนินการในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว ทั้งนี้โครงการวิจัยทางการแพทย์ที่ทำการทดลองกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครต้องเป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เวชกรรม (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 14 กันยายน 2549

2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย เอกสารคำชี้แจงหรืออธิบายแก่อาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจกแจงข้อมูล โดยคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาตัดสินเพื่อ (ICH-GCP 3.1.2, 3.1.3, NRCT 3.3.3)

- (1) รับรอง หรือ
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ
- (4) ไม่รับรอง

2.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH-GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจกแจงข้อมูลหรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

- 2.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างร้ายแรงหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม
- 2.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน จะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาตัดสิน
- 2.5 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการกำกับดูแลการวิจัยและตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 2.6 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะอนุกรรมการให้ทำหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

3. ความรับผิดชอบ

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว มอบหมายให้คณะกรรมการฯ และกรรมการสมทบมีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH-GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyananthaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
3	องค์ประกอบการประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
5	การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ เลขานุการ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และประธานคณะกรรมการฯ
7	การแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการฯ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
8	การแต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
9	การจัดทำข้อตกลงรักษาความลับ รวบรวมแฟ้มประวัติการทำงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	ฝึกอบรมความรู้แก่คณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 คณะกรรมการฯ ยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice: ICH-GCP เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์

5.1.2 คณะกรรมการฯ มีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่นๆ ได้แก่

- (1) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- (2) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) – International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
- (3) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- (4) World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants
- (5) National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015
- (6) แนวทางจริยธรรมวิจัยในเด็ก ของชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2558
- (7) พรบ.สุขภาพจิต พ.ศ. 2551

5.1.3 การทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่ออันตรายและ หลักยุติธรรม การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูลประโยชน์ ความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร

5.1.4 คณะกรรมการฯ ยึดหลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

5.2.1 คณะกรรมการฯ จะต้องมีความไม่ต่ำกว่า 10 คน มีทั้งเพศหญิงและเพศชาย มีแพทย์อย่างน้อย 3 คน มีบุคคลที่ไม่อยู่ในสาขาวิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 คน มีบุคคลที่ไม่สังกัดศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทานอย่างน้อย 1 คน โดยที่กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้

5.3 องค์ประกอบของการประชุม

5.3.1 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีความจำนวนคณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมมากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการฯ หลักทั้งหมด

5.3.2 การประชุมคณะกรรมการฯ แต่ละครั้งควรมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่สังกัดศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว และอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่อยู่ในสาขาวิทยาศาสตร์ โดยที่คณะกรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง เข้าร่วมประชุมด้วย

5.4 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

5.4.1 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ จะใช้ฉันทามติของที่ประชุม (Consensus) ยกเว้นกรณีที่ไม่สามารถตกลงกันได้ให้ใช้วิธีลงคะแนนลับ (Voting) โดยถือมติการผ่านการพิจารณาว่าจะต้องได้คะแนนเสียงเกินกึ่งหนึ่งของคะแนนเสียงของผู้เข้าร่วมประชุม ในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากัน จะทำการลงมติครั้งที่สอง จนกว่าจะได้ข้อสรุป (WHO 8.3)

5.4.2 คณะกรรมการฯ ที่จะพิจารณาตัดสินต้องอยู่ครบเวลาสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยหรือการวิจัยเรื่องนั้น

5.5 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ

5.5.1 ประธานคณะกรรมการฯ มาจากการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งซ้ำได้อีก

5.5.3 การพ้นจากตำแหน่งของประธานคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะเกิดขึ้นได้ในกรณีเช่นเดียวกับการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ข้อ 5.13

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

- 5.5.4 ประธานคณะกรรมการฯ ที่พ้นจากตำแหน่ง ต้องแจ้งให้ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว และคณะกรรมการฯ อื่นๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร หรือคณะกรรมการฯ เป็นผู้แจ้งให้ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแทนในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถแจ้งด้วยตนเองได้
- 5.5.5 การพ้นจากตำแหน่งของประธานคณะกรรมการฯ จะมีผลภายหลังจากมีคำสั่งที่ลงนามโดยผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว และเมื่อประธานคณะกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่ง คณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อประธานคณะกรรมการฯ คนใหม่และให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ลงนามแต่งตั้งต่อไป
- 5.5.6 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล ทั้งนี้ประธานคณะกรรมการฯ ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
- 5.5.7 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- 5.5.8 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการมอบหมายภารกิจต่างๆ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาโครงร่าง (Exemption review) การวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event) การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Side monitoring visit) และงานอื่นๆ ให้แก่คณะกรรมการฯ
- 5.5.9 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานต่อผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 5.5.10 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถให้คำแนะนำหรือเสนอรายชื่อกรรมการฯ เพิ่มเติม กรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการสมทบ โดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ เพื่อเสนอให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒลงนามแต่งตั้ง
- 5.5.11 ประธานคณะกรรมการฯ สามารถคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระและแต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่ธุรการได้ตามความเหมาะสม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

- 5.5.12 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินการของคณะกรรมการฯ กับองค์กรทางจริยธรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.5.13 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปฏิบัติภารกิจตามที่ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มอบหมาย

5.6 การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ

- 5.6.1 รองประธานคณะกรรมการฯ มาจากการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.6.2 รองประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว รองประธานคณะกรรมการฯ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งซ้ำได้อีก
- 5.6.3 การพ้นจากตำแหน่งของรองประธานคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะเกิดขึ้นได้ในกรณีเช่นเดียวกับการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ข้อ 5.13
- 5.6.4 รองประธานคณะกรรมการฯ ที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์มายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ในกรณีที่รองประธานคณะกรรมการฯ ท่านนั้น ไม่สามารถแจ้งด้วยตนเองได้
- 5.6.5 การพ้นจากตำแหน่งของรองประธานคณะกรรมการฯ จะมีผลภายหลังจากมีคำสั่งที่ลงนามโดยผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว และเมื่อรองประธานคณะกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อรองประธานคณะกรรมการฯ คนใหม่ และให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒลงนามแต่งตั้งต่อไป
- 5.6.6 รองประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รักษาการแทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือทำหน้าที่อื่นๆ ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

5.7 การแต่งตั้งเลขานุการคณะกรรมการฯ

- 5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ มาจากการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยผ่านความเห็นชอบจากประธานคณะกรรมการฯ
- 5.7.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว เลขานุการคณะกรรมการฯ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งซ้ำได้อีก
- 5.7.3 การพ้นจากตำแหน่งของเลขานุการคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน จะเกิดขึ้นได้ในกรณีเช่นเดียวกับการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ข้อ 5.13
- 5.7.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ ที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์มายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร หรือคณะกรรมการฯ เป็นผู้แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการฯ ท่านนั้น ไม่สามารถแจ้งด้วยตนเองได้
- 5.7.5 การพ้นจากตำแหน่งของเลขานุการคณะกรรมการฯ จะมีผลภายหลังจากมีคำสั่งที่ลงนามโดยผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว และเมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ คนใหม่ และให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒลงนามแต่งตั้งต่อไป
- 5.7.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ร่วมมือและประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินการของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์หรือนโยบายของศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว โดยอยู่บนพื้นฐานของกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal Research Regulations)
- 5.7.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ร่วมมือและประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัยและองค์กรหรือหน่วยงานทางจริยธรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5.7.8 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ร่วมมือและประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น รวมถึงการพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถยิ่งขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

5.7.9 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ร่วมมือและประสานงานกับคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษา และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับหัวข้อจริยธรรมในการทำวิจัยให้แก่หน่วยงานต่างๆ ในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว

5.7.10 เลขานุการคณะกรรมการฯ สามารถเสนอรายชื่อเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่นๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ได้ตามความเหมาะสม

5.7.11 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.8 การแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.8.1 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มาจากการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยผ่านความเห็นชอบจากเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.8.2 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งซ้ำได้อีก

5.8.3 การพ้นจากตำแหน่งของผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะเกิดขึ้นได้ในกรณีเช่นเดียวกับการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ข้อ 5.13

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์มายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร หรือคณะกรรมการฯ เป็นผู้แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ในกรณีที่ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ท่านนั้น ไม่สามารถแจ้งด้วยตนเองได้

5.8.5 การพ้นจากตำแหน่งของผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะมีผลภายหลังจากมีคำสั่งที่ลงนามโดยผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว และเมื่อผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คนใหม่ และให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.8.6 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปฏิบัติภารกิจตามที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

- 5.8.7 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ช่วยดูแลการจัดอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้คณะกรรมการฯ นักวิจัยและบุคคลทั่วไปทั้งภายในและภายนอกสถาบัน
- 5.8.8 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ช่วยดูแลการจัดการเอกสารภายในสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.8.9 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ไม่มีสิทธิ์ในการลงคะแนนเสียง

5.9 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

- 5.9.1 คณะกรรมการฯ มาจากการเสนอชื่อของประธานคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- 5.9.2 คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.10 คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ

- 5.10.1 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้ และประสบการณ์ที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อสามารถพิจารณาโครงร่างการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง (ICH-GCP 3.2.1)
- 5.10.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยให้ครบในหัวข้อต่อไปนี้ (WHO 5.1)
- 1) Principle of Ethics ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
 - 2) International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice : ICH-GCP อย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อ 2 ปี
 - 3) SOPs Training ก่อนเริ่มปฏิบัติงานและเมื่อมีการปรับแก้ SOP
- 5.10.3 คณะกรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

- 5.10.4 คณะกรรมการฯ ต้องทราบน้าที่ความรับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัด
- 5.10.5 คณะกรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานต่อสาธารณะ (WHO Annex 3)
- 5.10.6 คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มกรรมการแต่ละท่าน
- 5.10.7 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการอบรม หรือการประชุมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ICH-GCP หรือวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องส่งหลักฐานการเข้าร่วมการอบรมหรือเข้าร่วมประชุม เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน (ICH-GCP 3.3.2, NRCT 3.3.4)
- 5.10.8 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.10.9 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ดังนี้
- 1) โครงร่างการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
 - 2) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
 - 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
 - 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - 6) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงร่างการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน
 - 7) รายงานสรุปผลการวิจัย
 - 8) ข้อเรียกร้องจากอาสาสมัคร
 - 9) วาระอื่นๆ ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม
- 5.10.10 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ลงนามในเอกสารข้อตกลงและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ดังต่อไปนี้
- 1) ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้แก่ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น (ICH-GCP 3.4)
 - 2) ลงนามในเอกสารข้อตกลงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

5.10.11 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.10.12 กรรมการหลักควรเข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงร่างการวิจัยอย่างน้อยปีละ 7 ครั้ง

5.11 การแต่งตั้งกรรมการสมทบ (Alternate Member)

5.11.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการสมทบ เพื่อทำหน้าที่ทดแทนโครงร่างการวิจัย โดยผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้ และให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒลงนามแต่งตั้งกรรมการสมทบ และบันทึกลงในบัญชีรายชื่อของกรรมการสมทบ โดยกรรมการสมทบจะได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุม คณะกรรมการฯ (ICH-GCP 3.2.6)

5.11.2 กรรมการสมทบมีหน้าที่เหมือนกรรมการหลัก

5.11.3 กรรมการสมทบต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยให้ครบเหมือนกรรมการหลัก

5.11.4 กรรมการสมทบร่วมพิจารณาตัดสินหรือออกเสียงให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงร่างการวิจัย (ICH-GCP 3.2.4)

5.11.5 กรรมการสมทบส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มคณะกรรมการฯ แต่ละท่าน

5.11.6 กรรมการสมทบมีหน้าที่ลงนามในเอกสารข้อตกลงและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ดังต่อไปนี้

- 1) ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้แก่ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น (ICH-GCP 3.4)
- 2) ลงนามในเอกสารข้อตกลงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

5.12 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม

ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการฯ เพิ่มเติม โดยผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ และให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒลงนามแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม ทั้งนี้กรรมการเพิ่มเติมฯ จะมีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ และจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระการดำรงตำแหน่งที่เหลือของคณะกรรมการฯ ชุดที่ให้ความเห็นชอบหรือเสนอชื่อ

5.13 การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ

5.13.1 การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะเกิดขึ้นได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง
- 7) กรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- 8) กรรมการเข้าร่วมการประชุมน้อยกว่า ร้อยละ 60 ของจำนวนครั้งของการประชุมต่อปี

5.13.2 คณะกรรมการฯ ที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์มายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ท่านนั้นไม่สามารถแจ้งด้วยตนเองได้

5.13.3 การพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ จะต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และจะมีผลภายหลังจากมีคำสั่งที่ลงนามโดยผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

5.14 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

กรณีที่มิมีคณะกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อกรรมการฯ เพื่อทดแทน โดยผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อเสนอให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒลงนามแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน ทั้งนี้กรรมการฯ ทดแทนจะมีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ และจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระการดำรงตำแหน่งที่เหลือของคณะกรรมการฯ ชุดที่ให้ความเห็นชอบหรือเสนอชื่อ เว้นแต่ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีวาระเหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทนก็ได้

5.15 การแต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- 5.15.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มาจากการเสนอชื่อโดยเลขานุการคณะกรรมการฯ และลงนามแต่งตั้งโดยประธานคณะกรรมการฯ
- 5.15.2 การพ้นจากตำแหน่งของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเกิดขึ้นได้ในกรณีเช่นเดียวกับการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานข้อ 5.13
- 5.15.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่พ้นจากตำแหน่งการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์มายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ในกรณีที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ท่านนั้นไม่สามารถแจ้งด้วยตนเองได้
- 5.15.4 การพ้นจากตำแหน่งของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะมีผลภายหลังจากมีคำสั่งที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พ้นจากตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คนใหม่ และให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามแต่งตั้งต่อไป
- 5.15.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง และความครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณา ก่อนนำเสนอให้แก่ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

5.15.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับส่งเอกสารให้แก่คณะกรรมการฯ และผู้วิจัย รวมทั้งประสานงานและติดตามทวงถามเอกสารจากผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ ให้ตรงตามเวลาที่กำหนดก่อนนำเสนอให้แก่ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.15.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ปฏิบัติภารกิจตามที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.15.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง

6. คำนิยาม

- คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว
- กรรมการฯ เพื่อทดแทน กรรมการฯ ที่ได้รับแต่งตั้งเพื่อทดแทนกรรมการที่ลาออกหรือพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
- กรรมการสมทบ ผู้ทรงคุณวุฒิและเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับการคัดเลือกมาจากบัญชีรายชื่อของกรรมการสมทบเพื่อทบทวน วิเคราะห์ และแสดงความคิดเห็นในโครงร่างการวิจัยในฐานะเดียวกับคณะกรรมการฯ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ
- การรักษาความลับ (Confidentiality) การไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในทางใดทางหนึ่ง เช่น มีส่วนร่วมกับทุนวิจัย เป็นที่ปรึกษา หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ

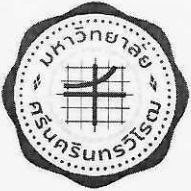
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 02 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Structure and Component of The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University	

7. ภาคผนวก

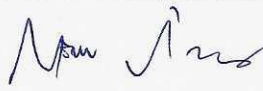
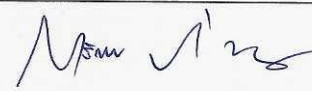
- แบบเอกสารที่ AF 01-02 แผนภูมิโครงสร้างองค์กร
- แบบเอกสารที่ AF 02-02 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 หลักจริยธรรม The Belmont Report
- 8.2 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization – International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 8.3 หลักแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ของแพทยสมาคมโลก ค.ศ. 2013
- 8.4 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.6 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
- 8.7 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 8.8 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.9 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015
- 8.10 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2561

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 03 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 03 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	31
2 ขอบเขต	31
3 ความรับผิดชอบ	31
4 แผนภูมิขั้นตอน	31
5 หลักการปฏิบัติ	32
5.1 การอ่านทำความเข้าใจเอกสารการรักษาความลับ	32
5.2 การตระหนักและยอมรับถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	32
5.3 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	32
6 คำนิยาม	32
7 ภาคผนวก	32
8 เอกสารอ้างอิง	33

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 03 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่านทำความเข้าใจ ตระหนักและยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ AF 01-03 และแบบเอกสารที่ AF 02-03) อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลการปฏิบัติงาน และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนต้องอ่านทำความเข้าใจ ตระหนักและยอมรับและลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การอ่านทำความเข้าใจ เอกสารการรักษาความลับ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
2	การตระหนักและยอมรับถึงความสำคัญ ของการรักษาความลับ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 03 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านทำความเข้าใจเอกสารการรักษาความลับ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับและอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การตระหนักและยอมรับถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนต้องตระหนักและยอมรับถึงความสำคัญของการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (WHO Annex 3)

5.3 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ (ICH-GCP 3.4)

6. คำนิยาม

- การรักษาความลับ (Confidentiality) การไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ผู้ตรวจประเมิน ผู้เยี่ยมสำรวจ ผู้เยี่ยมสังเกตการณ์ ผู้ฝึกสำรวจ
- คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว

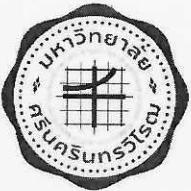
7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของคณะกรรมการฯ ภาษาไทยและอังกฤษ
- แบบเอกสารที่ AF 02-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

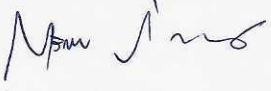
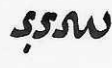
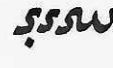
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 03 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	เอกสารรักษาความลับ Confidentiality Agreement	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 04 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2564
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 04 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	36
2	ขอบเขต	36
3	ความรับผิดชอบ	36
4	แผนภูมิขั้นตอน	36
5	หลักการปฏิบัติ	36
6	คำนิยาม	37
7	ภาคผนวก	37
8	เอกสารอ้างอิง	37

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 04 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียกับคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียกับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคนและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียกับคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

(ไม่มี)

5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 ลงนามในเอกสารข้อตกลงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ (แบบเอกสารที่ AF 01-04) ก่อนปฏิบัติงานและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
- 5.2 เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการฯ จะสอบถามคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่ หากมีกรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในการพิจารณาถึงโครงการวิจัยใด ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้กรรมการฯ ท่านนั้นเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยก่อนออกจากการประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 5.3 ในการพิจารณาโครงการวิจัย กรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ก่อนที่จะออกจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและตัดสินใจโครงการวิจัย (ICH-GCP 3.2.1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 04 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	

6. คำนิยาม

- การมีส่วนได้ส่วนเสีย
(Conflict of Interest) การที่บุคคลมีผลประโยชน์ในทางใดทางหนึ่ง เช่น มีส่วนร่วมกับทุนวิจัย เป็นที่ปรึกษา หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ
- ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ผู้ตรวจประเมิน ผู้เยี่ยมสำรวจ ผู้เยี่ยมสังเกตการณ์ ผู้ฝึกสำรวจ
- คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว

7. ภาควรรณก

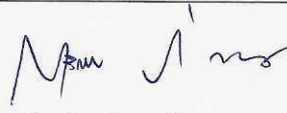
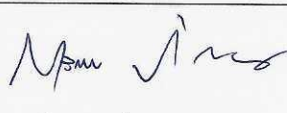
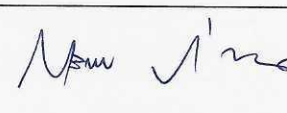
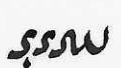
- แบบเอกสารที่ AF 01-04 คำรับรองในการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (ภาษาอังกฤษ)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 05 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร Training Ethics Committee Member and Personnel	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 05 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร Training Ethics Committee Member and Personnel	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	40
2	ขอบเขต	40
3	ความรับผิดชอบ	40
4	แผนภูมิขั้นตอน	40
5	หลักการปฏิบัติ	41
	5.1 การกำหนดหัวข้อความรู้	41
	5.2 การเข้ารับการอบรม	41
	5.3 การเก็บหลักฐานการอบรม	42
6	คำนิยาม	42
7	ภาคผนวก	42
8	เอกสารอ้างอิง	42

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 05 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร Training Ethics Committee Member and Personnel	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนต้องมีความรับผิดชอบในการพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเองโดยการเข้าร่วมการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดหัวข้อความรู้ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเข้ารับการอบรม ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การเก็บหลักฐานการอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 05 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร Training Ethics Committee Member and Personnel	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดหัวข้อความรู้ (WHO 5.1)

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้ตามที่ได้กำหนดไว้เป็นอย่างดีในเรื่องดังต่อไปนี้

5.1.1 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (International Conference on Harmonisation -

Good Clinical Practice : ICH-GCP)

5.1.2 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

5.1.3 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยตาม Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) – International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

5.1.4 หลักจริยธรรมใน The Belmont Report

5.1.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

5.1.6 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

โดยที่เลขาธิการคณะกรรมการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับคณะกรรมการฯ ทุกท่าน เพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นด้วยตามที่เห็นเหมาะสม

5.2 การเข้ารับการอบรม

5.2.1 มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

5.2.2 มีการประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนทราบโดยทั่วกันเกี่ยวกับรายละเอียดของการอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.3 มีการคัดเลือกคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมการอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 05 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบุคลากร Training Ethics Committee Member and Personnel	

ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมในหัวข้อ Principle of Ethics, ICH-GCP และ SOP Training ให้ครบทั้ง 3 หัวข้อ เป็นอย่างน้อยตามที่ระบุไว้แล้วในหลักปฏิบัติข้อ 5.10 บทที่ PCMCEC 02 โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3 การเก็บหลักฐานการอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนที่เข้าร่วมการอบรม และการประชุม ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานภายนอก ต้องส่งหลักฐานการเข้าร่วมการอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนารับรองหรือสำเนาใบประกาศนียบัตรการอบรม (ถ้ามี) เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ และเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

- คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว

7. ภาคผนวก

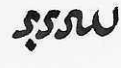
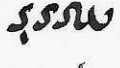
- แบบเอกสารที่ AF 01-05 แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 06 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant and Appointment	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 06 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant and Appointment	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	45
2 ขอบเขต	45
3 ความรับผิดชอบ	45
4 แผนภูมิขั้นตอน	45
5 หลักการปฏิบัติ	46
5.1 การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	46
5.2 การเชิญที่ปรึกษาอิสระ	46
5.3 การทำหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ	46
6 คำนิยาม	47
7 ภาคผนวก	47
8 เอกสารอ้างอิง	48

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 06 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant and Appointment	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิและเชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยในสาขาวิชาที่ไม่มีอยู่ในคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือความเห็นที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาที่ไม่มีอยู่ในคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ อาจเชิญที่ปรึกษาอิสระเพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัยในสาขาวิชานั้น (ICH-GCP 3.2.6)

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิและเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่ต้องการเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทำหน้าที่ช่วยทบทวนโครงการวิจัย โดยให้คำปรึกษาหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามความเชี่ยวชาญ และนำเสนอชื่อต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ และการแต่งตั้ง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
2	การเชิญที่ปรึกษาอิสระ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนโครงการวิจัย วิเคราะห์ แสดงความเห็นเฉพาะประเด็นเชี่ยวชาญ ที่คณะกรรมการฯ ขอคำปรึกษา	ที่ปรึกษาอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 06 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant and Appointment	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

- 5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ทำการเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิและเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่ไม่มีอยู่ในคณะกรรมการฯ เพื่อแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ โดยผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ และให้ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มสว ลงนามแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ
- 5.1.2 ในกรณีที่พบว่าในบัญชีรายชื่อของกรรมการไม่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยที่ต้องพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ จะทำการเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิและเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยดังกล่าว เพื่อคัดเลือกเป็นที่ปรึกษาอิสระ โดยผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.1.3 ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและเอกสารข้อตกลงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.2 การเชิญที่ปรึกษาอิสระ

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือเชิญที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องและเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
- 5.2.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ พร้อมด้วยแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบเอกสารที่ AF 01-08) ทั้งนี้ แนวทางการจัดส่งการประสานงานและการทบทวนจะดำเนินการตามหลักปฏิบัติข้อ 5.4 5.5 และ 5.6 ของวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทที่ PCMCEC 09 เรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5.3 การทำหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ

- 5.3.1 ที่ปรึกษาอิสระจะทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์ ให้คำปรึกษา หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามความเชี่ยวชาญ และแสดงความคิดเห็นในโครงร่างการวิจัยโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ
- 5.3.2 การแสดงความคิดเห็นให้แสดงเฉพาะประเด็นที่เชี่ยวชาญของตนที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขอคำปรึกษา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 06 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant and Appointment	

- 5.3.3 ในกรณีที่ที่ปรึกษาอิสระมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่ทำหน้าที่ทบทวน ที่ปรึกษาอิสระต้องส่งโครงการวิจัยนั้นกลับคืนคณะกรรมการฯ
- 5.3.4 ที่ปรึกษาอิสระสรุปและแสดงความเห็นในแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจเชิญที่ปรึกษาอิสระมารายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.3.5 ที่ปรึกษาอิสระไม่มีสิทธิ์ในการลงคะแนนเสียง ให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัย (ICH-GCP 3.2.4)
- 5.3.6 แบบประเมินของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย
- 5.3.7 สถานภาพการเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยของที่ปรึกษาอิสระ จะสิ้นสุดลงเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

- ที่ปรึกษาอิสระ ผู้ทรงคุณวุฒิและเชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับการคัดเลือกมาเพื่อทบทวน วิเคราะห์ และแสดงความคิดเห็นในโครงการวิจัยโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้นๆ

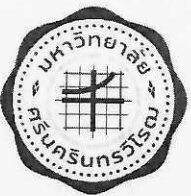
7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-06 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- แบบเอกสารที่ AF 02-06 รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ
- แบบเอกสารที่ AF 03-06 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติที่ปรึกษาอิสระ

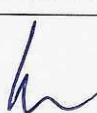
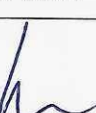
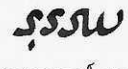
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 06 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant and Appointment	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 07 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรสิทธิ์ ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรสิทธิ์ ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรสิทธิ์ ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 07 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	51
2 ขอบเขต	51
3 ความรับผิดชอบ	51
4 แผนภูมิขั้นตอน	52
5 หลักการปฏิบัติ	53
5.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	53
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	54
5.3 การบันทึกโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	54
5.4 การคัดกรองโครงการวิจัย	54
5.5 การกำหนดกรรมการฯ เพื่อทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย	54
5.6 การแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย	55
5.7 การประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการวิจัย	55
5.8 การประสานงานกับผู้วิจัย	55
6 คำนิยาม	55
7 ภาคผนวก	56
8 เอกสารอ้างอิง	56

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 07 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Re-submission of protocol with corrections)
- 2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research Protocol amendment)
- 2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing review report)
- 2.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน (Non compliance or Protocol Deviation or Violation)
- 2.6 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)
- 2.7 รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Final report)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับ ตรวจสอบความครบถ้วนและบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย
- 3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดจำนวนกรรมการฯ ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ตามบทที่ PCMCEC 9 ถึงบทที่ PCMCEC 20) เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยและแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ชุดดังกล่าว
- 3.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการวิจัยเพื่อนำความคิดเห็นของผู้ทบทวนโครงการวิจัยมาใช้ประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3.5 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับผู้วิจัยและส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบภายหลังการประชุม เพื่อปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 07 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การบันทึกโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การคัดกรองโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การกำหนดกรรมการฯ เพื่อทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	การแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	การประสานงานกับผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 07 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
(บทที่ PCMCEC 09)

5.1.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (บทที่ PCMCEC 12)

5.1.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
(บทที่ PCMCEC 13)

5.1.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
(บทที่ PCMCEC 14)

5.1.5 รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน

ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน (บทที่ PCMCEC 16)

5.1.6 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(บทที่ PCMCEC 17)

5.1.7 รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
(บทที่ PCMCEC 20)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 07 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ให้ปฏิบัติตามคู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา
(แบบเอกสารที่ AF 02-07)

5.2.2 โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ ภายหลังการแก้ไข

ให้ปฏิบัติตามคู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา
(แบบเอกสารที่ AF 02-07)

5.2.3 ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย

ผู้วิจัยต้องใช้แบบเอกสารส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-13)
ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

5.3 การบันทึกรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในสมุดบันทึกการรับ
เอกสารในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ใส่รหัสโครงการวิจัย (ตัวเลข 3 ตัว/พ.ศ. ตามบทที่ PCMCEC 01)

5.4 การคัดกรองโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดกรองโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาว่าเป็นการพิจารณาแบบ
เต็มรูปแบบ การพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย (ICH-GCP 3.3.5)

5.5 การกำหนดกรรมการฯ เพื่อทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย

5.5.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับ
มอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ อาจกำหนดให้ที่ปรึกษาอิสระหรือ
กรรมการสมทบเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ
สาขาวิชาที่ไม่มีอยู่ในคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 07 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	

5.6 การแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่ายให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบทบทวนก่อนวันประชุม ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ เพื่อให้คณะกรรมการผู้ทบทวนทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย

5.7 การประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการวิจัย เพื่อนำความคิดเห็นของผู้ทบทวนโครงการวิจัยมาใช้ประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย

5.8 การประสานงานกับผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับผู้วิจัยและส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบภายหลังการประชุม เพื่อปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ทบทวนโครงการวิจัยและคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

- การพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board reviews) การพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุม ตามกำหนด ตามวาระการประชุมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited reviews) การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ กำหนด โดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายและทบทวน ด้วยกระบวนการที่รวดเร็วกว่าการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ
- การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption reviews) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น การพิจารณา ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ กำหนด

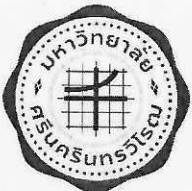
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 07 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Research Proposal Submission	

7. ภาคผนวก

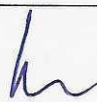
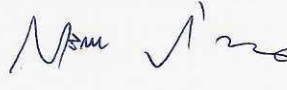
- แบบเอกสารที่ AF 01-07 แผนภูมิการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
- แบบเอกสารที่ AF 02-07 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุธีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุธีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุธีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุธีธร ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุธีธร ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุธีธร ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	59
2 ขอบเขต	59
3 ความรับผิดชอบ	59
4 แผนภูมิขั้นตอน	59
5 หลักการปฏิบัติ	60
5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	60
5.2 การทบทวนผู้วิจัย	61
5.3 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	61
5.4 การทบทวนบทบาทของชุมชน	62
5.5 การทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจ่มแจ้ง (Informed Consent)	62
5.6 การสรุปความคิดเห็น	64
6 คำนิยาม	64
7 ภาคผนวก	65
8 เอกสารอ้างอิง	65

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการผู้ทบทวนหลักที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยใช้แนวทางการทบทวนและแสดงความเห็นในแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามที่กำหนด (แบบเอกสารที่ AF 01-08)

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การทบทวนโครงร่างการวิจัย ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
2	การทบทวนผู้วิจัย ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
3	การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การทบทวนบทบาทของชุมชน ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	การทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับการแจกแจงข้อมูล ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
6	การสรุปความคิดเห็น	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

การทบทวนโครงร่างการวิจัยจะต้องทบทวนในหัวข้อดังต่อไปนี้

- 5.1.1 ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ, version และวันที่โครงร่างการวิจัย (ICH-CGP 6.1.1)
- 5.1.2 ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 5.1.3 ที่มาของโครงการวิจัย (Background) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH-GCP 6.2)
- 5.1.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH-GCP 6.2.7)
- 5.1.5 วัตถุประสงค์ (ICH-GCP 6.3)
- 5.1.6 รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH-GCP 6.4)
- 5.1.7 ขนาดตัวอย่าง (ICH-GCP 6.9.2)
- 5.1.8 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (ICH-GCP 6.4.5)
- 5.1.9 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH-GCP 6.5)
- 5.1.10 การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH-GCP 6.5)
- 5.1.11 การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการและการดูแลอาสาสมัครที่ออกจากโครงการ (ICH-GCP 6.5)
- 5.1.12 วิธีดำเนินการวิจัย (Study Methodology) (ICH-GCP 6.4)
- 5.1.13 กลุ่มควบคุม หรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH-GCP 6.4.2)
- 5.1.14 การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH-GCP 6.4.1)
- 5.1.15 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH-GCP 6.9)
- 5.1.16 การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและแก้ไข
- 5.1.17 ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย (ICH-GCP 6.12)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

5.2 การทบทวนผู้วิจัย (ICH-GCP 3.1.3)

การทบทวนผู้วิจัยจะต้องทบทวนในหัวข้อดังต่อไปนี้

- 5.2.1 ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH-GCP 2.8)
- 5.2.2 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- 5.2.3 กรณีการศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์ หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH-GCP 2.7)
- 5.2.4 ผู้วิจัยหลักต้องมีหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)

5.3 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัครจะต้องทบทวนในหัวข้อดังต่อไปนี้

- 5.3.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH-GCP 2.9)
- 5.3.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH-GCP 2.11)
- 5.3.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ (WHO 7.2, CIOMS guideline 4)
- 5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ (WHO 7.2, CIOMS guideline 4)
- 5.3.5 อาสาสมัครที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครกลุ่มนี้ (CIOMS guideline 15, NRCT 8.1)
- 5.3.6 กลุ่มควบคุม หรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก (CIOMS guideline 5)
- 5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (ICH-GCP 6.5.3)
- 5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครที่ออกจากการวิจัย (ICH-GCP 6.5.3)
- 5.3.9 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.3.10 ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH-GCP 3.1.8, CIOMS guideline 13)
- 5.3.11 การรักษาพยาบาล หรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH-GCP 4.3.2, CIOMS guideline 14)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงสร้างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

5.3.12 การใช้วัตถุชีวภาพ (Biological materials) (CIOMS guideline 11, NRCT 6)

5.3.13 การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research) (NRCT 8.4)

5.3.14 การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด (CIOMS guideline 11, NRCT 6)

5.3.15 การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell research) (NRCT 8.3)

5.4 การทบทวนบทบาทของชุมชน (WHO 7.7)

การทบทวนบทบาทของชุมชนจะต้องทบทวนในหัวข้อดังต่อไปนี้

5.4.1 การเข้าถึงและการประสานงานของผู้วิจัยหลักกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.5 การทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจกแจง (Informed Consent)

(ICH-GCP 4.8, CIOMS guideline 9)

5.5.1 เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจกแจงข้อมูล แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

5.5.1.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet)

5.5.1.2 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

5.5.2 เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจกแจงข้อมูล มีข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

5.5.2.1 ต้องมีความครบถ้วนของข้อมูล

5.5.2.2 ต้องใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับอายุ และภาวะของอาสาสมัคร

5.5.3 ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูล ประกอบด้วย

(ICH-GCP 4.8.10)

5.5.3.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

5.5.3.2 ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

5.5.3.3 วิธีการชักชวนอาสาสมัครให้เข้าสู่โครงการวิจัย

5.5.3.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

5.5.3.5 วัตถุประสงค์ และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัย และอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ

5.5.3.6 ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

- 5.5.3.7 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.5.3.8 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนและสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- 5.5.3.9 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.5.3.10 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.5.3.11 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- 5.5.3.12 การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร เป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- 5.5.3.13 การให้การรักษายาบาล หรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)
- 5.5.3.14 แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่เข้าร่วมในการวิจัย
- 5.5.3.15 อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐานหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- 5.5.3.16 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ Genetic counseling
- 5.5.3.17 การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาค้นคว้าในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ และจะต้องยื่นโครงร่างการวิจัยที่ทำเพิ่มเติมให้คณะกรรมการฯ ทำการพิจารณาใหม่ด้วย
- 5.5.3.18 ให้ระบุชื่อบุคคล ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- 5.5.3.19 เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

5.6 สรุปความคิดเห็น โดย

- 5.6.1 ประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักและทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ
- 5.6.2 ประเมินโครงการวิจัย
- 5.6.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย
- 5.6.4 ประเมินด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5.6.5 ประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยง และผลประโยชน์ (Risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 5.6.6 โครงการวิจัยมีอาสาสมัครที่อ่อนแอ และเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.6.7 ประเมินความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) อยู่ในระดับใด
- 5.6.8 มีเอกสารการขอความพร้อมใจ (Assent) จากอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่เกิน 12 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมายหรือไม่
- 5.6.9 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 5.6.10 มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์
- 5.6.11 การสรุปความคิดเห็น จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับรอง
 - 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - 4) ไม่รับรอง
- 5.6.12 ข้อเสนอแนะ
- 5.6.13 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report)

6. คำนิยาม

- อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตามหรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 08 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและแบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	

▪ ความรุนแรงของความเสี่ยง
(Risk categories)

ระดับของการบาดเจ็บหรืออันตรายใดๆ ที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร อันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยระดับความรุนแรงของความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

(1) ความเสี่ยงน้อย คือ โอกาสและความรุนแรงของอันตรายหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยจะต้องไม่มากกว่าการดำเนินการต่างๆ ในชีวิตประจำวันของตัวอาสาสมัครเอง หรือจากการตรวจสอบสุขภาพทางกายหรือจิตใจ ตามเวชปฏิบัติ

(2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยแต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

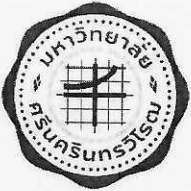
(3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย และคาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคม หรือส่วนรวม

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-08 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 Declaration of Helsinki ของแพทยสมาคมโลก ค.ศ. 2013
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.5 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization – International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 8.6 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	68
2 ขอบเขต	68
3 ความรับผิดชอบ	68
4 แผนภูมิขั้นตอน	69
5 หลักการปฏิบัติ	70
5.1 การรับโครงการวิจัย	70
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	70
5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย	71
5.4 การจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก	71
5.5 การประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการวิจัย	71
5.6 การทบทวนโครงการวิจัย	72
5.7 การพิจารณาโครงการวิจัย	72
5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	74
5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	74
6 คำนิยาม	75
7 ภาคผนวก	75
8 เอกสารอ้างอิง	75

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- 3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer) เพื่อทำหน้าที่ทบทวน เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 3.3 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด วิเคราะห์และสรุปความคิดเห็นเพื่อส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.4 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Reviewer) มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณา เพื่อสรุปข้อมูลเสนอต่อที่ประชุม
- 3.5 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Reviewer) มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน เพื่อเสนอผลการทบทวนต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การตรวจสอบความครบถ้วน ของโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การมอบหมายโครงการวิจัย ให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การประสานงานกับผู้ทบทวน โครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การทบทวนโครงการวิจัย ↓	ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
7	การพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
8	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
9	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 5.1.1 ผู้วิจัยที่ส่งโครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก ตามที่กำหนดในคู่มือคำแนะนำในการเขียนโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-09) ต้องเขียนโครงการวิจัยในแบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยพร้อมสำเนาจำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 3 ชุด) พร้อมแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 02-07) และบันทึกข้อความส่งถึงประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาเบื้องต้นแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และส่งให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายในวันพุธสัปดาห์ที่ 2 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบเดือนนั้น
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ ผู้วิจัยต้องสรุปโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยโดยย่อ ส่งพร้อมต้นฉบับภาษาต่างประเทศ

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- 5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบโครงการวิจัยให้มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในแบบเอกสารที่ AF 02-07
 - 5.2.1.1 กรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัย เพื่อดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตามที่กำหนด
 - 5.2.1.2 กรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในแบบเอกสารที่ AF 02-07 สมุดรับเอกสารโครงการวิจัย พร้อมลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะให้รหัสโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

5.3 การมอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดกรองแบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยว่าเป็นการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ การพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.1 กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะมอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยซึ่งอาจเป็นกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายหรือกรรมการสมทบ จำนวนรวมกันอย่างน้อย 3 คน ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย โดยมีจำนวน 1 คน ซึ่งไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และทางด้านวิทยาศาสตร์เป็นผู้ทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

5.3.2 กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review) ให้ดำเนินการตามบทที่ PCMCEC 10 เรื่องการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.3 กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ให้ดำเนินการตามบทที่ PCMCEC 11 เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5.3.4 กรณีที่ผู้ทบทวนหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะเลือกผู้ทบทวนโครงการวิจัยคนใหม่ที่มีความเหมาะสมและสามารถเข้าร่วมประชุมได้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.4 การจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงการวิจัยและคณะกรรมการฯ ทุกท่านก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ

5.5 การประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานกับผู้ทบทวนโครงการวิจัยและเชิญผู้ทบทวนโครงการวิจัยเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อเสนอผลการทบทวนโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

5.6 การทบทวนโครงการวิจัย

- 5.6.1 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยให้ดำเนินการทบทวนโดยปฏิบัติตามแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและแบบประเมินตามบทที่ PCMCEC 08
- 5.6.2 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยจะต้องส่งแบบประเมิน (แบบเอกสารที่ AF 01-08) ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 3 วันทำการ
- 5.6.3 ผู้ทบทวนโครงการวิจัยต้องเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยนั้น

5.7 การพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.7.1 ผู้ทบทวนโครงการวิจัย เสนอสรุปความคิดเห็น และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัย ต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.7.2 คณะกรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ในที่ประชุม สอบถามปัญหาต่างๆ ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย
- 5.7.3 ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ โดยใช้ฉันทามติของที่ประชุม (Consensus) ซึ่งการรับรองให้ถือมติเกินกึ่งหนึ่งของคะแนนเสียงของผู้เข้าร่วมประชุม ในกรณีที่คะแนนเสียงเท่ากันจะทำการลงมติใหม่จนกว่าจะได้ข้อสรุป และกรรมการฯ ที่ไม่เห็นด้วย สามารถให้บันทึกชื่อและความคิดเห็นที่คัดค้านในรายงานการประชุมได้ ในกรณีที่ไม่สามารถตกลงกันได้ให้ใช้การลงมติโดยวิธีให้คะแนนลับ
- 5.7.4 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 5.7.4.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - 5.7.4.2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง โครงการวิจัยที่มีการปรับแก้ไขที่ชี้เฉพาะชัดเจน หรือปรับแก้ไขเล็กน้อย (Minor revision) ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการเพื่ออนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

5.7.4.3 ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง โครงร่างการวิจัยที่มีปรับแก้ไขได้หลายแนวทางหรือวิธีการ ซึ่งไม่สามารถระบุได้ชัดเจน (Major revision) ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.7.4.4 ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

5.7.5 กรณีผลการพิจารณา คือ **รับรอง**

5.7.5.1 ใบรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 07-09) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณารับรอง วันที่พิจารณารับรอง กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติ และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ (ICH-GCP 3.3.9) โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัยจำนวน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองโครงการ (WHO Annex 3)

5.7.5.2 คณะกรรมการฯ จะระบุนความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสม รวมถึงความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้า อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ICH-GCP 4.10.1, WHO Annex 3, NRCT 3.3.3)

5.7.6 กรณีผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

5.7.6.1 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ วันที่พิจารณา และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH-GCP 3.3.9)

5.7.6.2 ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 1 เดือน นับจากวันที่ส่ง เพื่อตรวจสอบและนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติภายใน 2 สัปดาห์

5.7.7 กรณีผลการพิจารณา คือ **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่**

5.7.7.1 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ วันที่พิจารณา และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH-GCP 3.3.9)

5.7.7.2 ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 90 วัน นับจากวันที่ส่ง เพื่อตรวจสอบและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

5.7.8 กรณีผลการพิจารณา คือ **ไม่รับรอง**

บันทึกแจ้งผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณาพร้อมเหตุผลของการไม่อนุมัติ วันที่พิจารณา และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ (ICH-GCP 3.3.9) โดยบันทึกแจ้งผลการพิจารณาจะระบุข้อความดังต่อไปนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งเจตจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH-GCP 3.3.9) ทั้งนี้ผลการพิจารณาในโครงการนั้นถือว่าเป็นที่สิ้นสุด แต่ผู้วิจัยสามารถปรับโครงการมาเสนอใหม่ โดยใช้เหตุผลเชิงวิชาการที่ชัดเจน

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยบันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข รวมทั้งมีการระบุหน้าที่ของผู้วิจัยที่ต้องส่งรายงานต่างๆ ให้กับคณะกรรมการฯ ภายหลังโครงการวิจัยผ่านการรับรอง ได้แก่ รายงานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย, รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน, รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง, รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในการบันทึก วันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการภายหลังสิ้นสุดการประชุม (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)

5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.9.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทุกท่านคืนทั้งหมดภายหลังสิ้นสุดการประชุม (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย โดยมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลพร้อมทั้งการบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมดภายในไม่เกิน 60 วัน ภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับอนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 09 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Proposal	

6. คำนิยาม

- ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
(Reviewer) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย กรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ ทบทวนโครงการวิจัยโดยละเอียด วิเคราะห์ และสรุปความคิดเห็น เกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

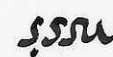
- แบบเอกสารที่ AF 01-09 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- แบบเอกสารที่ AF 02-09 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- คำอธิบายสำหรับการเขียนแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- แบบเอกสารที่ AF 03-09 ตัวอย่างแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมสำหรับผู้ป่วยจิตเวช ผู้สูงอายุ ผู้พิการ
- แบบเอกสารที่ AF 04-09 ตัวอย่างแบบฟอร์มแจ้งความยินยอมสำหรับเด็ก
- แบบเอกสารที่ AF 05-09 ประวัติผู้วิจัย
- แบบเอกสารที่ AF 06-09 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย
- แบบเอกสารที่ AF 07-09 ตัวอย่างเอกสารรับรองโครงการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- แบบเอกสารที่ AF 08-09 แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (บันทึกข้อความมติที่ประชุม)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	78
2 ขอบเขต	78
3 ความรับผิดชอบ	78
4 แผนภูมิขั้นตอน	78
5 หลักการปฏิบัติ	79
5.1 การรับโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา	79
5.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา	79
5.3 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา	81
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	82
5.5 การนำเสนอผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	82
6 คำนิยาม	82
7 ภาคผนวก	83
8 เอกสารอ้างอิง	83

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption review process) ได้
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และอนุมัติการยกเว้นพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงขั้นตอนการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 3.2 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

- 5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยพร้อมสำเนาจำนวน 2 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด)
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ลงบันทึกวันที่ที่ตรวจสอบในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา โดยมีหลักเกณฑ์ดังนี้

- 5.2.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจความพึงพอใจ การทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การยอมรับของผู้บริโภคโดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ หรือ การปนเปื้อนหรือสิ่งเจือปนในระดับที่ไม่เป็นอันตราย เช่น สารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรม ในปริมาณที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย ตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.2 รายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย โดยที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคลหรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย ไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวผู้ป่วยหรือเปิดเผยตัวตนของผู้ป่วยได้ และมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วย ถ้าสามารถขอความยินยอมจากผู้ป่วยได้
- 5.2.3 โครงการวิจัยทางการศึกษา โดยดำเนินการในสถาบันหรือสถานที่ที่เป็นที่ยอมรับทางการศึกษา และ เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษา และ เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอนและการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา
- 5.2.4 โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือ การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ โดย
 - การใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	

- การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และ
- ข้อมูลที่วิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดสุรา หรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB, ฯลฯ และ
- การเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน

5.2.5 โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 5.2.5.1 โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเชื้อในห้องปฏิบัติการไว้เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลที่ยังถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
- 5.2.5.2 โครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือ
- 5.2.5.3 โครงการที่ใช้ตัวอย่างจากโครงกระดูก หรือศพอาจารย์ใหญ่ของคณะแพทย์ หรือฟันที่ถูกถอนทิ้งตามปกติของงานทันตกรรม หรือ
- 5.2.5.4 โครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี สารรังสี เชื้อโรค หรือชีววัตถุและไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร

5.2.6 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน หรือฐานข้อมูลที่มีอยู่เดิม ไม่ว่าจะในรูปแบบเอกสารสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ข้อมูลใหม่ โดยไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านรหัสใดๆ ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อจะสืบค้นไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจได้

5.2.7 การทดสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	

5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

5.3.1 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ตามแนวทางการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย ตามแบบเอกสารที่ AF 01-10

5.3.2 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายควรใช้เวลาทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยไม่เกินกว่า 10 วันทำการ ภายหลังจากที่ได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องที่สมบูรณ์ และส่งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการ

5.3.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.3.1 กรณีกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีผลการพิจารณาว่าเข้าข่ายตามหลักเกณฑ์ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรอง โดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามอนุมัติในเอกสารการรับรอง และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.3.3.2 กรณีกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายมีผลการพิจารณาว่าไม่เข้าข่ายตามหลักเกณฑ์ ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยนั้นส่งให้กรรมการฯ จำนวน 2 คน อาจเป็นคนเดิมหรือคนใหม่ก็ได้พิจารณาใหม่

หากกรรมการฯ ทั้ง 2 คน พิจารณารับรองโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการรับรอง และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

หากกรรมการฯ ทั้ง 2 คน มีมติให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับสำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากวันที่ผู้วิจัยได้รับโครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อให้กรรมการฯ ทั้ง 2 คน พิจารณา

หากกรรมการฯ ท่านหนึ่งท่านใดมีผลการพิจารณาไม่รับรอง ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.4 กระบวนการยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยไม่ควรใช้เวลานานกว่า 20 วันทำการ ภายหลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังสิ้นสุดการพิจารณา โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึกแจ้งผลการพิจารณา (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)
- 5.4.2 การตัดสินใจอาจได้ผลเป็นการรับรองให้ดำเนินการได้ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม ส่งพิจารณาแบบเร่งด่วน ส่งพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือไม่รับรองตามที่ขอ
- 5.4.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้
- 5.4.3.1 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งแบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัย (AF 01-13, AF 02-13) ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ รับทราบ
- 5.4.3.2 เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 01-20) ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5 การนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากการพิจารณาแบบยกเว้น การพิจารณาโครงการวิจัย แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6. คำนิยาม

- การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption reviews) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น การพิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ กำหนด

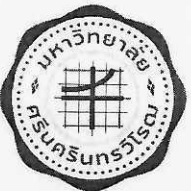
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 10 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัย Exemption Review of Research Proposal	

7. ภาคผนวก

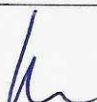
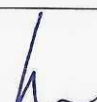
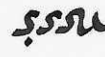
- แบบเอกสารที่ AF 01-10 รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา
- แบบเอกสารที่ AF 02-10 เอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย
ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน
ในประเทศไทย
- 8.3 ประกาศคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เรื่องการขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัย พ.ศ. 2555
- 8.4 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with
the World Health Organization – International Ethical Guidelines for Health-related
Research Involving Humans 2016
- 8.5 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human
Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	86
2 ขอบเขต	86
3 ความรับผิดชอบ	86
4 แผนภูมิขั้นตอน	86
5 หลักการปฏิบัติ	87
5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	87
5.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	87
5.3 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน	88
5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	89
5.5 การนำเสนอผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	89
6 คำนิยาม	90
7 ภาคผนวก	90
8 เอกสารอ้างอิง	90

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review process)
- 1.2 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน
- 3.2 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวนรวมกัน 3 คน มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยพร้อมสำเนาจำนวน 3 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด)
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
ลงบันทึกวันที่ที่ตรวจสอบในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบ
ฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และแจ้งต่อเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยเป็นวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพและทางจิต หรือการรักษาที่อาสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา มีหลักเกณฑ์ดังนี้

- 5.2.1 งานวิจัยด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานสู่สากล รวมไปถึงการประเมินคุณภาพของหน่วยงานหรือองค์กร หรือการประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานหรือองค์กร เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานหรือองค์กรนั้น โดยไม่กระทบต่อข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 5.2.2 การใช้ data, records, documents, specimen ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวจะต้องไม่เป็นการเก็บข้อมูลที่เปราะบางและมีโอกาสที่จะไปละเมิดความลับของอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	

5.2.3 โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถามหรือเก็บข้อมูลโดยการบันทึกเสียง วิดีโอ หรือถ่ายภาพเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย โดยที่ข้อมูลไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลที่อ่อนไหว (ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคลและไม่ก้าวกาลังความอ่อนไหวทางประชากรที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีมาตรการป้องกันความลับและความเป็นส่วนตัวต่ออาสาสมัครที่เหมาะสม และจะต้องไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสียง ฐานะทางการเงิน การทำงานการจ้างงาน การทำประกัน เป็นต้น

5.2.4 โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากโครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

5.3.1 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวนรวมกัน 2 คน ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวน และพิจารณาโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ตามแบบเอกสารที่ AF 01-11

5.3.2 คณะกรรมการฯ ควรใช้เวลาทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยไม่เกินกว่า 10 วันทำการ ภายหลังจากที่ได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องที่สมบูรณ์ และส่งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการ

5.3.3 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.3.1 กรณีกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ 2 คน มีผลการพิจารณาเห็นชอบโครงการวิจัยที่ทบทวน ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามอนุมัติในเอกสารการรับรอง และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	

5.3.3.2 กรณีกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ คนใดคนหนึ่งที่ทบทวน มีผลการพิจารณาว่าไม่เห็นชอบ ให้ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับสำนักงานฯ ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังจากวันที่ผู้วิจัยได้รับโครงการวิจัย และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ ส่งกลับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อให้ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทั้ง 2 คน พิจารณา

5.3.3.3 ภายหลังจากการแก้ไข กรณีคณะกรรมการฯ ที่ทบทวนยังมีความเห็นไม่เห็นชอบและเกี่ยวข้องกับ ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องนำโครงการวิจัยเข้า พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.4 กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนไม่ควรใช้เวลานานเกินกว่า 30 วันทำการ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณา แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการภายหลังจากสิ้นสุดการพิจารณา โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึกแจ้งผลการพิจารณา

5.4.2 การตัดสินใจอาจได้ผลเป็นการรับรองให้ดำเนินการได้ ขอข้อมูลเพิ่มเติม ขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติม หรือไม่รับรองตามที่ขอ

5.5 การนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากการพิจารณาโครงการวิจัย แบบเร่งด่วนแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 11 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Proposal	

6. คำนิยาม

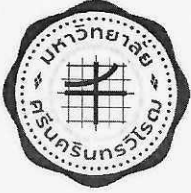
- ความเสี่ยงน้อย
(Minimal risk) หมายถึง โอกาสและความรุนแรงของอันตรายหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยจะต้องไม่มากกว่าการดำเนินการต่างๆ ในชีวิตประจำวันของตัวอาสาสมัครเองหรือจากการตรวจสุขภาพทางกายหรือจิตใจ ตามเวชปฏิบัติ

7. ภาคผนวก

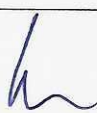
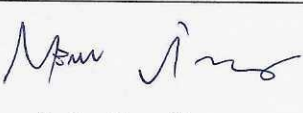
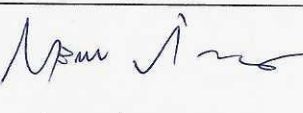
- แบบเอกสารที่ AF 01-11 แบบประเมินโครงการใหม่ที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน
- แบบเอกสารที่ AF 02-11 เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization – International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 20

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุวิพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุวิพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุวิพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์
2	ขอบเขต
3	ความรับผิดชอบ
4	แผนภูมิขั้นตอน
5	หลักการปฏิบัติ
5.1	กรณีมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง
5.1.1	การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง
5.1.2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย
5.1.3	การทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง
5.1.4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง
5.1.5	การเก็บเอกสารโครงการวิจัย
5.2	กรณีมีมติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
5.2.1	การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
5.2.2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย
5.2.3	การทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
5.2.4	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
5.2.5	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
5.2.6	การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
6	คำนิยาม
7	ภาคผนวก
8	เอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาและมีมติ ให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา และดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก เป็นผู้พิจารณา หากแก้ไขครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง
- 3.2 โครงการวิจัยที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับ มอบหมายครั้งแรก เป็นผู้พิจารณาความครบถ้วนตามมติที่ให้แก้ไข และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

4. แผนภูมิขั้นตอน

ก. แผนภูมิขั้นตอน กรณีมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและตรวจสอบความครบถ้วน ของโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ปรับปรุงแก้ไข ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

ข. แผนภูมิขั้นตอน กรณีมีมติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและตรวจสอบความครบถ้วน ของโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การมอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก
4	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ปรับปรุงแก้ไข ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 กรณีมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง

5.1.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง

5.1.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว และขอให้ทำ highlight ส่วนของข้อความในเอกสารที่ได้มีการปรับแก้ไขแล้ว และระบุ Version และวันที่ที่ปรับแก้ พร้อมจัดทำแบบรายงานตอบข้อคำถามของคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ AF 01-12) พร้อมสำเนา จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 3 ชุด) และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

5.1.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

5.1.1.3 กรณีที่โครงร่างการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงร่างการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

5.1.1.4 กรณีที่โครงร่างการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงร่างการวิจัยและลงบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.1.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตามมติที่ประชุม และจัดส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกพร้อมแนบมติที่ประชุมเพื่อทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.1.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง

ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยทำหน้าที่ทบทวน และวิเคราะห์โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตามที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไข

5.1.3.1 กรณีแก้ไขครบถ้วนตามมติคณะกรรมการฯ ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติและแจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

5.1.3.2 กรณีผู้วิจัยแก้ไขไม่ครบถ้วนตามมติคณะกรรมการฯ ให้ส่งโครงการวิจัยเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

5.1.3.3 กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย ให้ส่งผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายใน 10 วันทำการ ภายหลังได้รับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

5.1.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรอง

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้พิจารณารับรอง และจัดส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการผู้ทบทวน (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)

5.1.5 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.1.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.1.5.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

5.2 กรณีมีมติปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

5.2.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

5.2.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว และขอให้ทำ highlight ส่วนของข้อความในเอกสารที่ได้มีการปรับแก้ไขแล้ว และระบุ Version และวันที่ที่ปรับแก้ พร้อมจัดทำแบบรายงานตอบข้อคำถามของคณะกรรมการฯ (แบบเอกสารที่ AF 01-12) พร้อมสำเนา จำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 3 ชุด) และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

5.2.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

5.2.1.3 กรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย คืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

5.2.1.4 กรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.2.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตามมติที่ประชุม และจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกพร้อมแนบมติที่ประชุม เพื่อทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.2.3 การทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

ผู้ทบทวนโครงการวิจัยทำหน้าที่ทบทวน และวิเคราะห์โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขตามที่มีมติให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขให้ดำเนินการตามหลักปฏิบัติข้อ 5.7 บทที่ PCMCEC 09 เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

5.2.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้พิจารณารับรอง และจัดส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังสิ้นสุดการประชุม (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)

5.2.6 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

5.2.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่
เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

5.2.6.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 12 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Proposal	

6. คำนิยาม

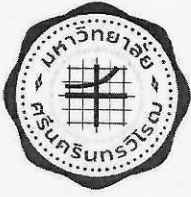
- ผู้ทบทวนโครงการวิจัย
(Reviewer) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย กรรมการสมทบ หรือที่ปรึกษาอิสระ
ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย ซึ่งมีหน้าที่
ทบทวนโครงการวิจัยโดยละเอียด วิเคราะห์ และสรุปความคิดเห็น
เกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

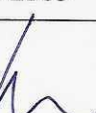
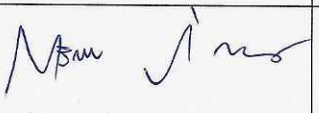
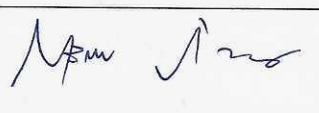
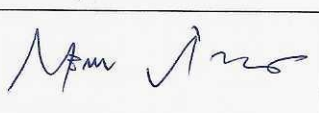
- แบบเอกสารที่ AF 01-12 แบบรายงานตอบข้อคำถามของคณะกรรมการฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน
ในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics
Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human
Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 13 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Proposal Amendment	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 13 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Proposal Amendment	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	102
2 ขอบเขต	102
3 ความรับผิดชอบ	102
4 แผนภูมิขั้นตอน	102
5 หลักการปฏิบัติ	103
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	103
5.2 การมอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	103
5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	103
5.4 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	103
5.5 การแจ้งผลพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	104
5.6 การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย	105
6 คำนิยาม	105
7 ภาคผนวก	105
8 เอกสารอ้างอิง	105

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 13 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Proposal Amendment	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาอนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Proposal amendment) ของโครงร่างการวิจัยที่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมภายหลัง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การมอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่
4	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ ในกรณีแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย คณะกรรมการฯ ในกรณีแก้ไขเพิ่มเติมมาก
5	การแจ้งผลพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงร่างการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 13 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Proposal Amendment	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม โดยแก้ไขตามแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-13 และแบบเอกสารที่ AF 02-13) พร้อมโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขและแสดงสัญลักษณ์ในตำแหน่งที่แก้ไขพร้อมสำเนาจำนวน 3 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด) กรณีแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (minor change) หรือจำนวน 4 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 3 ชุด) กรณีแก้ไขเพิ่มเติมมาก (major change)

5.2 การมอบหมายให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งเอกสารตามข้อ 5.1 ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย กรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยหรือไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย มีกรรมการผู้ทบทวนจำนวน 2 คน กรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมมากหรือมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย มีกรรมการผู้ทบทวนจำนวน 3 คน

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ตามข้อ 5.2 เป็นผู้ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โดยใช้แบบเอกสารที่ AF 03-13

5.4 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.4.1 กรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยหรือไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยนั้น ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ PCMCEC 11 เรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน โดยคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ส่งผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 13 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Proposal Amendment	

5.4.2 กรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมมากหรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้นำส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.3 ผลการพิจารณาส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยจะระบุข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.3.1 รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

5.4.3.2 ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยที่มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง

5.4.3.3 ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยที่มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.3.4 ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ

5.5.2 กรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อยหรือไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการภายหลังสิ้นสุดการพิจารณาและกรรมการผู้ทบทวนแจ้งการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบ ในการประชุมครั้งถัดไป

5.5.3 กรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมมากหรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยหรือมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการภายหลังสิ้นสุดการประชุม โดยมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล, มีการระบุข้อเสนอนี้ที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไขและลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณาในบันทึกแจ้งผล (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)

5.5.4 กรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง ผู้วิจัยยังคงดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยเดิมที่เคยได้รับการพิจารณารับรองไว้ต่อไปได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 13 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Proposal Amendment	

5.6 การจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้ากับโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองในครั้งแรก พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูล คอมพิวเตอร์ (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

6. คำนิยาม

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(Proposal amendments) การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงร่างการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
- การแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย
(Minor change) การแก้ไขเล็กน้อยหรือไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- การแก้ไขเพิ่มเติมมาก
(Major change) การเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยหรือมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

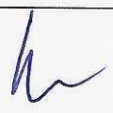
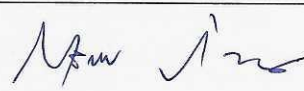
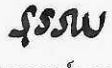
- แบบเอกสารที่ AF 01-13 แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
- แบบเอกสารที่ AF 02-13 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
- แบบเอกสารที่ AF 03-13 รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- แบบเอกสารที่ AF 04-13 ใบรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization – International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.5 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์
2	ขอบเขต
3	ความรับผิดชอบ
4	แผนภูมิขั้นตอน
5	หลักการปฏิบัติ
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
	5.3 การกำหนดวิธีพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
	5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย
	5.6 การจัดเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
6	คำนิยาม
7	ภาคผนวก
8	เอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการรับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อเป็นการพิทักษ์สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยภายในเวลาที่กำหนด
- 3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย และสรุปความคิดเห็นรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย การเปลี่ยนแปลง แหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แล้วส่งกลับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
2	การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การทบทวน และสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับ มอบหมายใหม่
5	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การจัดเก็บรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- 5.1.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับมติคณะกรรมการฯ นับจากวันที่พิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัยครั้งแรก ส่วนความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของแต่ละโครงการวิจัย โดยโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าปีละ 1 ครั้ง โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงปานกลางให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน และโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน เช่น โครงการวิจัยที่มีความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย 1 ครั้งต่อปี กำหนดส่งรายงาน คือ ภายใน 1 เดือน ก่อนวันที่ครบกำหนดส่งรายงาน หรือก่อนวันที่หนังสือรับรองหมดอายุ โดยควรส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-14) ก่อนใบรับรองหมดอายุ เป็นต้น (ICH-GCP 3.1.4, WHO 9.6, 10.4, NRCT 3.3.4)
- 5.1.2 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยต้องหยุดรับอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ หากกรรมการพิจารณาเห็นควรให้ดำเนินการต่อได้
- 5.1.3 การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยวิจัยล่าช้า หมายถึง ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยหลังจากใบรับรองหมดอายุ
- 5.1.4 กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนดส่งรายงาน กำหนดส่งรายงานครั้งต่อไปยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- 5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-14) ให้ผู้วิจัยทราบ อย่างน้อย 1 เดือน ก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยเก็บสำเนาทันที 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักงานฯ
- 5.2.2 กรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยหมดอายุ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

5.2.3 ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-14) ในบันทึกแจ้งเตือนจะมีการแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่า ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยหลังใบรับรองหมดอายุ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยต้องหยุดรับอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ หากกรรมการพิจารณาเห็นควรให้ดำเนินการต่อได้

5.3 การกำหนดวิธีพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.3.1 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) มีเกณฑ์การคัดเลือก ดังนี้

5.3.1.1 โครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) และเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk)

5.3.1.2 โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board reviews) ที่มีลักษณะข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้ ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ปิดการรับอาสาสมัครใหม่แล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการทำกิจกรรมต่างๆ หรือหัตถการต่างๆ ครบถ้วนเรียบร้อยแล้วกับอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัยทุกรายแล้วและดำเนินการโครงการวิจัยที่เหลืออยู่ คือการติดตามอาสาสมัครระยะยาว ซึ่งมีการดำเนินการที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การเก็บรวบรวมข้อมูลที่เป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติ
- 3) โครงการวิจัยที่ยังไม่มีอาสาสมัครคัดเลือกเข้าโครงการวิจัยและไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
- 4) โครงการวิจัยที่มีการดำเนินงานวิจัยที่เหลืออยู่ คือการวิเคราะห์ข้อมูล

5.3.2 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยอื่นๆ ที่ไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- 5.4.1 เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงาน ในสมุดรับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย พร้อมลงนามในเอกสาร
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกว่าจะดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board reviews)
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน รับผิดชอบทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- 5.4.4 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวน และสรุปความคิดเห็นแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ในหัวข้อดังต่อไปนี้
- 5.4.4.1 ทบทวนความก้าวหน้าโครงการวิจัย ได้แก่ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ว่ายังอยู่ในระหว่างศึกษา สิ้นสุดการศึกษา หรือถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- 5.4.4.2 ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งในกรณีร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ หรือความเสี่ยง และปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนอาสาสมัคร
- 5.4.4.3 การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 5.4.5 ในกรณีดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) กรรมการฯ ที่ทบทวนบันทึก ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
- 5.4.5.1 รับทราบและขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
- 5.4.5.2 รับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย 1 ปี (หรือน้อยกว่าตามความเหมาะสม) และกำหนด ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
- 5.4.5.3 รับรองโดยมีเงื่อนไขหรือข้อแก้ไข และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า โครงการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
- 5.4.5.4 เสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

ในกรณีที่กรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “รับทราบและขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย” หรือ “รับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย 1 ปี” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

ในกรณีที่กรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ให้กรรมการฯ ที่ทบทวนนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติต่อไป

5.4.6 ในกรณีดำเนินการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board reviews) กรรมการฯ ที่ทบทวนบันทึกความเห็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

5.4.6.1 รับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย 1 ปี (หรือน้อยกว่าตามความเหมาะสม) และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี

5.4.6.2 รับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย 1 ปี (หรือน้อยกว่าตามความเหมาะสม) และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ร่วมกับให้ข้อแก้ไข แนะนำหรือดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

5.4.6.3 ยุติการรับรองชั่วคราว (Suspension)

5.4.6.4 ไม่รับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)

5.4.7 กรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันที่ครบกำหนดส่งรายงานคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือมากกว่าดังต่อไปนี้

5.4.7.1 ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

5.4.7.2 สั่งระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

5.4.7.3 มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร เช่น ทำหนังสือรายงานผู้บังคับบัญชาในระดับเหนือขึ้นไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

5.4.8 การต่ออายุโครงการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

5.4.8.1 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยก่อนวันหมดอายุรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุโครงการวิจัย จะนับจากวันหมดอายุที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา

5.4.8.2 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายหลังวันหมดอายุรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุโครงการวิจัย จะนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ หากกรรมการพิจารณาเห็นควรให้ดำเนินการต่อได้

5.4.9 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันทำการ ภายหลังการพิจารณาทบทวน (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)

5.5.2 บันทึกแจ้งผลการพิจารณาความก้าวหน้าโครงการวิจัย จะประกอบด้วย

5.5.2.1 ผลการพิจารณาความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา

5.5.2.2 กรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “รับรองการต่ออายุโครงการวิจัย” จะระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว

5.5.2.3 กรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อรับรองให้ดำเนินการต่อ หรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” จะระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไข หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5.2.4 กรณีที่ผลการพิจารณาเป็น “ไม่รับรองการต่ออายุโครงการวิจัย” จะแจ้งเหตุผลของการไม่รับรอง และมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผล และรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 14 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Proposal	

5.6 การจัดเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ รวมทั้งลงบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และบันทึกลงบนปกหน้าแฟ้มเพื่อแสดงสถานะปัจจุบันของโครงการ (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

6. คำนิยาม

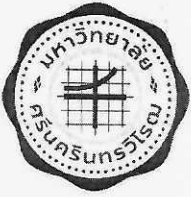
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Proposal amendments) การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงร่างการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พ.ศ. 2560
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.5 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization – International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 8.6 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	118
2 ขอบเขต	118
3 ความรับผิดชอบ	118
4 แผนภูมิขั้นตอน	119
5 หลักการปฏิบัติ	119
5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย	119
5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	122
5.3 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	123
5.4 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	123
5.5 การแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	124
5.6 การจัดเก็บเอกสาร	124
6 คำนิยาม	124
7 ภาคผนวก	125
8 เอกสารอ้างอิง	126

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; DSMC) หรือ คณะกรรมการฯ (ICH-GCP 4.11, 5.16, 5.17, WHO 10.3)

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยในสถาบัน มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถาบันที่ทำวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3.2 ในกรณีโครงการแบบพหุสถาบัน (ที่ไม่ใช่โครงการวิจัยของบริษัทฯ) ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในสถาบันต่างๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3.3 ในกรณีโครงการวิจัยของบริษัทฯ ผู้ประสานงานโครงการวิจัยมีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดในสถาบันต่างๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและให้ข้อเสนอแนะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 3.5 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 3.6 เจ้าหน้าที่มีหน้าที่รับและส่งรายงานให้แก่คณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยและจัดเก็บเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ประธานคณะกรรมการฯ
3	การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	คณะกรรมการฯ หรือ ประธานคณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; DSMC) หรือคณะกรรมการฯ โดยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สามารถแบ่งตามระดับความรุนแรงได้ดังต่อไปนี้

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงได้แก่ ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (life threatening) หรือเป็นเหตุให้ต้องรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้ระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือเกิดความพิการหรือทุพพลภาพ หรือทำให้ทารกพิการแต่กำเนิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ประกอบด้วย

- (1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงปานกลาง ทำให้อาสาสมัครเกิดอาการไม่สบาย เพียงพอที่จะส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวัน อาสาสมัครยังคงร่วมโครงการวิจัยต่อไปได้ และอาจต้องการการรักษา
- (2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเล็กน้อย ทำให้อาสาสมัครเกิดอาการที่แค่รู้สึกรำคาญ เกิดชั่วคราวและไม่ต้องการการรักษา แต่อาจให้การรักษาเพราะอาสาสมัครร้องขอ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สามารถแบ่ง ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยได้ ดังต่อไปนี้
 - ไม่เกี่ยวข้อง (Not related)
 - อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
 - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
 - เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related)
 - ไม่รู้ว่าเกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)

ข้อกำหนดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดต่างๆ

5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน

5.1.1.1 เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE)

ก) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (dead)

หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (life threatening)

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรือโทรสารโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (AF 01-15) และรายงานในรูปแบบเอกสารโดยใช้ CIOMS form (AF 02-15) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

- ข) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต (Non-dead) หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร (Non-life-threatening)
- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ แต่ต้องไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (AF 01-15) และผู้วิจัยต้องส่งรายงานในรูปแบบเอกสาร โดยใช้ CIOMS form (AF 02-15) พร้อมแนบรายละเอียดของเหตุการณ์ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
- ค) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)
- SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร :
 - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form (AF 02-15) ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์
 - หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์พร้อมแนบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (AF 01-15) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์
 - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์
 - SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form (AF 02-15) พร้อมแนบบรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (AF 01-15) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน

5.1.2.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs)

- ผู้สนับสนุนทุนการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (AF 04-15) พร้อมกับรายงานสรุปชี้ประเด็นสำคัญ

5.1.2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน

5.1.2.3 รายงานประเภทอื่น ผู้สนับสนุนทุนการวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะหรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5.1.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee; IDMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

5.1.3.1 ผู้สนับสนุนทุนการวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

5.1.3.2 ผู้สนับสนุนทุนการวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.2.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณามอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกจำนวน 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หากโครงการวิจัยไม่เคยมีผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายกรรมการฯ คนใหม่จำนวน 1 คน เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

5.2.2 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง เลขานุการคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาได้โดยตรง

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และแบบประเมินรายงานไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงให้แก่กรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 2 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงาน

5.3 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

กรรมการผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงมีหน้าที่ทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดภายในสถาบันให้ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (แบบเอกสารที่ AF 01-15) ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดนอกสถาบันให้ใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (แบบเอกสารที่ AF 05-15) กรรมการผู้ทบทวนมีหน้าที่นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายและขอมติที่ประชุม

5.4 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาผลการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.4.2 ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับทราบ

5.4.2.2 รับทราบและมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครแต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)

5.4.2.3 รับทราบและต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับการแจกแจงข้อมูล

5.4.2.4 รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

5.4.2.5 ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณา และวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบ ภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามภายใน 7 วันทำการ ภายหลังจากสิ้นสุดการประชุม (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บสำเนาทันทีแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เข้าแฟ้ม โดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

6. คำนิยาม

▪ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

▪ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้เสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

- เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน
ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา มีแนวโน้มว่าการวิจัย
(Suspected Unexpected ทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือ
Serious Adverse Reactions, SUSARs) ความไม่สบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ
หรือตระหนักมาก่อน
- คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย ที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจ
ตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการวิจัยทางคลินิก
(Data Safety Monitoring ข้อมูลความปลอดภัยและตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัยและ
Committee, DSMC) ให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควร
ปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-15 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน
- แบบเอกสารที่ AF 02-15 CIOMS form
- แบบเอกสารที่ AF 03-15 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง
- แบบเอกสารที่ AF 04-15 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน
- แบบเอกสารที่ AF 05-15 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

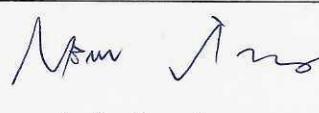
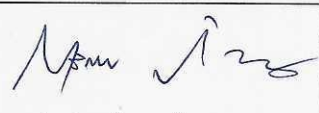
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 15 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015
- 8.5 FERCIT แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” June 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 16 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 16 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	129
2	ขอบเขต	129
3	ความรับผิดชอบ	129
4	แผนภูมิขั้นตอน	129
5	หลักการปฏิบัติ	130
	5.1 การทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน	130
	5.2 การพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน	130
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน	131
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	131
	5.5 การติดตามผล	131
6	คำนิยาม	131
7	ภาคผนวก	132
8	เอกสารอ้างอิง	132

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 16 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือดำเนินการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยทุกโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือดำเนินการเบี่ยงเบน หรือฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ (ICH-GCP 3.3.7, 3.3.8, 4.5.2)

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวม ทบทวน และสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย การเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืนข้อกำหนดโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-16) และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การจัดเก็บเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การติดตามผล	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 16 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนและสรุปรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน

เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่ทบทวนและสรุปผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน

5.2.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบน โดยผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ อาจระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.2.1.1 รับทราบ

5.2.1.2 ให้คำแนะนำตักเตือน

5.2.1.3 พิจารณาตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย

5.2.1.4 หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการฯ ตรวจสอบเสร็จสิ้น

5.2.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาการฝ่าฝืน โดยผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ อาจระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.2.2.1 รับทราบ

5.2.2.2 ให้คำแนะนำตักเตือน

5.2.2.3 พิจารณาตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย

5.2.2.4 หยุดโครงการชั่วคราวจนกว่าคณะกรรมการฯ ตรวจสอบเสร็จสิ้น

5.2.2.5 เพิกถอนการรับรองชั่วคราวจนกว่าจะมีการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ โดยอาสาสมัครเดิมยังคงได้รับการดูแล

5.2.2.6 เพิกถอนการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 16 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation	

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ พร้อมชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงในแบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สุดดคล้อง (แบบเอกสารที่ AF 01-16) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามและลงวันที่ที่พิจารณา

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำเอกสารผลการพิจารณา พร้อมสำเนาจำนวน 5 ชุด (ต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 4 ชุด) โดยต้นฉบับบันทึกเอกสารส่งให้ผู้วิจัย สำเนาบันทึกเอกสารจำนวน 1 ชุด ส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุนโครงการวิจัย และอีกจำนวน 1 ชุด ส่งให้ผู้บริหารของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ ภายหลังสิ้นสุดการประชุม (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกเอกสารจำนวน 2 ชุดที่เหลือไว้ที่สำนักงานฯ โดยเก็บไว้ในแฟ้มทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยจำนวน 1 ชุด และแฟ้มโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยจำนวน 1 ชุด

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยในระบบ ข้อมูลคอมพิวเตอร์ (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

5.5 การติดตามผล

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม มีหน้าที่ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม โดยปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ PCMCEC 19 เรื่องการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

6. คำนิยาม

- การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย
(Non-compliance) การไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP) หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 16 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation	

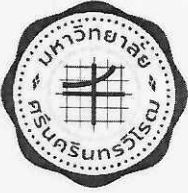
- การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย
(Protocol deviation) การเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการวิจัย จากที่ระบุในโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และก่อให้เกิด ความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
- การฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย
(Protocol violation) การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมากหรือการจงใจฝ่าฝืนหรือ หรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับ การพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และก่อให้เกิดความเสียหาย ต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-16 แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.5 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization – International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 17 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 17 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	135
2 ขอบเขต	135
3 ความรับผิดชอบ	135
4 แผนภูมิขั้นตอน	135
5 หลักการปฏิบัติ	136
5.1 การได้รับหรือแจ้งเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	136
5.2 การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	136
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	136
5.4 การจัดเก็บเอกสารการยุติโครงการวิจัย	137
6 คำนิยาม	137
7 ภาคผนวก	137
8 เอกสารอ้างอิง	138

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 17 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ที่มีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีอำนาจให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดได้ เมื่อได้รับแจ้งเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การได้รับหรือแจ้งเรื่องการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ ประธานคณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณาการยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การจัดเก็บเอกสารการยุติโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 17 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

5. หลักการปฏิบัติ (ICH-GCP 4.12, 5.21, WHO 10.4)

5.1 การได้รับหรือแจ้งเรื่องการให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ ได้รับแจ้งการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากผู้วิจัยหลัก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee ย่อว่า DSMC) ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่าหากยังดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานกับผู้วิจัย ให้ส่งรายงานตามแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ AF 01-17) และแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-14) พร้อมชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดให้แก่เลขานุการคณะกรรมการฯ

5.2 การทบทวนและพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ ทราบถึงการได้รับแจ้งเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดพร้อมแนบแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- 5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม ทั้งนี้ประธานคณะกรรมการฯ อาจเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ (Extra meeting) เพื่อแจ้งและอภิปรายเรื่องการรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกการรับรองการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังสิ้นสุดการประชุม (ICH-GCP 3.3.4, NRCT 3.3.9)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 17 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

5.4 การจัดเก็บเอกสารการพิจารณาการยุติโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการยุติโครงการวิจัย และรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยไว้กับโครงร่างการวิจัย พร้อมลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

6. คำนิยาม

- การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดอันเนื่องมาจากมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) หรือผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) ขอยุติโครงการวิจัย หรือผู้วิจัยขอยุติโครงการวิจัย หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยที่ผู้ให้ทุน (Data Safety Monitoring Committee ,DSMC) วิจัยอาจตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการวิจัยทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัยและตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัยและให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

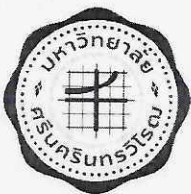
7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-17 แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- แบบเอกสารที่ AF 01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

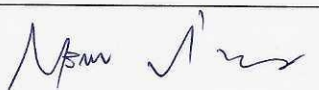
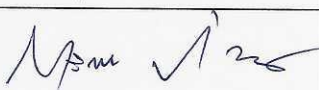
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 17 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พ.ศ. 2560
- 8.5 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.6 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 18 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 18 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	141
2 ขอบเขต	141
3 ความรับผิดชอบ	141
4 แผนภูมิขั้นตอน	141
5 หลักการปฏิบัติ	142
5.1 การรับการร้องเรียน	142
5.2 การสืบสวนหาข้อเท็จจริง	142
5.3 การตอบสนอง	142
5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	143
5.5 การจัดเก็บเอกสาร	143
6 คำนิยาม	143
7 ภาคผนวก	143
8 เอกสารอ้างอิง	143

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 18 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นการพิทักษ์สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับการร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การสืบสวนหาข้อเท็จจริง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ กรรมการชุดสืบสวนหาข้อเท็จจริง
3	การตอบสนอง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 18 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับการร้องเรียน

เมื่อได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัคร ผู้ปกครองของอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บันทึกการร้องเรียนลงในแบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง (แบบเอกสารที่ AF 01-18) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน

5.2 การสืบสวนหาข้อเท็จจริง

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำแบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนองพร้อมเอกสารต้นเรื่องเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 3 คน ทำหน้าที่เป็นกรรมการชุดสืบสวนหาข้อเท็จจริง โดยมีอำนาจในการขอข้อมูลหรือเอกสารใดๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริงเพื่อนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

5.3 การตอบสนอง

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.3.1.1 ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน

5.3.1.2 มอบหมายให้กรรมการฯ จำนวนหนึ่งไปตรวจเยี่ยมการดำเนินการโครงการวิจัยของผู้วิจัย

5.3.1.3 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ โดยผ่านมติที่ประชุมกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องร้องเรียนต่อผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 18 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- 5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนองและวันที่พิจารณา และจัดส่งให้ผู้ร้องเรียนและผู้วิจัยรับทราบภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามภายใน 7 วันทำการ ภายหลังจากสิ้นสุดการประชุม (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)
- 5.4.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ติดตามผลในแบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” พร้อมจัดเก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียนรวมไว้กับโครงร่างการวิจัย (ICH-GCP 3.4)

6. คำนิยาม

ไม่มี

7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-18 แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	146
2 ขอบเขต	146
3 ความรับผิดชอบ	146
4 แผนภูมิขั้นตอน	147
5 หลักการปฏิบัติ	147
5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	147
5.2 การดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม	148
5.3 การตรวจเยี่ยม	148
5.4 การสรุปผลภายหลังการตรวจเยี่ยม	150
5.5 การพิจารณาผลการตรวจเยี่ยม	151
5.6 การแจ้งผลการตรวจเยี่ยม	152
5.7 การจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	152
6 คำนิยาม	152
7 ภาคผนวก	153
8 เอกสารอ้างอิง	153

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice : ICH-GCP ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH-GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และเพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยภายในสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ
2	การดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
3	การตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
4	การสรุปผลภายหลังการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
5	การพิจารณาผลการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
6	การแจ้งผลการตรวจเยี่ยม ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัย และแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน ที่อาจเกี่ยวข้อง น่าจะเกี่ยวข้อง หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัยก็ได้

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยไปจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

5.1.3 โครงการวิจัยที่มีหรือสงสัยว่ามีข้อมูลที่ระบุว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติ
การวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP

5.1.4 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับ
ดูแลการวิจัย

5.1.5 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยหลักหรือผู้รับผิดชอบ
โครงการวิจัยโดยส่งบันทึกแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยระบุวันที่
และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ พร้อมทั้งขอข้อมูลเอกสาร
ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยให้ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม

5.2.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม โดยทำการทบทวนโครงร่าง
การวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ พร้อมทั้งเตรียมเอกสารที่จะใช้ประเมิน
ระหว่างการตรวจเยี่ยม ตามแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่
AF 01-19)

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของ
การตรวจเยี่ยมและผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของโครงการวิจัยและหน่วยวิจัย

5.3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจสอบเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาเป็น
ครั้งแรก ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และ
เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.3 รายละเอียดการตรวจสอบข้อมูลเอกสาร มีดังนี้

5.3.3.1 แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก โดยข้อมูล
ที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

5.3.3.2 เอกสารสำคัญอื่นๆ ได้แก่

- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ
- คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลว หรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee; DSMC) (ถ้ามี)

5.3.4 รายละเอียดการตรวจสอบเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้

5.3.4.1 ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

5.3.4.2 ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไปเมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย

5.3.5 รายละเอียดการตรวจสอบเกี่ยวกับสถาบันที่ทำโครงการวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้

5.3.5.1 การทำโครงการวิจัยได้รับการสนับสนุนจากสถาบันอย่างเหมาะสม

5.3.5.2 สถานที่ทำโครงการวิจัยมีความเหมาะสม และเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

5.3.6 รายละเอียดการตรวจสอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการควบคุมดูแลตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

5.3.7 รายละเอียดการตรวจสอบเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH-GCP 5.18.4)

มีดังนี้

ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย ได้ถูกใช้ตามวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา
รับรองจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

5.3.8 รายละเอียดการตรวจสอบเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจกแจงข้อมูล

(ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้

5.3.8.1 การสุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจกแจงข้อมูลว่าอาสาสมัครได้ลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

5.3.8.2 กรณีที่จำเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมอาจตรวจสอบกระบวนการขอความยินยอม โดยได้รับการแจกแจงข้อมูล

5.3.9 รายละเอียดการตรวจสอบเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้

5.3.9.1 อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์สิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

5.3.9.2 กรณีที่จำเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมอาจสุ่มสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.3.9.3 การรักษาความลับของข้อมูล (ICH-GCP 5.18.4) พบว่ามีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.3.10 รายละเอียดการตรวจสอบเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH-GCP 5.18.4)

5.3.10.1 ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) โดยเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ รวมทั้งการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.10.2 การตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบน (ถ้ามี)

5.3.11 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยและคณะทันทีเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การสรุปผลภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-19) ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม อาจเป็นข้อใดดังต่อไปนี้

- 1) ไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- 2) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 3) ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
- 4) ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุดให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5 การพิจารณาผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการเยี่ยมสำรวจในที่ประชุม เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.1 รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”

5.5.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- 2) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
- 3) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.5.3 โครงร่างการวิจัยที่ถูกระงับการรับรองชั่วคราวจากคณะกรรมการฯ จะไม่สามารถดำเนินการโครงการวิจัยต่อไปได้จนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยได้แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ เพื่อให้การรับรองโครงร่างการวิจัยต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

5.6 การแจ้งผลการตรวจเยี่ยม

- 5.6.1 ในกรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 5.6.2 ในกรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 7 วันทำการ ภายหลังการประชุม เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.6.3 ในกรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ ภายหลังการประชุม และส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ

5.7 การจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และมติของคณะกรรมการฯ ในรายงานการประชุมและจัดเก็บไว้กับแฟ้มของโครงร่างการวิจัย และแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7)

6. คำนิยาม

- คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม อาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยทางคลินิกจะต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 คน หรือเภสัชกรอย่างน้อย 1 คน

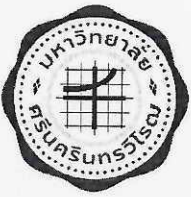
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 19 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	

7. ภาคผนวก

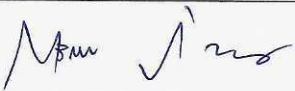
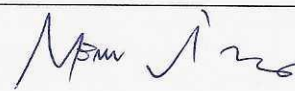
- แบบเอกสารที่ AF 01-19 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics
Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.5 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human
Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 20 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 20 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	156
2 ขอบเขต	156
3 ความรับผิดชอบ	156
4 แผนภูมิขั้นตอน	156
5 หลักการปฏิบัติ	157
5.1 การกำหนดส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	157
5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	157
5.3 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย	157
5.4 การทบทวนและพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	157
5.5 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	158
5.6 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	158
6 คำนิยาม	158
7 ภาคผนวก	158
8 เอกสารอ้างอิง	159

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 20 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนและพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ (ICH-GCP 4.13, 5.22)

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-20) ภายใน 3 เดือน หลังจากการสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-20) ให้ผู้วิจัยทราบภายในเวลาที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวนและพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่
3	การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 20 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-20) ภายหลังการวิจัยเสร็จสมบูรณ์

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือน พร้อมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 01-20) ให้ผู้วิจัยทราบ อย่างน้อย 1 เดือน ก่อนใบรับรองหมดอายุ

5.2.2 กรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุดลง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ภายใน 1 เดือน นับจากวันที่มีการแจ้งเตือนครั้งที่ 2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำหนังสือรายงานผู้บังคับบัญชาระดับเหนือขึ้นไปและทำการปิดโครงการวิจัย

5.3 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานสรุปผลการวิจัย และบรรจุเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณา

5.4 การทบทวนและพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

5.4.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 1 คน ทำหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาผลการทบทวน และลงมติรับรองการสิ้นสุดโครงการวิจัย จากรายงานสรุปผลการวิจัยหรืออาจมีมติให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 20 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

5.5 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งบันทึกรับรองการสิ้นสุดโครงการวิจัย จากรายงานสรุปผลการวิจัยหรือบันทึกขอข้อมูลเพิ่มเติม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังสิ้นสุดการประชุม (ICH-GCP 3.3.9, NRCT 3.3.4)

5.5.2 กรณีที่มีการขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลภายใน 2 สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่แจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

5.6 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงร่างการวิจัย ใส่ตู้แยกโครงการที่แจ้ง ปิดแล้วและบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์เป็นเวลา 3 ปี (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7, NRCT 3.3.4)

6. คำนิยาม

- รายงานสรุปผลการวิจัย
(Final Report) รายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ จากคณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่เป็น multicenter รายงานเมื่อหยุดรับอาสาสมัครและหยุดกิจกรรมทุกอย่าง กับอาสาสมัคร เหลือเฉพาะการวิเคราะห์ข้อมูล

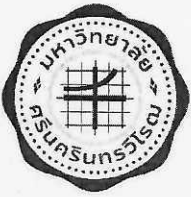
7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-20 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

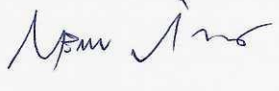
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 20 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	162
2 ขอบเขต	162
3 ความรับผิดชอบ	162
4 แผนภูมิขั้นตอน	162
5 หลักการปฏิบัติ	163
5.1 การเตรียมแผนการประชุม	163
5.2 การประชุม	164
5.3 การแจ้งผลการประชุม	165
5.4 การเขียนรายงานการประชุม	165
5.5 การจัดเก็บรายงานการประชุม	169
6 คำนิยาม	169
7 ภาคผนวก	169
8 เอกสารอ้างอิง	170

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบและการเตรียมบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการฯ ตั้งแต่การเตรียมแผนการประชุม การประชุม การแจ้งผลการประชุม ไปจนถึงการเขียน รายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุม เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมาย ยืนยัน และจัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุม (ICH-GCP 3.3.2, WHO 9.1, 9.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีเลขานุการคณะกรรมการฯ ควบคุม คุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม คณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม และประธาน คณะกรรมการฯ ลงนามรับรองการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมแผนการประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การแจ้งผลการประชุม ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเขียนรายงานการประชุม ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การจัดเก็บรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมแผนการประชุม

- 5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนด วัน เวลา และสถานที่ประชุมล่วงหน้า โดยกำหนดให้มีการประชุมทุก 4 สัปดาห์ (NRCT 3.3.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าร่วมประชุมของคณะกรรมการฯ โดยคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรกต้องเข้าร่วมประชุม
- 5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- 5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบโครงร่างการวิจัยและจัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ว่าอยู่ในรูปแบบใดแบบหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) การยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (Exemption Review)
 - 2) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
 - 3) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก (Initial Review)
 - 4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmission after Initial Review)
 - 5) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)
 - 6) การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)
 - 7) การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Continuing Review Report)
 - 8) การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
 - 9) การพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงร่างการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน (Non-Compliance/Protocol Deviation or Violation)
 - 10) การพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

11) การพิจารณารายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย
ก่อนกำหนด (Termination)

12) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การพิจารณาของกรรมการจริยธรรมชุดอื่นในมหาวิทยาลัย
เป็นต้น

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวน
โครงร่างการวิจัยจำนวน 3 คน ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย ตามที่ระบุไว้ใน บทที่ PCMCEC
09 เรื่อง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

5.1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยโครงร่างการวิจัย
ที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และส่งภายในวันพุธสัปดาห์ที่ 2 ของเดือน
จะได้รับการพิจารณาในรอบเดือนนั้น ดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ
บทที่ PCMCEC 09

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกเชิญคณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมตามแบบเอกสารที่ AF 01-21
โดยจัดส่งบันทึกเชิญประชุม กำหนดการประชุม โครงร่างการวิจัย แนวทางการทบทวนโครงร่าง
การวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับการแจกแจงข้อมูลให้แก่คณะกรรมการฯ และ
ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ (ICH-GCP 3.3.2, WHO 9.1,
9.2, NRCT 3.3.3)

5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ พิมพ์โครงร่างรายงานการประชุมตามลำดับที่กำหนดไว้
ในการประชุม พร้อมทั้งจัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม
คณะกรรมการฯ

5.2 การประชุม

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ สอบถามที่ประชุมว่ามีกรรมการฯ ท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่าง
การวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้นี้ก่อนเริ่มดำเนินการประชุมตามลำดับของกำหนดการประชุม
แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม (ICH-GCP 3.2.1)

5.2.2 คณะกรรมการฯ ร่วมกันแก้ไขและพิจารณารับรองรายงานการประชุมของการประชุม
คณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกการอภิปราย และผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ลงในโครงร่างรายงานการประชุม โดยที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณารับรองรายงานการประชุมในวันประชุมครั้งถัดไป

5.3 การแจ้งผลการประชุม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมภายหลังสิ้นสุดการประชุม

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป พร้อมแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ผู้วิจัยหลักโดยส่งบันทึกแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 7 วันทำการ ภายหลังสิ้นสุดการประชุม ดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ ในบทที่ PCMCEC 09

5.4 การเขียนรายงานการประชุม

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เขียนรายงานการประชุมตามแบบฟอร์มรายงานการประชุม (แบบเอกสารที่ AF 02-21) ซึ่งในการบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน ใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกด และไวยากรณ์ในรายงานการประชุมให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ (ICH-GCP 3.2.2, NRCT 3.3.4)

5.4.2 รายงานการประชุม จะประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
- 2) ชื่อประธานของการประชุม
- 3) ชื่อกรรมการฯ ผู้เข้าร่วมการประชุม
- 4) ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- 5) หัวข้อตามกำหนดการประชุม
- 6) ชื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้บันทึกรายงานการประชุม และประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้รับรองรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

7) การจัดระเบียบวาระแสดงการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา โดยให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมก่อนการพิจารณาและลงมติ

5.4.3 การบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข จะประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- 4) ชื่อกรรมการผู้ทบทวน
- 5) ผลการทบทวนของผู้ทบทวนโครงการวิจัย ดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 08 เรื่องแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและแบบประเมิน
- 6) ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 09
- 7) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจได้รับ ดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 14 เรื่อง การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.4.4 บันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- 4) ชื่อผู้ทบทวน
- 5) ผลการพิจารณา
- 6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย โดยพิจารณาตามความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับ ดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 14

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

5.4.5 บันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- 5) ผลการพิจารณา

5.4.6 บันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับโครงการวิจัย
- 5) ผลการพิจารณา ดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 15
เรื่องการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.4.7 บันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Continuing Review) ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน
- 4) ผลการพิจารณาดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 14

5.4.8 บันทึกการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

4) ผลการพิจารณาดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 20
เรื่องการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

5.4.9 บันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือการเบี่ยงเบน หรือการฝ่าฝืน

(Non-Compliance/ Protocol Deviation or Violation) ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- 4) ชื่อผู้ทบทวน

5) ผลการพิจารณาดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 16
เรื่องการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัย หรือการเบี่ยงเบน หรือการฝ่าฝืน

5.4.10 บันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit) ประกอบด้วย
ส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- 4) รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
- 5) วันที่ของการตรวจเยี่ยม

6) ผลการพิจารณาดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 19
เรื่องการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.4.11 บันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Termination) ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) รหัสของโครงการวิจัย (Protocol Number) และชื่อโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- 4) ชื่อผู้ทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

5) เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

6) ผลการพิจารณาดังรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในหัวข้อหลักการปฏิบัติ บทที่ PCMCEC 17
เรื่องการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.5 การจัดเก็บรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการประชุมซึ่งเป็นเอกสารความลับ โดยรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ได้แก่ ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (ICH-GCP 3.4, WHO 9.7, NRCT 3.3.4)

6. คำนิยาม

- กำหนดการประชุม
(Meeting Agenda) บันทึกกำหนดการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- รายงานการประชุม
(Minutes) เอกสารบันทึกการดำเนินการของคณะกรรมการฯ ในการประชุมคณะกรรมการฯ

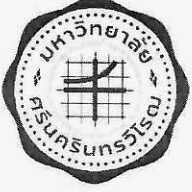
7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 01-21 บันทึกขอเชิญประชุมและวาระการประชุม
- แบบเอกสารที่ AF 02-21 แบบฟอร์มรายงานการประชุม

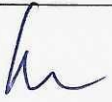
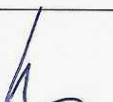
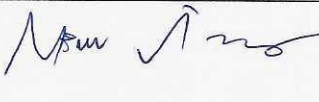
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 21 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda Preparation, Meeting Procedure and Minutes	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015
- 8.5 FERCAP-SIDCER Agenda Template 2020
- 8.6 FERCAP-SIDCER Meeting Minutes Template 2020

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 22 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 22 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	173
2	ขอบเขต	173
3	ความรับผิดชอบ	173
4	แผนภูมิขั้นตอน	173
5	หลักการปฏิบัติ	174
	5.1 การเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	174
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	174
	5.3 การแจ้งผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	174
6	คำนิยาม	174
7	ภาคผนวก	175
8	เอกสารอ้างอิง	175

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 22 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีพิเศษ เพื่อการทบทวน การพิจารณา และการลงมติ
ในวาระต่างๆ ของการประชุม

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับวาระต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณา
โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ ↓	ประธานคณะกรรมการฯ และ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ ↓	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 22 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.1.1 การประชุมกรณีพิเศษ อาจกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) มีการตายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบันที่คณะกรรมการฯ รับผิดชอบ
- 2) มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ หรือความมั่นคงของชาติ
- 3) มีเรื่องร้องเรียน หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
- 4) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะเรียกประชุมกรณีพิเศษ

5.1.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ โดยจัดส่งสำเนาเอกสารที่นำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ นำเข้าร่วมประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

5.2.1 การประชุมกรณีพิเศษ ต้องใช้หลักปฏิบัติเกี่ยวกับองค์ประกอบและหลักการพิจารณาในการประชุม เช่นเดียวกับวิธีดำเนินการมาตรฐานตามหัวข้อ 5.2 5.3 และ 5.4 ตามบทที่ PCMCEC 02 เรื่องโครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2 การประชุมกรณีพิเศษเพื่อพิจารณาในเรื่องใด ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาในเรื่องนั้นในวาระปกติ

5.3 การแจ้งผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

การแจ้งผลการประชุมกรณีพิเศษ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานเช่นเดียวกับการแจ้งผลพิจารณาในเรื่องต่างๆ

6. คำนิยาม

- การประชุมกรณีพิเศษ การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ (Extra Meeting)

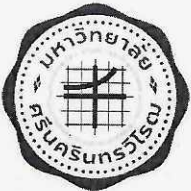
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 22 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	

7. ภาคผนวก

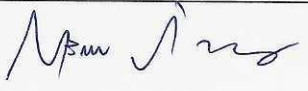
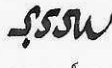
(ไม่มี)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน
ในประเทศไทย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 23 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 23 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	178
2	ขอบเขต	178
3	ความรับผิดชอบ	178
4	แผนภูมิขั้นตอน	178
5	หลักการปฏิบัติ	179
	5.1 การใช้เอกสารการติดต่อสื่อสาร	179
	5.2 การใช้ข้อความในเอกสารหรือหนังสือ	179
	5.3 การแจกจ่ายเอกสารหรือหนังสือ	179
6	คำนิยาม	180
7	ภาคผนวก	180
8	เอกสารอ้างอิง	180

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 23 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการฯ แล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ร่วมกันในการกำกับดูแลการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการฯ แล้ว

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บันทึกข้อมูลหรือประเภทของเอกสารการติดต่อสื่อสาร ลงวันที่รับในสมุดรับเอกสารและลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การใช้เอกสารการติดต่อสื่อสาร	คณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การใช้ข้อความในเอกสารหรือหนังสือ	คณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การแจกจ่ายเอกสารหรือหนังสือ	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 23 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การใช้เอกสารการติดต่อสื่อสาร

- 5.1.1 การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการฯ จะเป็นการติดต่อสื่อสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร (ICH-GCP 3.3.9, WHO 9.5)
- 5.1.2 เอกสารการติดต่อสื่อสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร อาจกระทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.2 การใช้ข้อความในเอกสารหรือหนังสือ

เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมล
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) การลงนามผู้บันทึกเอกสารหรือหนังสือ

5.3 การแจกจ่ายเอกสารหรือหนังสือ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารหรือหนังสือสำหรับการติดต่อสื่อสาร จัดทำสำเนาเอกสารหรือหนังสือเพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ที่ติดต่อสื่อสารด้วย และจัดเก็บเอกสารหรือหนังสือไว้กับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบที่สามารถสืบค้นได้ง่าย พร้อมทั้งมีการบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 23 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Record	

6. คำนิยาม

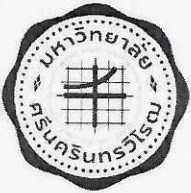
- โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน โครงการที่ใช้โครงการวิจัยเดี่ยวแต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัย
(Multi-center Study) ไปพร้อมกันโดยมีหัวหน้าคณะวิจัยเพียงคนเดียว

7. ภาคผนวก

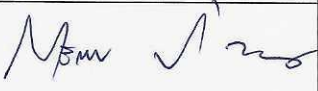
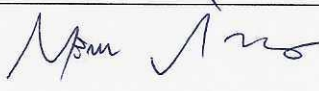
- แบบเอกสารที่ AF 01-23 แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.4 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 24 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการ Management of Active Study Files	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 24 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการ Management of Active Study Files	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	183
2	ขอบเขต	183
3	ความรับผิดชอบ	183
4	แผนภูมิขั้นตอน	183
5	หลักการปฏิบัติ	184
	5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	184
	5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	185
6	คำนิยาม	185
7	ภาคผนวก	185
8	เอกสารอ้างอิง	185

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 24 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการ Management of Active Study Files	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ที่กำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ที่กำลังดำเนินการอยู่

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการในการเตรียม รวบรวม และเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการอยู่	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 24 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการ Management of Active Study Files	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญเอกสาร (แบบเอกสารที่ AF 01-24) โดยแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย

- 1) แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial review submission form)
- 2) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- 3) เอกสารที่ได้รับการพิจารณารับรอง ได้แก่ โครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับการแจกแจงข้อมูล ใบโฆษณา เป็นต้น
- 4) หนังสือรับรองและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
- 5) รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งจะประกอบด้วย

- 1) รหัสโครงการวิจัย
- 2) ชื่อผู้วิจัย
- 3) ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย
- 4) วิธีพิจารณาว่าเป็นแบบ การยกเว้นการพิจารณา การพิจารณาแบบเร่งด่วน หรือการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ
- 5) สารบัญ แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่
 - ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร และอีเมล
 - ผู้ให้ทุนวิจัย พร้อมทั้งชื่อผู้ที่จะติดต่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร และอีเมล
 - เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรอง รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับการแจกแจงข้อมูล
 - หนังสือแจ้งการพิจารณา
 - จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย
 - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 24 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ที่กำลังดำเนินการ Management of Active Study Files	

- รายงานสรุปผลการวิจัย
- รายงานการตรวจเยี่ยม และผลการตัดสิน (ถ้ามี)

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหน้าที่รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทำปกรูปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และจัดเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึง (ICH-GCP 3.4 WHO 9.7)
- 5.2.2 การจัดเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย จะต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH-GCP 3.4, WHO Annex 3, NRCT 3.3.4)

6. คำนิยาม

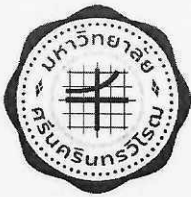
- โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก ทดลอง หรือติดตาม
(Active study file) อาสาสมัครตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรอง

7. ภาคผนวก

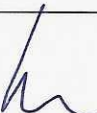
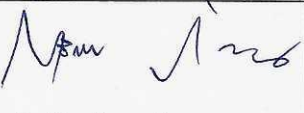
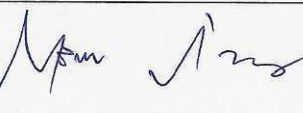
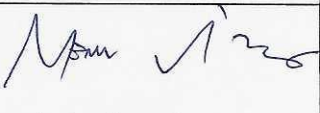
- แบบเอกสารที่ AF 01-24 สารบัญเอกสาร (Protocol File)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.5 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 25 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 25 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	188
2 ขอบเขต	188
3 ความรับผิดชอบ	188
4 แผนภูมิขั้นตอน	188
5 หลักการปฏิบัติ	189
5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย	189
5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย	189
5.3 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัย	189
5.4 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย	190
6 คำนิยาม	190
7 ภาคผนวก	191
8 เอกสารอ้างอิง	191

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 25 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา
รับรองจากคณะกรรมการฯ ที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว หรือยุติโครงการวิจัยแล้ว เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและ
ตรวจสอบ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการแฟ้มโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
ทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว หรือยุติโครงการวิจัยแล้ว
ตั้งแต่การรับการเก็บรักษา การขอค้น และการจัดทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่บริหารจัดการแฟ้มโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
เพื่อสะดวกต่อการทบทวน และตรวจสอบ โดยคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ภายหลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 25 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว หรือยุติโครงการวิจัยแล้ว
ติดสันแฟ้มระบุวันที่ปิดโครงการ และกำหนดวันที่สามารถทำลายเอกสารได้

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว หรือยุติโครงการ
วิจัยแล้ว อย่างเป็นสัดส่วน ง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวน หรือตรวจสอบในห้องที่ปลอดภัย และจำกัด
ผู้เข้าถึงข้อมูล พร้อมทั้งลงข้อมูลโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว หรือยุติโครงการวิจัยแล้ว
ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.2.2 การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น
สมบูรณ์แล้ว (ICH-GCP 3.4, WHO Annex 3, NRCT 3.3.4)

5.3 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่
สำนักงานฯ ต้องมีบันทึกข้อความ หรือจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการลงนาม
อนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งระบุวันที่ที่อนุมัติ

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในห้องที่จัดไว้ให้
โดยไม่อนุญาตให้นำเอกสารออกนอกสถานที่ เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวน หรือตรวจสอบเอกสาร
โครงการวิจัย ผู้ร้องขอต้องส่งเอกสารโครงการวิจัยคืนให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อนำไปเก็บ
รักษาไว้ในที่เดิม

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกชื่อและลงนามผู้ขอคืนเอกสารโครงการวิจัยพร้อมทั้งวันที่รับ ส่งคืน
และเก็บเอกสาร ในแบบเอกสารที่ AF 03-25

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 25 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

5.4 การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

ก. การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ

- 1) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่นๆ ทุกประเภท จะกระทำได้อีกต่อเมื่อจะนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ เท่านั้น โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
- 2) การขอทำสำเนาเอกสาร คณะกรรมการฯ ต้องลงบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการขอทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

ข. การขอทำสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น

- 1) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- 2) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่นต้องทำบันทึกข้อความตามแบบเอกสารที่ AF 01-25 สำหรับบุคลากรในสถาบัน หรือทำจดหมายขอทำสำเนาตามแบบเอกสารที่ AF 02-25 สำหรับบุคลากรนอกสถาบัน ทั้งนี้บันทึกข้อความและจดหมายขอทำสำเนาไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ สามารถขอตรวจสอบได้ และจะต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสำเนาให้ผู้ร้องขอ และให้ผู้ร้องขอลงบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 03-25) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บบันทึกข้อความ หรือจดหมายขอทำสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา” โดยลงบันทึกชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

6. คำนิยาม

- โครงการวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์หรือยุติโครงการวิจัยแล้ว (Inactive Study File) โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

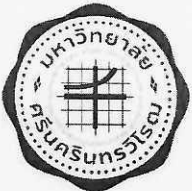
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 25 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	

7. ภาคผนวก

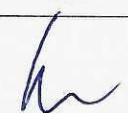
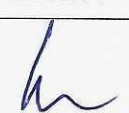
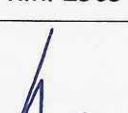
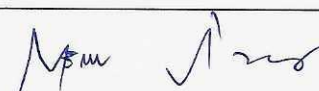
- แบบเอกสารที่ AF 01-25 บันทึกข้อความขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรในสถาบัน
- แบบเอกสารที่ AF 02-25 จดหมายขอสำเนาเอกสารสำหรับบุคลากรนอกสถาบัน
- แบบเอกสารที่ AF 03-25 แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.5 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 26 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุริพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 26 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	194
2	ขอบเขต	194
3	ความรับผิดชอบ	194
4	แผนภูมิขั้นตอน	194
5	หลักการปฏิบัติ	195
	5.1 การเข้าถึงเอกสารหรือฐานข้อมูล	195
	5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารหรือฐานข้อมูล	195
	5.3 การรักษาความลับของเอกสารหรือฐานข้อมูล	195
6	คำนิยาม	197
7	ภาคผนวก	197
8	เอกสารอ้างอิง	197

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 26 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับ และสำเนาโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน ตั้งแต่การแจกจ่ายเอกสาร การเก็บรักษาเอกสาร ไปจนถึงการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์ซึ่งเก็บรักษาครบ 3 ปีแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคนมีหน้าที่ในการปฏิบัติตามคำสัญญาในการรักษาความลับของเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาถึงคณะกรรมการฯ หรือบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ICH-GCP 3.4)

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้าถึงเอกสารหรือฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสารหรือฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การรักษาความลับของเอกสารหรือฐานข้อมูล	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 26 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสารหรือฐานข้อมูล

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหลักการปฏิบัติในการเข้าถึงเอกสารหรือฐานข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) การรักษาความลับโดยปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ PCMCEC 03 เรื่องเอกสารการรักษาความลับ
- 2) คณะกรรมการฯ หรือบุคคลอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการฯ สามารถร้องขอค้นเอกสารต้นฉบับ และขอทำสำเนาเอกสารไปใช้ได้โดยปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ PCMCEC 24 เรื่องการบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ และบทที่ PCMCEC 25 เรื่องการเก็บและค้นเอกสารโครงการวิจัย

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารหรือฐานข้อมูล

เอกสารที่ต้องรักษาความลับสามารถแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

- 1) เอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล เอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับการแจกแจงข้อมูลและความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
- 2) เอกสารบันทึกของคณะกรรมการฯ เช่น รายงานการประชุม ผลการพิจารณา และคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- 3) จดหมายและเอกสารติดต่อ เช่น จดหมายของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนแหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา และผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การรักษาความลับของเอกสารหรือฐานข้อมูล

- 5.3.1 ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่แล้วเสร็จ จะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารภายในห้องที่มีการปิดล็อกด้วยระบบการสแกนลายนิ้วมือ โดยผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ได้แก่ ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 5.3.2 ข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาจนกระทั่งเสร็จสิ้นกระบวนการแล้ว ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการเรียงตามลำดับเลขที่ของรหัสโครงการ ตามปี พ.ศ. และเก็บแยกไว้ในตู้เอกสาร “โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ” ของปีนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 26 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	

5.3.3 ข้อมูลที่แจ้งปิดโครงการแล้ว จะแยกเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร “โครงการวิจัยที่แจ้งปิดแล้ว” เป็นเวลา 3 ปี ซึ่งเมื่อครบ 3 ปี แล้วให้ดำเนินการดังนี้ (ICH-GCP 3.4, WHO Annex 3, NRCT 3.3.4)

5.3.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำสรุปรายชื่อโครงการวิจัยและทำบันทึกข้อความขอทำลายเอกสารตามแบบเอกสารที่ AF 01-26 เพื่อเสนอขออนุมัติการทำลายเอกสารจากประธานคณะกรรมการฯ

5.3.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำลายเอกสารตามรายการในบันทึกข้อความขอทำลายเอกสารที่ได้รับอนุมัติด้วยเครื่องย่อยเอกสาร โดยเอกสารที่ยังคงเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ทำลายแล้วได้แก่

- 1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
- 2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ฉบับรับรอง)
- 3) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (ฉบับรับรอง)
- 4) สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย

5.3.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำบันทึกรายการเอกสารที่ถูกทำลายด้วยเครื่องย่อยเอกสารแล้วแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

5.3.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบบันทึกข้อความขอทำลายเอกสารเพื่อตรวจสอบ

5.3.4 ข้อมูลที่เป็น Hard Disk จะถูกเก็บรวมไว้ในตู้เก็บ Hard Disk ต่างหาก และล็อกกุญแจไว้โดยแยกตามปีที่เสนอขอรับรอง (WHO 9.7)

5.3.5 ข้อมูลที่เป็น Electronic File จะเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์และใช้รหัสผ่าน ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ (WHO 9.7)

5.3.6 เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ เช่น เอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมไว้หลังเสร็จสิ้นการประชุม เอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ผ่านการพิจารณาแล้ว และเอกสารฉบับที่ส่งให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย เป็นต้น ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำการรวบรวมเพื่อทำลายเอกสารด้วยเครื่องย่อยเอกสารต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 26 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับและการทำลายเอกสาร Maintenance of Confidentiality and Shredding of Documents	

6. คำนิยาม

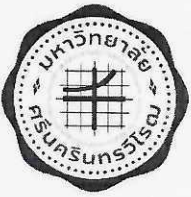
- เอกสาร เอกสารหรือวัสดุที่มีข้อมูลบันทึก เช่น กระดาษ เอกสารทางอิเล็กทรอนิกส์ในอีเมลหรือฮาร์ดดิสก์ เทป วีดีโอ หรือซีดี เป็นต้น

7. ภาคผนวก

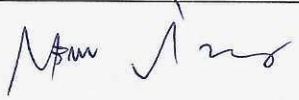
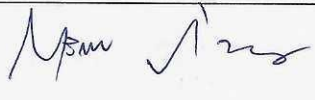
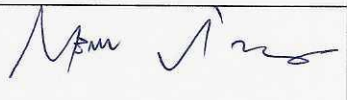
- แบบเอกสารที่ AF 01-26 บันทึกข้อความขอทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปี แล้ว

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 World Health Organization (WHO) – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011
- 8.5 National Research Council of Thailand – National Policy and Guidelines for Human Research 2015

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 27 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงกุลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงกุลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงกุลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 27 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	200
2 ขอบเขต	200
3 ความรับผิดชอบ	200
4 แผนภูมิขั้นตอน	200
5 หลักการปฏิบัติ	201
5.1 การขอรับการตรวจประเมิน	201
5.2 การรับแจ้งเรื่องการตรวจประเมิน	201
5.3 การเตรียมรับการตรวจประเมิน	201
5.4 การรับคณะกรรมการตรวจประเมิน	202
5.5 การรับทราบผลการตรวจประเมินและการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	202
5.6 การจัดเก็บรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน	203
6 คำนิยาม	203
7 ภาคผนวก	203
8 เอกสารอ้างอิง	204

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 27 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจประเมินเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน สำหรับรับการตรวจประเมินเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจประเมินเพื่อรับรองมาตรฐานจากหน่วยงาน หรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการฯ โดยที่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจประเมิน

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การขอรับการตรวจประเมิน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
2	การรับแจ้งเรื่องการตรวจประเมิน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ
3	การเตรียมรับการตรวจประเมิน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การรับคณะกรรมการตรวจประเมิน ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การรับทราบผลการตรวจประเมิน และการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การจัดเก็บรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 27 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การขอรับการตรวจประเมิน

คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบการขอรับการตรวจประเมิน เพื่อรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ โดยขออนุมัติจากผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว กำหนดช่วงเวลาที่จะมีการตรวจประเมิน และดำเนินการติดต่อกับหน่วยงานหรือองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ เพื่อขอรับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐาน

5.2 การรับแจ้งเรื่องการตรวจประเมิน

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจประเมินจากคณะกรรมการตรวจประเมิน และทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว ผ่านคณะกรรมการฯ ถึงกำหนดช่วงเวลาที่จะมีการตรวจประเมิน

5.2.2 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบและมอบหมายให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจประเมิน

5.3 การเตรียมรับการตรวจประเมิน

5.3.1 คณะกรรมการฯ ศึกษาข้อกำหนดของการประเมินสำรวจเพื่อการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

5.3.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการประเมินตนเองตามข้อกำหนด (มคจม.) ตามแบบเอกสารที่ AF 01-27 โดยมีการอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานในทุกๆ บท

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย เตรียมห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้

5.3.4 ประธานคณะกรรมการฯ นัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจประเมิน พร้อมเรียนเชิญผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากคณะกรรมการตรวจประเมิน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 27 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	

5.4 การรับคณะกรรมการตรวจประเมิน

- 5.4.1 คณะกรรมการตรวจประเมินทุกคนต้องอ่านทำความเข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ AF 02-03) และเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ AF 01-04) รวมทั้งระบุวันที่ที่ลงนามก่อนเริ่มการตรวจประเมิน
- 5.4.2 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว และคณะกรรมการตรวจประเมินมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้ โดยมีคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 5.4.3 การประชุมเริ่มต้นโดยคณะกรรมการตรวจประเมินแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมินและทบทวน
- 5.4.4 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจประเมินและตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจประเมินด้วยความสุภาพชัดเจนและตรงตามที่ปฏิบัติงานจริง
- 5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการตรวจประเมินร้องขอ
- 5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์ และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจประเมิน

5.5 การรับทราบผลการตรวจประเมินและการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจประเมินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.5.3 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อเขียนแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม พร้อมทั้งสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อนำเสนอต่อผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว
- 5.5.4 ประธานคณะกรรมการฯ จัดส่งแผนดำเนินการแก้ไขพร้อมสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องให้คณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 27 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	

5.6 การจัดเก็บรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินของคณะกรรมการตรวจประเมินในแฟ้ม “การตรวจประเมิน”

6. คำนิยาม

- การตรวจประเมิน
(Audit) การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่า การพิจารณารับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เป็นไปอย่างถูกต้อง ตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการ วิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- คณะกรรมการ
ตรวจประเมิน คณะบุคคลที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณารับรอง โครงการวิจัยด้านจริยธรรม ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำ วิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) และองค์กรที่มี หน้าที่กำกับดูแล เป็นต้น

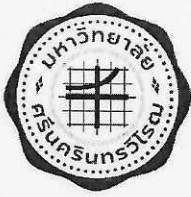
7. ภาคผนวก

- แบบเอกสารที่ AF 02-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- แบบเอกสารที่ AF 01-04 คำรับรองในการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (ภาษาอังกฤษ)
- แบบเอกสารที่ AF 01-27 Self-Assessment Form for SIDCER-NECAST

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 27 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the Ethics Committee	

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 ต้นแบบเพื่อจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พ.ศ. 2560

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2559	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2560	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง พวงผกา เลิศดำรงคัลลักษณ์
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	27 พฤษภาคม 2559	28 สิงหาคม 2560	14 กุมภาพันธ์ 2565
ทบทวนโดย	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ	 แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่ทบทวน	24 มิถุนายน 2559	25 กันยายน 2560	16 กุมภาพันธ์ 2565
อนุมัติโดย	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน	ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
วันที่อนุมัติ	4 กรกฎาคม 2559	27 ตุลาคม 2560	24 กุมภาพันธ์ 2565
วันที่เริ่มใช้	1 กันยายน 2559	30 ตุลาคม 2560	25 กุมภาพันธ์ 2565

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	207
2 ขอบเขต	207
3 ความรับผิดชอบ	207
4 แผนภูมิขั้นตอน	207
5 หลักการปฏิบัติ	208
5.1 การรับโครงการวิจัย	208
5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย	208
5.3 ขั้นตอนการพิจารณา	209
5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	214
6 คำนิยาม	214
7 ภาคผนวก	214
8 เอกสารอ้างอิง	214

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานภายนอกศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานภายนอกศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบเป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย และพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับหน่วยงานภายนอกศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มศว ที่ให้การรับรองมาก่อนหน้านี้

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การมอบหมายโครงการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับโครงการวิจัยพร้อมตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและหนังสือรับรองโครงการวิจัยจากหน่วยงานภายนอก และลงบันทึกวันที่รับในสมุดรับโครงการวิจัย และในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย

- 5.2.1 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee : CREC) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ จำนวน 1 คน เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 5.2.2 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (SWUEC) คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองผลการพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ SWUEC ให้การรับรอง และให้ใช้หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยฉบับเดียวกัน
- 5.2.3 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณารับรองจากหน่วยงานภายนอกที่ไม่ใช่ CREC หรือ SWUEC ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ หรือกรรมการสมทบ เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย โดยจำนวนกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยขึ้นกับลักษณะการพิจารณา แบ่งได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่ การยกเว้นการพิจารณา มีจำนวนกรรมการผู้ทบทวน 1 คน, การพิจารณาแบบเร่งด่วน มีจำนวนกรรมการผู้ทบทวน 2 คน และการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ มีจำนวนกรรมการผู้ทบทวน 3 คน เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

5.3 ขั้นตอนการพิจารณา

5.3.1 การพิจารณารับรองโครงการวิจัย

5.3.1.1 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะอาจารย์ นักวิจัย จากศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน เป็นผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย และผ่านการทบทวนพิจารณารับรองโดย CREC เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเอกสารให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนตรวจสอบ และนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา local issues ตามแบบฟอร์มที่ CREC ส่งมาอนุมัติโครงการวิจัย และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ ทั้งนี้ ในเอกสารใบรับรองกำหนดวันอนุมัติให้เป็นไปตามวันที่ระบุในใบรับรองจาก CREC และกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้เป็นไปตามกำหนดของ CREC โดยกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยไม่ควรใช้เวลานานกว่า 1 เดือน ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัยพร้อมเอกสารที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.3.1.2 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก SWUEC

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดย SWUEC คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองผลการพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ SWUEC ให้การรับรอง และใช้หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยฉบับเดียวกัน โดยที่ผู้วิจัยไม่ต้องยื่นโครงการวิจัยมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอีก และให้ผู้วิจัยดำเนินการทำหนังสือแจ้งคณะกรรมการฯ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน และทำหนังสือขออนุญาตหัวหน้าส่วนงานที่เข้าไปทำวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมแนบหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้ให้ปฏิบัติตามแนวทางตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือทางวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระหว่างสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

5.3.1.3 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานภายนอกที่ไม่ใช่ CREC หรือ SWUEC ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย จะใช้หลักปฏิบัติการพิจารณาโครงการวิจัยตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทที่ PCMCEC 09 เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายในวันพุธสัปดาห์ที่ 2 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบเดือนนั้น

5.3.2 การดำเนินการวิจัยภายหลังการรับรอง

5.3.2.1 การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

1) ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

- การแก้ไขเพิ่มเติมเฉพาะแห่ง (site-specific) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน และเสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ
- การแก้ไขเพิ่มเติมทั่วไป (trial-wide) เมื่อ CREC ส่งผลการพิจารณารับรองมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ในเอกสารใบรับรองกำหนดวันอนุมัติให้เป็นไปตามวันที่ระบุในใบรับรองจาก CREC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

2) ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก SWUEC

SWUEC เป็นผู้พิจารณาทบทวน เมื่อ SWUEC ส่งเอกสารมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ รับทราบและนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานภายนอกที่ไม่ใช่ CREC หรือ SWUEC จะใช้หลักปฏิบัติการพิจารณาการขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทที่ PCMCEC 13 เรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.2.2 การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและการขอต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย

1) ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก CREC

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ไม่ต้องส่งบันทึกแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยผ่านการรับรองจาก CREC เพื่อลดความซ้ำซ้อนกับการดำเนินงานของ CREC เมื่อ CREC ส่งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและรับรองต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัยมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ ให้การรับรองต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ในเอกสารใบรับรองกำหนดวันอนุมัติให้เป็นไปตามวันที่ระบุในใบรับรองจาก CREC

2) ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจาก SWUEC

SWUEC เป็นผู้พิจารณาทบทวน เมื่อ SWUEC ส่งเอกสารมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ รับทราบ และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

3) ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานภายนอกที่ไม่ใช่ CREC หรือ SWUEC จะใช้หลักปฏิบัติการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และการขอต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย ตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทที่ PCMCEC 14 เรื่องการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

5.3.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3.3.1 หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ให้ดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน บทที่ PCMCEC 15 เรื่องการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยผู้ทบทวนพิจารณา คือ ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC หรือ SWUEC ทราบ

5.3.3.2 หากเหตุการณ์เกิดขึ้นภายนอกศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน CREC หรือ SWUEC เป็นผู้พิจารณาทบทวน เมื่อ CREC หรือ SWUEC ส่งเอกสารมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนตรวจสอบ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ รับทราบ และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol deviation/violation)

ให้ดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน บทที่ PCMCEC 16 เรื่องการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโครงการวิจัยหรือการเบี่ยงเบนหรือการฝ่าฝืน โดยผู้ทบทวนพิจารณา คือ ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC หรือ SWUEC ทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

5.3.5 การจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ให้ดำเนินการตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน บทที่ PCMCEC 18 เรื่องการตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร โดยผู้ทบทวนพิจารณา คือ ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรก และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC หรือ SWUEC ทราบ

5.3.6 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย การขอยุติโครงการก่อนกำหนด

5.3.6.1 กรณีที่รายงานสรุปผลการวิจัย รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย การขอยุติโครงการก่อนกำหนด เฉพาะศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งแรกหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายใหม่จากประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน และเสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC หรือ SWUEC ทราบ

5.3.6.2 กรณีที่รายงานสรุปผลการวิจัย รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย การขอยุติโครงการก่อนกำหนด โดยรวมทั้งโครงการหรือยุติทุกแห่ง CREC หรือ SWUEC เป็นผู้พิจารณาทบทวน เมื่อ CREC หรือ SWUEC ส่งเอกสารมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอเรื่องให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวน ตรวจสอบ เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ รับทราบ และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ให้ดำเนินการการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานบทที่ PCMCEC 19 เรื่องการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC หรือ SWUEC ทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	บทที่ PCMCEC 28 เริ่มใช้ 25 กุมภาพันธ์ 2565
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา จากหน่วยงานภายนอก Review of Submitted Research Protocol Approved by Other Institutes	

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้กับทางหน่วยงานภายนอกทราบภายใน 7 วันทำการ ภายหลังสิ้นสุดการประชุม

6. คำนิยาม

- CREC คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- SWUEC คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

7. ภาคผนวก

(ไม่มี)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice 2016
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 8.3 วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures ; SOP) version 4.0 จัดทำโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee ; CREC)