TNSU-IRB 01/v2.0

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
Preparation of Standard Operating Procedures (SOP)

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 11 ก.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ ..... 11 ก.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ..... 11 ก.ค. 2562

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างโครงร่าง	4
	5.3 การใช้รหัส	5
	5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การทบทวน	6
	5.6 การอนุมัติและดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.9 การอนุมัติวิธีการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures (SOP) ในทุกขั้นตอนวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ) ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งนี้ การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน เผยแพร่แจกจ่าย และปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
2	การสร้างโครงร่าง	คณะกรรมการฯ
3	การให้รหัส	คณะกรรมการฯ
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
5	การทบทวน	คณะกรรมการฯ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
7	การเผยแพร่และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการฯ
9	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
10	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (รายละเอียดดังภาคผนวก (AF 01-01)

5.1.2 สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงร่าง

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

5.2.1 ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐานประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

(1) สัญลักษณ์ (Logo) ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

(2) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(3) ฉบับที่และวันที่เริ่มใช้งาน

(4) ชื่อผู้จัดทำ และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่อนุมัติ

5.2.2 สารบัญ

(1) ตารางหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

(2) เลขหน้า

5.2.3 หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์

(2) ขอบเขต

(3) ความรับผิดชอบ

(4) ขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

(5) หลักการปฏิบัติ

(6) คำนิยาม

(7) ภาคผนวก

(8) เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(1) ใช้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes) เป็น TNSU-IRB XX/VY.W

(2) TNSU-IRB ย่อมาจาก Thailand National Sports University Review Board

(3) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส 01

(4) V (Version) เป็นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(5) Y เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับที่ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น เช่น ฉบับที่ 1 ใช้รหัส 1

(6) W เป็นตัวเลข 1 หลัก สำหรับฉบับที่มีการปรับปรุงเล็กน้อยของฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับบทนั้น

5.3.2 การให้รหัสเอกสารภาคผนวก

(1) การให้รหัสเอกสารในภาคผนวกเป็น AF XX-AA

(2) AF (Annex Form) เป็นอักษรย่อของรหัสเอกสารที่ปรากฏในภาคผนวกของแต่ละบท

(3) XX เป็นตัวเลข 2 หลัก สำหรับหมายเลขบทของ SOP เช่น เอกสารแนบบทที่ 1 ใช้รหัส 01

(4) AA เป็นตัวเลข 2 หลัก แสดงลำดับแนบเอกสารในแต่ละบท เช่น บทที่ 1 เอกสารที่ 2 ใช้รหัส AF 01-02

(5) ท้ายแนบเอกสารภาคผนวก (Footer) ระบุ version และวันที่ที่จัดทำหรือประชุมปรับปรุงแบบเอกสารนั้นๆ เช่น Version 1.0/ December 1, 2019

5.3.3 การให้รหัสโครงการ

(1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

(2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย

(3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 001/2562

5.3.4 การให้รหัสรายงานการประชุม

(1) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 01

(2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขรายงาน

(3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ 01/2562

5.3.5 การให้รหัสจดหมาย

(1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ “TNSU-IRB” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

(2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก

(3) จดหมายของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขหนังสือ เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ TNSU-IRB 001/2562

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.1 ใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจง่าย

5.4.2 ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0

5.4.3 การแก้ไขเล็กน้อยอาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1. เป็นต้น

5.4.4 บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5.4.5 การลำดับภาคผนวก ให้ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวกของบทที่ 1 เอกสารที่ 2 ให้ใช้เป็น AF 01-02

5.4.6 ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

5.4.7 ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.4.8 ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน

5.5.1 การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.5.2 แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

5.5.3 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติและดำเนินการมาตรฐาน

นำเสนออธิการบดีเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่และแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ และหัวหน้าส่วนงานพร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับเอกสาร (AF 01-02) และสามารถใช้ e-mail ตอบรับหรือหลักฐานอื่นๆ ได้ตามความเหมาะสม

5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เช่น e-mail หรือ website

5.8 การปรับปรุงวิธีกดำเนินการมาตรฐาน

5.8.1 ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม

5.8.2 คณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม

5.8.3 จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการอนุมัติโดยอธิการบดี

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.1 เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในสำนักงานฯ

5.11.2 บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.11.3 นำขึ้นประกาศบน website ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

6. คำนิยาม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ คณะกรรมการสมทบ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

ประธานกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
รองประธานคณะกรรมการฯ	รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
คณะกรรมการสมทบ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราว
เลขานุการคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
กองวิจัยและประกันคุณภาพการศึกษา	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม)
ผู้วิจัย	ผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)

7.2 AF 01-02 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543**). ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย.** นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับ 1 ชลบุรี.

ภาคผนวก

- AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
- AF 01-02 ทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

TNSU-IRB 02/v2.0

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Constituting Institutional Review Board

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Constituting Institutional Review Board

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ก.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ 11 ก.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 11 ก.ค. 2562

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการสมบท	4
	5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	4
	5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	5
	5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ	6
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	6
	5.6 ที่ปรึกษาอิสระ	6
	5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ	7
	5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	7
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการฯ	8
6	คำนิยาม	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ หรือ Institution Review Borard (IRB) หรือเรียกว่า “คณะกรรมการฯ” มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

1. พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เสนอโดยอาจารย์ บุคลากร นักศึกษา สังกัดมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ที่มีความประสงค์ดำเนินการวิจัย ตลอดจนบุคคลภายนอกที่มีความประสงค์จะทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ รวมถึงหน่วยงานภายนอกที่มีการลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ระหว่างหน่วยงาน ในเรื่องการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากภัยอันตรายเนื่องมาจากการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีคุณค่าเชิงวิชาการ และถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล และเพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

2. พิจารณารับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board)

3. พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย(Exemption) และโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ซึ่งประธานให้ความเห็นชอบ

4. ติดตามประเมินและกำกับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

5. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

7. หน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ์ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย บนพื้นฐานของประโยชน์และความยุติธรรมในการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการสมทบ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
2	ลาออก การพ้นจากตำแหน่งและแต่งตั้งคณะกรรมการทดแทน	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
3	การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ คณะกรรมการฯ
4	บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	บทบาท หน้าที่ ของสำนักงานฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และกรรมการสมทบ

5.1.1 รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ หรือคณะกรรมการเสนอคัดเลือกและทาบทาม โดยคัดเลือกบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ตามองค์ประกอบในข้อ 5.3 เพื่อเป็นประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการและคณะกรรมการฯ คณะกรรมการสมบทและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เสนออธิการบดีแต่งตั้ง

5.1.2 คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) (AF 02-01) พร้อมลงนามและวันที่ จัดเก็บในแฟ้มประวัติและผลงานของคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ต้องมีการปรับปรุงทุกปีหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด

5.1.3 คณะกรรมการฯ มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี คณะกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.2.1 คณะกรรมการมีบุคคลจากหลากหลายสาขาวิชารวมทั้ง มีทั้งเพศหญิงและเพศชาย หลากหลายอายุ ถ้าอยู่ในพื้นที่ที่มีชุมชนต่างวัฒนธรรมควรมีตัวแทนเข้าเป็นกรรมการ

5.2.2 คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOP

5.2.3 คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักสูตร Human Subject Protection Course และหลักสูตร Good Clinical Practice (GCP)

5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน ซึ่งมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 5 คน ในจำนวนนี้ 1 คนไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์ และ 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (Non - affiliation)

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น นักกฎหมาย นักสถิติ นักวิทยาศาสตร์การกีฬา นักวิทยาศาสตร์สุขภาพ นักพลศึกษา นักนันทนาการและการท่องเที่ยว นักพฤติกรรมศาสตร์ นักการศึกษา บุคลากรทางสาธารณสุข และสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

- คณะกรรมการต้องมีกรรมการอย่างน้อย 5 คน ในจำนวนนี้ 1 คนไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์ และ 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (regular member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามวาระการประชุมที่กำหนด

- คณะกรรมการสมทบ เป็นผู้ที่มีความรู้ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- ที่ปรึกษาอิสระ เป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ที่ให้ความคิดเห็น หรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย อาจเป็นตัวแทนของชุมชน หรือผู้ป่วย หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ชัดเจน

5.3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระของคณะกรรมการหลัก มีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4 การแต่งตั้งกรรมการสมทบและคณะกรรมการเพิ่มเติม

5.4.1 รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ หรือประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อเพื่อเสนออธิการบดีแต่งตั้ง

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งคณะกรรมการทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือลาออกต่อประธานกรรมการฯ

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาณ หรือความผิดลหุโทษ

(4) เป็นบุคคลล้มละลาย

(5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ลาออกจากตำแหน่ง

(7) หากมีการปรับปรุง SOP ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการแก้ไขทบทวน SOP ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตาม SOP

5.5.3 รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติหรือประธานคณะกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นคณะกรรมการฯ ทดแทน ทั้งนี้มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

5.5.4 คณะกรรมการฯ ที่มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6 ที่ปรึกษาอิสระ

คณะกรรมการฯ อาจแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อนและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ เพื่อมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน วิเคราะห์ โครงการวิจัยและให้ความเห็น (ดูรายละเอียดบทที่ 5 การเลือกที่ปรึกษาอิสระ)

5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

ผู้รับผิดชอบ	หน้าที่
ประธานกรรมการฯ	ในด้านการบริหารจัดการ การดำเนินการประชุมเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและหน้าที่ ตามข้อ 5.8
รองประธานกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ เมื่อประธาน คณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
เลขานุการคณะกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่ช่วยประธานคณะกรรมการฯ ในด้านการบริหารจัดการ การดำเนินการประชุม สรุปผลการพิจารณา บันทึกการประชุม และหน้าที่ ตามข้อ 5.8 และ 5.9
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
กรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่และรับผิดชอบข้อ 5.8
กรรมการสมทบ	ปฏิบัติหน้าที่ร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ตามที่ประธานคณะกรรมการพิจารณามอบหมาย

5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.8.1 พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัย ตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องตามระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการวิจัยต่างๆ ตามแบบประเมิน (AF 06-12.1 หรือ AF 06-12.2) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปราย ลงมติ และ/หรือการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมดใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม และ (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง นอกจากนี้คณะกรรมการฯ สามารถขาดประชุมได้ไม่เกิน 1 ครั้งต่อปี

5.8.2 ปกป้องสิทธิ์ของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

5.8.3 กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขต ยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไปแล้ว

5.8.4 พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว ในกรณีที่มีข้อร้องเรียนด้านจริยธรรมการวิจัยในโครงการฯ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (SAE) จากการวิจัย

5.8.5 พิจารณาทบทวน ให้ฉันทามติ หรือลงมติในเรื่องที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม

5.8.6 พิจารณาวางแผน เสนอโครงการ/กิจกรรมเพื่อพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ต่อผู้รับผิดชอบของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.8.7 เข้ารับการอบรมอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างเหมาะสม

5.8.8 เก็บรักษาข้อมูลการประชุมเป็นความลับและไม่กระทำการขัดแย้งทางผลประโยชน์ โดยคณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ (ดูรายละเอียดบทที่ 3 ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์)

5.8.9 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)

5.9 สำนักงานคณะกรรมการฯ

5.9.1 สำนักงานฯ ประกอบด้วย ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน

5.9.2 สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(1) รวบรวมข้อมูล จัดทำแผน และงบประมาณประจำปีจากคณะกรรมการฯ เสนอต่ออธิการบดี

(2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

(3) จัดเตรียม เก็บรักษา และแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย

(4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ

(5) เก็บรักษารายงานการประชุม

(6) เก็บรักษาเอกสารของคณะกรรมการฯ และผู้เกี่ยวข้อง

(7) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย

(8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

(9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ

(10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ

(11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง แก่คณะกรรมการฯ

(12) ตรวจสอบการเข้ารับการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมเก็บหลักฐาน

(13) จัดทำสรุปผลรายงานผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

AF 02-01 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับ 1 ชลบุรี.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. (2562). **วิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับ 1/01.1 นครราชสีมา.

8.4 เอกสารประกอบการอบรม **หลักสูตร Ethical Principles for Research Involving Humans ฉบับ พ.ศ.2560**. กรุงเทพฯ

ภาคผนวก

- AF 02-01 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

TNSU-IRB 3/v2.0

ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

ข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์
Confidentiality Agreement and Conflict of Interest

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	3
	5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	3
	5.3 การลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์	4
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมโดยปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีการดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งของคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านและพิจารณาทำความเข้าใจข้อตกลงรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้เกี่ยวข้อง
2	ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้เกี่ยวข้อง

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 03-01 ถึง AF 03-07) และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง

ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใดมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ โดยกรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย และต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.3 การลงนามในข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.3.1 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงานหลังมีคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการฯ

5.3.2 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงรักษาความลับ อนึ่งข้อตกลงฯ นี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ (Confidentiality)	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)	เป็นสถานการณ์ที่กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนร่วมโครงการวิจัย มีส่วนได้ส่วนเสีย มีความขัดแย้ง แข่งขัน หรือผลประโยชน์ในโครงการวิจัยซึ่งสถานการณ์ดังกล่าวอาจโน้มน้าวให้ปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม

7. ภาคผนวก

AF 03-01	ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ
AF 03-02	ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 03-03	ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
AF 03-04	ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์หรือผู้มาเยือน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 03-05	Confidentiality and Privacy Agreement From for a Guest, Observer, or Surveyor at IPE-IRB

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **Standard Operating Procedures (SOP).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 03-01 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ
- AF 03-02 ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 03-03 ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- AF 03-04 ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวสำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้มาเยือน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
- AF 03-05 Confidentiality and Privacy Agreement From for a Guest, Observer, or Surveyor at TNSU-IRB

TNSU-IRB 4/v2.0

การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

Training IRB Members and Staffs

การอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
Training IRB Members and Staffs

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... ๑๑ มี.ค. 2562 .....

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ ..... ๑๑ มี.ค. 2562 .....

ผู้อนุมัติ .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ ..... ๑๑ มี.ค. 2562 .....

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 หัวข้อความรู้	3
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	4
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	4
6	คำนิยาม	4
7	ภาคผนวก	4
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

1.1. เพื่อสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างต่อเนื่อง

1.2. เพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถ และตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่องและเหมาะสม

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเข้ารับการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

5.1.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 Report

5.1.2 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศและกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

5.2.1 Initial Training

ผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ (นำเสนอในที่ประชุม ว่าเข้าร่วมหรือผ่านการอบรม) โดยได้รับการอบรม ดังนี้

(1) Good Clinical Practice (GCP) หรือ การอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องทางพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์

(2) Ethical principles for research involving humans (Human Subject Protection)หรือจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

(3) วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP) ของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.2.2 Continuous Training/Education

(1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการอบรมในหัวข้อ 5.2.1 อย่างเหมาะสม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดตามและแจ้งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบ

(3) สถาบันจัดงบประมาณสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการฝึกอบรม ประชุม และศึกษาดูงานด้านจริยธรรมการวิจัย

5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม หรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร และส่งสำเนาเอกสารเพื่อจัดเก็บไว้ในแฟ้มประวัติที่สำนักงานฯ

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

- ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับ 1 ชลบุรี.

TNSU-IRB 05/v2.0

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

Selection of Independent Consultants

การเลือกที่ปรึกษาอิสระ

Selection of Independent Consultants

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 มี.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 มี.ค. 2562

ผู้อนุมัติ .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 มี.ค. 2562

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	3
	5.2 การขอคำปรึกษา	4
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	4
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

หากคณะกรรมการฯ เห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ไม่อยู่ในความสามารถของคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระสาขานั้นช่วยวิเคราะห์ประเด็นที่สงสัยในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	ประธานคณะกรรมการฯ
2	การขอคำปรึกษาและให้คำปรึกษา	คณะกรรมการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การสิ้นสุดการปรึกษา	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

5.1.1 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระในสาขาต่าง ๆ เป็นผู้ให้คำปรึกษาคณะกรรมการฯ สำหรับโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนและต้องการความเห็นชอบจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคม กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ หรืออาจเป็นตัวแทนของชุมชนหรือผู้ป่วย

5.1.2 คณะกรรมการฯ ทบทวนรายชื่อและตัดสินเลือกที่ปรึกษาอิสระโดยพิจารณาคุณวุฒิ ประสบการณ์ ความสามารถในการให้ความร่วมมือ และมีความเป็นอิสระ

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามเป็นที่ปรึกษาอิสระประธานคณะกรรมการฯ โดยประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนประเด็นที่จะขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนออธิการบดีเพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระโดยอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

(1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(2) ต้องลงนามในคำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-01) และข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-02)

5.2 การขอคำปรึกษา

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ และเอกสารคำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-01) และข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-02)

5.2.2 ที่ปรึกษาอิสระสรุปและแสดงความคิดเห็นในแบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF 05-03) เพื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.3. รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อที่ปรึกษาอิสระส่งข้อสรุปและข้อเสนอแนะในแบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษา (AF 05-03) หรือเข้าร่วมเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุม และคณะกรรมการฯ ลงมติการพิจารณาโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุด

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ เป็นผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้นๆ โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

AF 05-01 คำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

AF 05-02 ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ

AF 05-03 แบบรายงานความคิดเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543**). ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับ 1 ชลบุรี.

ภาคผนวก

- AF 05-01 คำรับรองการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
- AF 05-02 ข้อตกลงการขัดแย้งทางผลประโยชน์สำหรับที่ปรึกษาอิสระ
- AF 05-03 แบบรายงานความคิดเห็นสำหรับที่ปรึกษาอิสระ

TNSU-IRB 06/v2.0

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

Management of Protocol Submission

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
Management of Protocol Submission

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม	5
	5.2 การตรวจสอบความถูกต้องเอกสาร	6
	5.3 การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	6
	5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	7
	5.5 การแจ้งรหัสโครงการให้ผู้วิจัยทราบ	7
	5.6 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย	7
	5.7 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ต้องเข้ารับการพิจารณา (Exemption Determination)	9
	5.8 การดำเนินการสำหรับโครงการที่ต้องเข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)	9
	5.9 การดำเนินการสำหรับโครงการที่ต้องเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (Full Board)	10
	5.10 การรับผลการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ	11
	5.11 การพิจารณาออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา	11
	5.12 การพิจารณาออกหนังสือรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	11
	5.13 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม	12
	5.14 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	12
	5.15 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย	13
6	คำนิยาม	14
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	15

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ คณะกรรมการฯ เจ้าที่สำนักงานฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2.ขอบเขต

วิธีการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)

2.2 โครงการวิจัยที่มีลักษณะยกเว้นไม่ต้องขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption Review)

2.3 โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

2.4 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board)

2.5 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลัง จากการแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ (Submission of Protocols after Correction)

2.6 โครงการวิจัยที่ปรับแก้ใหม่ แล้วส่งกลับเข้ามารับการพิจารณารอบใหม่ (Resubmitted Protocol)

2.7 เอกสารแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocot Amendment)

3.ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร รับ บันทึก แจกจ่ายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดแยกโครงการวิจัยตามประเภทของการพิจารณา จากนั้นมอบหมายคณะกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยแล้วนำผลการพิจารณาโครงการวิจัยบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายหลังการประชุม

4.ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยและการจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การคืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบ	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
7	การดำเนินการสำหรับ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Determination)	กรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
8	การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)	กรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
9	การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board)	กรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
10	การรับผลการพิจารณาเบื้องต้นจากกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
11	การออกหนังสือรับรองผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
12	การออกหนังสือรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
13	การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ
14	การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยและการจัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม

5.1.1 ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยจำนวน 5 ชุด รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ผ่านหัวหน้าส่วนงานตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัยและผ่านการลงนามตามลำดับ (ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอให้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาด้วยจำนวน 3 ชุด ทั้งนี้ เอกสารโครงการวิจัยประกอบด้วย

(1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ (AF 06-01)

(2) โครงการวิจัยหรือโครงการวิจัยฉบับย่อ (ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)

(3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 06-02) และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (AF 06-03)

(4) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form, CRF) แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

(5) ประวัติความรู้เชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae)

(6) หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) การอบรมจริยธรรมการวิจัย (Human Subject Protection Course) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ถ้ามี)

(7) แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (AF 06-04) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างประโยชน์เชิงธุรกิจ เช่น บริษัทยา บริษัทผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ เป็นต้น

(8) เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้

(9) เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชนถ้ามี (ตามการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

(10) เอกสารอื่นๆ เช่น ใบโฆษณาเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดเรียงเอกสารต้นฉบับเข้าแฟ้มโครงการตามลำดับรายการข้างต้น โดยจัดทำตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 06-07) และแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF 06-08) ประกอบหน้าแฟ้มของแต่ละโครงการ และจัดเก็บเอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนรับเอกสารโครงการวิจัยในระบบรับส่งเอกสารของสถาบันโดยถือปฏิบัติดังนี้

(1) ประทับตราสำนักงานฯ และเขียนเลขที่รับที่หน้าเอกสาร

(2) ให้ลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบเอกสารนั้นในช่องการปฏิบัติของทะเบียนหนังสือรับ

(3) นำข้อมูลลงบันทึกตามรูปแบบของสำนักงานฯ ประกอบด้วย

(ก) เลขทะเบียนรับและวันที่รับหนังสือตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย

(ข) เลขที่หนังสือ เรื่อง และวันที่ออกหนังสือ

(ค) ชื่อผู้วิจัย และส่วนงานที่สังกัด

(ง) ชื่อโครงการวิจัย/รหัสโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดใน TNSU-REC 01/V2.0)

(จ) ชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับเอกสาร

5.2 การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

ให้เจ้าหน้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 06-05) ดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ

(1) ใช้แบบฟอร์มถูกต้องของการกรอกแบบฟอร์ม

(2) ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบัน

(3) เอกสารแนบครบถ้วน

(4) จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วน

(5) กรณีที่เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาจะต้องแนบสำเนาแบบเสนอเค้าโครงวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์

5.2.2 ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ได้แก่

(1) ลายมือชื่อของผู้วิจัยหลัก

(2) ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

5.3 คืนเอกสารกลับให้แก่ผู้วิจัย

กรณีเอกสารที่เสนอขอรับการพิจารณาฯ ทั้งหมด มีส่วนหนึ่งส่วนใดที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องส่งคืนผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง (กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารที่แก้ไขครบถ้วนถูกต้องแล้วกลับมายังสำนักงานเกินวันสุดท้ายของการปิดรับเอกสารในรอบนั้น ๆ ให้นำเอกสารโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในรอบถัดไป ทั้งนี้ให้ดำเนินการต่อไปนี้

5.3.1 แนบบันทึกข้อความ เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-06) ที่เตรียมไว้แนบกับโครงการวิจัยที่ต้องการขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไข

5.3.2 ระบุรายละเอียดที่ต้องการแก้ไขเกี่ยวกับเอกสารนั้น และบรรจุเอกสารใส่ซอง ปิดผนึกซองเพื่อส่งเอกสารคืนแก่ผู้วิจัย

5.3.3 ลงบันทึกข้อความนำส่งคืนเอกสารแก่ผู้วิจัย

5.4 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย ดังนี้

5.4.1 ใช้รหัส 3 ตัว สำหรับลำดับโครงการวิจัย เริ่มจาก 001

5.4.2 โครงการวิจัยของปี พ.ศ.2561 เขียนเป็น.../2561 ไว้หลังหมายเลขลำดับ โครงการแรกของปี พ.ศ.2561 TNSU 001/2561

5.5 การแจ้งรหัสโครงการให้ผู้วิจัยทราบ

5.5.1 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยส่งเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกรหัสโครงการวิจัย (AF 06-09) ให้ผู้วิจัยทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วันทำการตามรูปแบบอิเล็คทรอนิกส์ไฟล์ นับจากวันที่ลงทะเบียนรับเอกสาร โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) ระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และส่วนงานที่สังกัด

(2) ระบุชื่อเรื่องโครงการวิจัยที่ได้รับ เพื่อให้ผู้วิจัยได้ตรวจสอบความถูกต้องของชื่อเรื่องว่าตรงกันหรือไม่

(3) แจ้งรหัสโครงการที่ทางสำนักงานฯ ออกให้

(4) แจ้งข้อควรปฏิบัติ โดยให้แจ้งรหัสโครงการทุกครั้งที่มีการติดตาม และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย กรณีที่มีการส่งเอกสารใดๆ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ระบุหมายเลขรหัสโครงการทุกครั้ง

(5) ลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

(ก) ผู้แจ้งรหัสสำคัญโครงการ

(ข) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลเอกสารส่งออกของทางสำนักงานฯ

(ค) ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ตามระบบสารบรรณของสถาบัน

5.6 การคัดแยกประเภทโครงการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบแบบฟอร์มเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดแยกประเภทโครงการ ได้แก่ โครงการวิจัยที่สามารถให้รับการรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Detemination) โครงการวิจัยที่เข้าการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board)
โดยการคัดแยกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่

1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัย และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นกลุ่มเปราะบาง หรือเกี่ยวข้องกับนักศึกษา

3) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การทดสอบ แบบสอบถาม ในมนุษย์ที่ไม่ใช้กลุ่มเปราะบาง

2) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และหรือผลกระทบด้านจิตใจไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน

3) โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวีดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย

4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

5) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

5.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ

5.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอม ในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่ผู้รับการวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ หรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

(3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

1) โครงการวิจัยการทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์

2) โครงการวิจัยด้านการศึกษา ด้านวิทยาศาสตร์ การประเมินการปฏิบัติงาน การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลหรือไม่ได้กระทำในมนุษย์

จากนั้นเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Detemination) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลเบื้องต้น ตามแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม (AF 06-01) หากเข้าข่ายโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Detemination) เพื่อรับรองจากนั้นประธานคณะกรรมการฯ ลงนามออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอที่ประชุมทราบต่อไป

(2) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

(ก) เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย ตามแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม

(AF 06-01) หากเข้าข่ายโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) เลขานุการคณะกรรมการฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณากรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 3 คน หากเห็นสมควรให้การรับรอง เลขานุการคณะกรรมการ ฯ เสนอประธานคณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแจ้งที่ประชุมรับทราบต่อไป

ทั้งนี้ หากคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าระดับน้อย ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

(ข) โครงการวิจัยประเภท Retrospective Study/ Medical Record Review/Case Report หรือโครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการโดยใช้ชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือโครงการวิจัยอื่น ๆ ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 3 คนพิจารณา หากกรรมการฯ พิจารณาเห็นสมควรให้การรับรอง และที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้การรับรองให้ประธานคณะกรรมการฯ ออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(3) โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board)

คณะกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย ประกอบด้วยคณะกรรมการ 3 คน กรรมการคนที่ 1 และคนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและจริยธรรมตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณา คณะกรรมการคนที่ 1 จำทำหน้าที่นำเสนอสรุปโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็น คณะกรรมการคนที่ 2 และคนที่ 3 จะนำเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติมโดยคณะกรรมการทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

5.7 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินใจจากที่ประชุม (Exemption Detemination)

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.7.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ตามข้อ 5.1.1

5.7.2 เสนอประธานคณะกรรมการ/เลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงนามในเอกสารรับรอง

5.7.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (AF 06-11)

5.7.4 จัดส่งเอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้หัวหน้าโครงการวิจัย

5.8 การดำเนินการสำหรับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews)

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.8.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ตามข้อ 5.1.1

5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเรียงเอกสารส่งโครงการเสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเสนอชื่อกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย จำนวนอย่างน้อย 2 คน ทั้งนี้กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยต้องไม่มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย

5.8.3 บันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัย ของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 06-10) ประกอบด้วยโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ และกำหนดเวลาส่งคืน

5.8.4 บันทึกขั้นการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (AF 06-11)

5.8.5 โทรศัพท์ทาบทามกรรมการที่ได้รับการเสนอชื่อให้พิจารณาโครงการวิจัย หากติดต่อไม่ได้หรือไม่รับการทาบทามให้เจ้าหน้าที่สำหนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ/หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อเปลี่ยนกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ภายใน 2 วันทำการ

5.8.6 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยพร้อมแบบประเมินโครงการวิจัยที่ระบุชื่อโครงการวิจัยหรือหัวหน้าโครงการวิจัย ให้กรรมการพิจารณาหลังจากนั้นให้คณะกรรมการส่งสรุปผลกลับมายังอีเมล์ของเลขานุการคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.9 การดำเนินการสำหรับโครงการที่ต้องเข้ารับการพิจารณาจากการประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (Full Board)

ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.9.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ตามข้อ 5.1.1

5.9.2 จัดเรียงเอกสารเสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเสนอชื่อกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาเป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยโดยพิจารณาจาก

(1) เนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการและความเชี่ยวชาญเฉพาะสาขาของกรรมการฯ กรณีที่กรรมการฯ ไม่เชี่ยวชาญเฉพาะในสาขาวิชานั้น ให้เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระได้ไม่เกิน 1 คนเป็นผู้ร่วมพิจารณาโครงการวิจัย ทั้งนี้โครงการวิจัย 1 โครงการต้องประกอบด้วยกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างน้อย 2 คน

(2) ตรวจสอบว่ากรรมการฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่จะเสนอเป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย มีชื่อเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมโครงการวิจัย หรือไม่ หากใช่ให้เปลี่ยนแปลงกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

5.9.3 บันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัย ของกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 06-10) ประกอบด้วยโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณาอยู่ และกำหนดเวลาส่งคืน

5.9.4 บันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 06-10)

5.9.5 ประสานงานกรรมการฯ ที่ได้รับการเสนอชื่อให้เป็นกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย หากติดต่อไม่ได้หรือไม่รับประสานงานให้เจ้าหน้าที่สำหนักงาน เสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อเปลี่ยนกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ภายใน 2 วันทำการ

5.9.6 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยพร้อมแบบประเมินโครงการวิจัยที่ระบุชื่อโครงการวิจัยและหัวหน้าโรงการวิจัย ให้กรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดั้งมอบหมายทางจดหมายและจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.10 การรับผลการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ

แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย (AF 06-12.2) ที่เป็นเอกสารจาก งานสารบรรณหรือเอกสารทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

5.10.1 ลงทะเบียนรับเอกสาร

5.10.2 บันทึกวันที่รับเอกสารคืน และผลการพิจารณาลงในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF 06-11)

5.10.3 บันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการฯ (AF 06-10)

5.10.4 บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน (AF 06-08)

5.10.5 แนบแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06 12.1) หรือแบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-12.2) เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.11 การพิจารณาออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

หากเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ออกหนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยรับทราบ หรือแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไขตามผลการพิจารณา ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ดังนี้

5.11.1 พิมพ์หนังสือแจ้งผลภายใน 5 วันทำการ หลังจากที่เลขานุการคณะกรรมการฯ สั่งการ

5.11.2 เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ

5.11.3 เสนอหนังสือแจ้งผล พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่เสนอ

5.11.4 ส่งหนังสือแจ้งผลฉบับจริงให้ผู้วิจัย 1 ชุด และเก็บสำเนาแจ้งผลในแฟ้มโครงการวิจัย 1 ชุด และสำเนาเข้าแฟ้มสารบัญ 1 ชุด

5.12 การพิจารณาออกหนังสือรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หากเลขานุการคณะกรรมการฯ ออกเอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ฉบับภาษาไทย (AF 06-13.1) หรือฉบับภาษาอังกฤษ (AF 06-13.2) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการ ดังนี้

5.12.1 พิมพ์หนังสือรับรองภายใน 5 วันทำการ หลังจากที่เลขานุการคณะกรรมการฯ สั่งการ เพื่อ ตรวจสอบ

5.12.2 เสนอหนังสือรับรองฯ พร้อมแนบต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาลงนามภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่เสนอ

5.12.3 ประทับตรารับรองในเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี)

5.12.4 จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) ที่ประทับตรารับรองแล้ว

5.12.5 เก็บสำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย 1 ชุด และเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด

5.13 การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อบรรจุในระเบียบวาระการประชุม

เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยให้บรรจุในระเบียบวาระการประชุม (AF 06-14) ตามประเภทของโครงการวิจัย ดังนี้

5.13.1 โครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรองโดยยกเว้นการลงมติตัดสินจากที่ประชุม (Exemption Determination) ให้บรรจุในวาระการประชุม “แจ้งเพื่อทราบ”

5.13.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Reviews) ให้บรรจุในวาระการประชุม “พิจารณาเพื่อทราบ”

5.13.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full board) ให้บรรจุในวาระการประชุม “พิจารณาเพื่อพิจารณาทราบในที่ประชุม

5.14 การแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

5.14.1 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีให้ผู้วิจัยแก้ไข

(1) บันทึกผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะและแก้ไขในฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

(2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด เก็บรวมเข้ากับต้นฉบับเอกสาร โครงการวิจัย (ตัวจริงของหนังสือแจ้งผลการพิจารณาส่งให้ผู้วิจัย) พร้อมแนบบันทึก ข้อความชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ

(3) เก็บต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัยเข้าตู้เอกสาร (รอคำชี้แจง)

(4) เลขานุการฯ ส่งผลการพิจารณาข้อเสนอแนะเป็นไฟล์อิเล็คทรอนิกส์

(5) ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยทางอีเมล์

(6) หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจาก ผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์สอบถามผู้วิจัยหรือทีม ผู้วิจัย และรายงานเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อออกหนังสือแจ้งเตือนให้แก่ ผู้วิจัย และกำหนดวัน ส่งกลับมาภายใน 14 วันทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน

(7) หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัยให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาและแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

(8) หากผู้วิจัยขอขยายเวลาส่งเอกสารที่ปรับปรุงแก้ไข ให้ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาระยะเวลาในการส่งเอกสารกลับจากผู้วิจัยว่าอยู่ภายในระยะเวลา 90 วัน นับจากวันประชุมที่คณะกรรมการฯ ลงมติหรือไม่ หากอยู่ในช่วงเวลาดังกล่าวให้ พิจารณาอนุญาตและออกหนังสือรับทราบ

(9) หากผู้วิจัยขอขยายเวลา แต่ส่งเอกสารกลับมาล่าช้าเกินกว่า 90 วันนับจากวันประชุมที่คณะกรรมการลงมติรับรอง โดยผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขตาม ข้อเสนอแนะ ผู้วิจัยจะต้องเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้ง โดยบรรจุในวาระที่ 4.1 ของการประชุมเพื่อพิจารณาของคณะกรรมการฯ

5.14.2 การแจ้งผลการพิจารณาในกรณีได้รับการยกเว้นการขอรับรอง

(1) ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลเพื่อให้รายละเอียดสถานะของโครงการวิจัยเป็นปัจจุบัน

(2) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือแจ้งผลการพิจารณา 1 ชุด)

(3) สำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเป็นจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ส่งให้ผู้วิจัยหลักทางอีเมล์ที่ระบุไว้

(4) การปฏิบัติตามขั้นตอนทั้งหมดข้างต้นภายใน 14 วันทำการ นับจากวันที่ประทับตราวันที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน

(5) หากครบกำหนดวันที่แจ้งในหนังสือแจ้งผล และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ยังไม่ได้รับการติดต่อจากผู้วิจัย ให้เจ้าหน้าที่โทรศัพท์สอบถาม และรายงานเลขานุการ เพื่อออก หนังสือแจ้งเตือนให้แก่ผู้วิจัย และกำหนดวันส่งกลับมาภายใน 15 วัน ทำการนับจากวันออกหนังสือแจ้งเตือน

(6) หากครบกำหนดครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับการติดต่อกลับจากผู้วิจัยให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งถอนโครงการออกจากการพิจารณาและแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

5.15 การรับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไข จากผู้วิจัย

เมื่อสำนักงานฯ ได้รับเอกสารคำชี้แจง/ฉบับแก้ไขจากผู้วิจัยในรูปแบบจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการดังต่อไปนี้

5.15.1 ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร

5.15.2 ตรวจสอบระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูลว่าเป็นปัจจุบัน

5.15.3 บันทึกคำชี้แจงต่อข้อคำถามของคณะกรรมการฯ เป็นรายข้อ

5.15.4 กรณีผู้วิจัยที่มีอาจารย์ที่ปรึกษาต้องมีลายมือชื่ออาจารย์ปรึกษา ลงนามทุกครั้ง

5.15.5 ลงรับเอกสารในฐานข้อมูลรับส่งเอกสารของมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.15.6 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารไม่สมบูรณ์ สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

(1) แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์/ส่งจมหมายอิเล็กทรอนิกส์

(2) ระบุรายละเอียดที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม

(3) กำหนดวันส่งคืนสำนักงานภายใน 10 วันทำการ หากพ้นกำหนด จะต้องยื่นเสนอเป็นโครงการใหม่

(4) ลงทะเบียนในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เอกสารส่งออกของสำนักงานฯ

(5) ลงบันทึกเลขที่ส่ง และวันที่ในช่องหมายเหตุของสมุดรับสำนักงานฯ

(6) ส่งเอกสารของผู้วิจัยคืนเพื่อดำเนินการแก้ไข

(7) เก็บเอกสารต้นฉบับเข้าตู้เก็บเอกสาร (รอการแก้ไข/ รอคำชี้แจง)

5.15.8 กรณีที่ผู้วิจัยส่งเอกสารสมบูรณ์แล้ว สิ่งที่ต้องปฏิบัติมีดังนี้

(1) ลงรับเอกสารในสมุดทะเบียน

(2) ประทับตรา "ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คำชี้แจงต่อข้อคำถามเป็นรายข้อ ด้านบนของเอกสาร

(3) ค้นต้นเรื่องจากตู้เก็บเอกสาร (รอการแก้ไข/ รอคำชี้แจง) แนบเอกสาร ฉบับแก้ไข

(4) เสนอเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายภายใน 2 วันทำการ

(5) หากผลพิจารณาเป็นรับทราบ ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือรับทราบตามขั้นตอน ที่ 5.14

(6) หากผลพิจารณาเป็นรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ดำเนินการจัดทำหนังสือรับรอง

(7) หากยังมีประเด็นที่ผู้วิจัยยังต้องแก้ไข ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 06-01 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

AF 06-02 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

AF 06-03.1 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

AF 06-03.2 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ไม่ถึง 15 ปี)

AF 06-03.3 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี)

AF 06-03.4 เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)

AF 06-04.1 แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) สำหรับผู้วิจัย

AF 06-05 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)

AF 06-06 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 06-07 ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

AF 06-08 แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน

AF 06-09 แบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งรหัสโครงการ

AF 06-10 แบบบันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

AF 06-11 แบบบันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

AF 06-12.1 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์

AF 06-12.2 แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

AF 06-13 เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

AF 06-14 ระเบียบวาระการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. (2562). **วิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับ 1/01.1 นครราชสีมา.

ภาคผนวก

AF 06-01	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 06-02	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
AF 06-03	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
AF 06-03	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี แต่ไม่ถึง 15 ปี)
AF 06-03	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี แต่ไม่ถึง 12 ปี)
AF 06-03	เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (สำหรับผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 7 ปี หรือผู้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)
AF 06-04	แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) สำหรับผู้วิจัย
AF 06-05	แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ)
AF 06-06	บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเอกสารเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 06-07	ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
AF 06-08	แบบบันทึกขั้นตอนการทำงาน
AF 06-09	แบบฟอร์มบันทึกข้อความแจ้งรหัสโครงการ
AF 06-10	แบบบันทึกข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยของกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
AF 06-11	แบบบันทึกขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ
AF 06-12	แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์
AF 06-12	แบบประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์
AF 06-13	เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 06-14	ระเบียบวาระการประชุม

TNSU-IRB 07/v2.0

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ

Review and Assessment Guideline

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการ
Review and Assessment Guideline

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ก.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ 11 ก.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 11 ก.ค. 2562

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 แนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	3
	5.1.1 การทบทวนโครงการวิจัย	3
	5.1.2 ทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	4
	5.1.3 การทบทวนเอกสารให้คำชี้แจงและขอรับความยินยอม	5
	5.1.4 การยกเว้นการขอความยินยอม	6
	5.1.5 การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย	7
	5.1.6 การทบทวนบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)	7
	5.2 การประเมินและสรุปความเห็นของคณะกรรมการฯ	7
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	คณะกรรมการฯ
2	ประเมินและสรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

มีหลักการปฏิบัติ ดังนี้

5.1.1 การทบทวนโครงการวิจัย

(1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

(2) ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

(3) ที่มาของโครงการวิจัย (Background)

(4) หลักการและเหตุผล (Rational)

(5) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature Reviews)

(6) วัตถุประสงค์ (Objectives)

(7) รูปแบบการวิจัย (Study Design)

(8) ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size)

(9) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion and Exclusion Criteria)

(10) วิธีดำเนินการวิจัย (Study Procedure) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด

(11) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo)

(12) ข้อมูลสารหรือผลิตภัณฑ์ เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง กรณีที่ยังไม่เคยใช้ในประเทศมีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง

(13) การวัดผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัย (Outcome Measurement)

(14) การประเมินความปลอดภัย การเฝ้าระวังและแก้ไข (Safety Monitoring)

(15) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical Analysis)

(16) โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษาใช้ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง

(17) ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย (Ethical Concern)

5.1.2 การทบทวนการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive Recruitment (ICH GCP 2.9)

(2) เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality) (ICH GCP 2.11)

(3) พิจารณาความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

(4) ประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและสังคม จะได้รับ

(5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subjects) เหตุผล ความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น การพิทักษ์สิทธิ์และผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนี้

(6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

(7) หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)

(8) การคำนึงถึงการดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ

(9) ความเหมาะสมของค่าชดเชยการเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวกสบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ฯลฯ (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)

(10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)

(11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological Materials) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (ถ้ามี)

(12) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ ไว้เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต (ถ้ามี)

5.1.3 การทบทวนเอกสารการให้คำชี้แจงและขอรับความยินยอม (Informed Consent)

(1) ทบทวนขั้นตอนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(2) ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอม ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

(3) ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP4.8.10)

(ก) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย

(ข) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

(ค) สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย (ถ้ามี)

(ง) วัตถุประสงค์ของการวิจัย

(จ) เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(ฉ) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ

(ช) ระยะเวลาของการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

(ซ) จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(ฌ) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

(ญ) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(ฎ) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

(ฏ) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(ฐ) การให้ค่าชดเชยการเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(ฑ) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(ฒ) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ

(ณ) การวิจัยพันพันธุศาสตร์ จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรมหรือ Genetic Counseling (ถ้ามี)

(ด) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการทำการพิจารณาทบทวน (ถ้ามี)

(ต) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมงในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(ถ) เบอร์โทรศัพท์ของงานส่งเสริมการวิจัย กองบริการการศึกษา สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อได้

(ท) ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.1.4 การยกเว้นขอความยินยอม

ผู้วิจัยต้องทำวิจัยโดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรณีการวิจัยที่ขอยกเว้น การขอความยินยอมผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นและได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น

5.1.5 การทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

(1) ประวัติผู้วิจัย การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)

(2) ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์

(3) การเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) ของผู้วิจัย

(4) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ควรมีแพทย์หรือทันตะแพทย์เป็นผู้วิจัยตามความเหมาะสม (ICH GCP 2.7)

5.1.6 การทบทวนบทบาทของชุมชน (ถ้ามี)

(1) การเข้าถึงและประสานงานของผู้วิจัยกับผู้นำชุมชน

(2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

5.2 **การประเมินและสรุปความเห็นของคณะกรรมการฯ**

5.2.1 การประเมินความเหมาะสมของผู้วิจัยและทรัพยากรสนับสนุนการทำวิจัยให้สำเร็จ

5.2.2 ประเมินโครงการวิจัย

5.2.3 ประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย

5.2.4 โครงการวิจัยมีกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

5.2.5 มีการขอความยินยอมพร้อมใจ (Assent) ของผู้ปกครองและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่ยังไม่ถึง 18 ปี หรือไม่

5.2.6 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.2.7 มาตรการป้องกันและช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการไม่พึงประสงค์ (Rescue Measure)

5.2.8 การเข้าถึงผลการวิจัย/ผลิตภัณฑ์การวิจัย เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

5.2.9 การประเมินความพร้อมของสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย

5.2.10 ประเมินระดับความเสี่ยง

5.2.11 กำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

5.2.12 การสรุปความเห็น มีได้ 5 แบบ

(1) รับรอง

(2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (ทบทวนอีกครั้งเสนอ Reviewer พิจารณาใหม่ ปรับแก้แล้วนำมาเข้าที่ประชุมใหม่อีกครั้ง)

(4) ไม่รับรอง

6. คำนิยาม

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับ
ที่อ่อนแอและ/หรือ	ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็น
เปราะบาง	ผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจ
(Vulnerable Subjects)	เหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักเรียน นิสิต/นักศึกษา บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร หรือผู้ต้องขัง เป็นต้น รวมทั้ง ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่รอน ผู้อพยพผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองเป็นต้น
ระดับความเสี่ยง (Risk Categories)	ระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 4 ระดับ คือ ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม ระดับ 4 ความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ระดับความเสี่ยง (Risk Categories)	(ระดับ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Research not involving greater than minimal risk)

	(ระดับ 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์ต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง Research not involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to individual subjects
	(ระดับ 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรงแต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับสภาวะที่ผู้เข้าร่มโครงการวิจัยเป็นอยู่ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition)
	(ระดับ 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาสที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research not approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of subjects)

7. ภาคผนวก

- ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

7.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

7.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

TNSU-IRB 08/v2.0

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

Review of Protocol Amendment

การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Review of Protocol Amendment

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 11 มิ.ย. 2562 .....

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ ..... 11 มิ.ย. 2562 .....

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ..... 11 มิ.ย. 2562 .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารโครงการวิจัยแก้ไขแล้ว	4
	5.2 การส่งเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน	4
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	4
	5.4 การพิจารณา / การแจ้งผลการพิจารณาในที่ประชุม	6
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	7
	5.6 การดำเนินการในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	8
	5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	9
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร	9
6	คำนิยาม	9
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ที่เคยผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาและรับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งอาจพิจารณาทบทวนเร่งด่วน หรือพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก เป็นผู้พิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฯ ให้กรรมการฯ ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวน และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานหรือรองประธานหรือเลขา
6	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	การดำเนินการในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข	กรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานหรือรองประธาน
8	จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมและเอกสารโครงการวิจัยแก้ไขแล้ว

5.1.1 เมื่อเมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยใด ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-01) และเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว จำนวน 5 ชุด พร้อมอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เพื่อขอรับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

(1) ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารในสมุด

(2) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานติดตามเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยให้ครบถ้วน

5.2 การส่งเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบรายงานฯ และเอกสารการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วัน ทำการ ภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการประกอบด้วย

5.2.1 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ภภภ(AF 08-01)

5.2.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไข

5.2.3 รายงานการประชุมที่พิจารณาการวิจัยครั้งแรก

5.2.4 ประวัติเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ถ้ามี)

5.2.5 แบบประเมินส่วนแก้ไขเติมโครงการวิจัย

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.2.6 คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรกทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของการวิจัยบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-02) ซึ่งครอบคลุม

(1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขวงการวิจัย

(2) ระเบียบวิธีวิจัยขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(3) ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(4) ความยุติธรรมต่อ เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกกลุ่ม

(5) ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ระหว่างการวิจัย หากต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดอีกครั้งหรือขอความยินยอมเฉพาะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย

5.2.7 คณะกรรมการฯ พิจารณาว่า ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยสามารถให้การพิจารณาแบบเร็ว(Expedited) หรือการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.8 การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) สามารถทำได้สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (Minor Change) และมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่

(1) การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย

(2) การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย

(3) การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยเช่นการแก้ไขการสะกดคำวันที่ฉบับการจัดรูปเล่มของโครงการวิจัย

(4) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย

(5) การแก้ไขใดๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดเข้าร่วม โครงการวิจัยใหม่เข้ามาในการศึกษาและการทำกิจกรรมหรือหัตถการ เกี่ยวกับการวิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้สิ้นสุดแล้วคงเหลือแต่เพียงการติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(6) ไม่มีการคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้ามาในการศึกษา

(7) การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่หัตถการเพื่อการวิจัย

(8) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

(9) รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมได้รับการทบทวนมาแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ยอมรับ

5.2.9 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะกระทำเมื่อส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ระบุข้อ 5.3.3

5.2.10 คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ในรูปแบบอีเมล์อิเล็กทรอนิค โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ

(1) การพิจารณาแบบเร็วคณะกรรมการผู้ทบทวนส่งคืนสำนักงาน ภายใน 5 วัน ทำการหลังจากได้รับส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งคืนสำนักงานภายใน 5 วัน ทำการภายหลังจากได้เริ่มส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย และไม่น้อยกว่า 2 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณา / การแจ้งผิดจารณาในที่ประชุม

5.4.1 ในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน และไม่รู้มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมวิจัย เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามและออกหนังสือรับรอง (AF 06-13) แก่ผู้วิจัย และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการวิจัย เพื่อให้ประธานหรือรองประธารหรือเลขา แจ้งเพื่อทราบแต่คณะกรรมการฯ ในวาระการประชุมครั้งต่อไป

5.4.2 ในกรณีที่ไม่สามารถให้การพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ประธานหรือรองประธานหรือเลขาเห็นว่า ควรพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่บรรจุเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพื่อให้กรรมการฯ ที่ทบทวนนำเสนอและลงมติ

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมแบบการลงมติจากกรรมการฯ ในที่ประชุม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ประกาศผลการพิจารณาโดยใช้มติเสียงข้างมากเกินกึ่งหนึ่ง (Majority Vote) ในกรณีที่คะแนนการลงมติเท่ากัน ประธานคณะกรรมการฯ จะลงมติเพิ่ม 1 คะแนน

5.4.4 ผลการพิจารณาและลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรองโดย (Yes, Y) หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัย ตามโครงการที่แก้ไขเพิ่มเติม

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (Correct, C) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการตรวจสอบก่อนให้การรับรอง

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าจารณาใหม่ (Resubmit, R) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด

(4) ไม่รับรอม (NO, N) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมาใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เอกสารแจ้งผล

(1) เมื่อผลการพิจารณา คือ รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

(ก) เจ้าหน้าที่สำนักงานประทับตรายางการรับรองชื่อ TNSU-IRB และวันที่รับรองลงบนเอกสารดังนี้

- โครงการวิจัยและเอกสารที่ได้รับการรับรอง ประทับตรายางหน้าแรกของเอกสารเอกสาร

- ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมของเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้รับข้อมูล (Participant Information Sheet และ Form) และประทับตรายาง ทุกหน้า

(ข) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือรับรอง (AF 06-13) ที่ลงนามโดยประธานหรือรองประธานคณะกรรมการฯ ส่งเอกสารพร้อมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03)

(2) เมื่อผลการจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรองเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF08-03) ซึ่งประกอบด้วยการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(3) เมื่อผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เพื่อให้ผู้วิจัยพิจารณาแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่

(4) เมื่อผลการพิจารณา คือ ไม่รับรองเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-03) ซึ่งประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา เหตุผลที่ไม่รับรอง และต้องมีข้อความ “วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯโดยแจ้งความจำนง และเหตุผลชี้แจงต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นรายลักษณ์อักษร”ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.5.2 วิธีการแจ้งผล เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลโดยวิธีการดังนี้

(1) ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ผู้วิจัย

(2) ในรูปเอกสารให้แก่ผู้วิจัย

5.5.3 ระยะเวลาการแจ้งผลขึ้นกับวิธีการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมของการวิจัย

(1) พิจารณาแบบเร่งด่วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารชี้แจงตามที่ระบุในข้อ 5.5.1 (1) และ (2) ตามวิธีที่ระบุในข้อ 5.5.2 ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม

(2) พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลตามที่ระบุในข้อ 5.5.1 ตามวิธีที่ระบุในข้อ 5.5.2 ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม

5.6 การดำเนินการในกรณีที่ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลการพิจารณาให้แก้ไขเพื่อรับรอง

5.6.1 ผู้วิจัยตัดแก้ไขรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมของการวิจัยและเอกสารโครงการวิจัยส่งสำนักงานฯ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารตามที่ระบุในข้อ 5.6.1 ให้กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันทำการภายหลังได้รับเอกสารครบถ้วน

5.6.3 กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบประเมินแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 08-02) และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับเอกสาร

5.6.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ การทบทวน และเตรียมหนังสือแจ้งการพิจารณา (AF 08-03) เพื่อให้ประธานหรือรองประธาน ลงนามภายใน 3 วันทำการ นับจากวันได้รับผลการทบทวนจากกรรมการฯ

5.7 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.6

5.8 การจัดเก็บเอกสาร

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแก้ไขโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.8.2 เจ้าหน้าที่ตำรวจงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง หนังสือแจ้งการพิจารณา ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มของการวิจัยนั้นๆ

5.8.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยในรูปแบบที่สำนักงานกำหนด

5.8.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

แก้ไขเพิ่มเติมการวิจัย (Protocol Amendment)	การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองไปแล้ว

7. ภาคผนวก

AF 08-01	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Form)
AF 08-02	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form of Amendment)
AF 08-03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **Standard Operating Procedures (SOP).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 08-01 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment Form)
- AF 08-02 แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Form of Amendment)
- AF 08-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

TNSU-IRB 09/v2.0

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

Continuing Review of Study Protocols and extension

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
Continuing Review of Study Protocols and Extension

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	**เรื่อง**	**หน้า**
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	4
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้า	5
	5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	5
	5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
	5.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการฯ

1.2 เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยของโครงกาวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ แล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ เป็นผู้กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความอ่อนแอเปราะบางของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.2 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบเป็นระยะตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดี (ICH GCP)

3.3 ผู้ประสานโครงการวิจัย (โครงการวิจัยของบริษัทยา) มีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบเป็นระยะ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัย ตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติมาตรการวิจัยที่ดี (ICH GCP)

3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด

3.5 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดเพื่อพิจารณาต่ออายุหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองโครงการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

การพิจารณารายความก้าวหน้าของการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรอง มีขั้นตอนดังนี้

ลำดับ	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบระยะเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้าฯ หรือการสิ้นสุดการรับรองฯ (ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าฯ ล่วงหน้าอย่างน้อย 30 วันก่อนครบกำหนดฯ ดูข้อ 3.4)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	แจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าอย่างน้อย 10 วัน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยหรือการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ตรวจสอบวันหมดอายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ส่งรายงานความก้าวหน้าให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	ทบทวนและส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
7	การนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
8	แจ้งผลการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
9	จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.1.1 เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรางานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยง อย่างน้อยปีละครั้ง และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อย่างน้อย 30 วันก่อนครบกำหนด

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form) (AF 09-01) และ/หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนดใน 5.1.1 การแจ้งเตือนทำโดยการส่งหนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุโครงการฯ หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานการวิจัย (AF 09-02) และทางอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ นอกจากนี้อาจแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์

5.2.2 ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และขอต่ออายุโครงการภายใน 30 วัน และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) มาด้วย

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บหลักฐานการแจ้งเตือนในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3 การเตรียมการก่อนการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ลงบันทึกวันที่รับใบสมุดรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการการวิจัยครั้งที่ผ่านมา

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการหลังได้รับรายงานในรูปแบบเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

(1) แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF 09-01)

(2) สำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ ใบคำร้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ โครงการวิจัย รางานการประชุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาและรายงานจากสถาบันที่ทำวิจัย (ถ้ามี) หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(3) แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าหรือการต่ออายุโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (AF 09-03)

5.4 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.4.1 ในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ (Full board review) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยคืนสำนักงานภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายได้รับเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอในที่ประชุมต่อไป และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.5 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการฯ และสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ รวมไว้กับเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัยนั้น

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของสำนักงานฯ

6 คำนิยาม

- ไม่มี

7 ภาคผนวก

AF 09-01	แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form)
AF 09-02	หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุโครงการฯ หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัยหรือแจ้งเรื่องอื่นๆ
AF 09-03	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าหรือการต่ออายุโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

8 เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical PracticeGuideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน(Standard Operating Procedures).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 09-01 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form)
- AF 09-02 หนังสือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อขอต่ออายุโครงการฯ หรือแจ้งเตือนการส่งรายงานสรุปผลการวิจัยหรือแจ้งเรื่องอื่นๆ
- AF 09-03 แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าหรือการต่ออายุโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

TNSU-IRB 10/v2.0

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

Review of Serious Adverse Event Report

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Review of Serious Adverse Event Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 มิ.ย. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ 11 มิ.ย. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 11 มิ.ย. 2562

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	4
	5.2 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	4
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	5
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.5 การเก็บเอกสาร	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

1.วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับรองโดยคณะกรรมการฯ

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

3.ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้แก่คณะกรรมการฯ

3.2 ผู้สนับสนุนทุนวิจัย มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันอื่น ๆ ที่ทำวิจัยในโครงการเดียวกันแล้วรายงานต่อคณะกรรมการฯ

3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

4.ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	ผู้วิจัย
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงมายังคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย
3	เตรียมงานก่อนการทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมาย
5	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
6	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.1.1 กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้น มีขั้นตอนรายงานดังนี้

(1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของคณะกรรมการฯ

(2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์ โดยทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร โดยใช้แบบ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของคณะกรรมการฯ (AF 10-01)

5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reations, SUSARs)

(1) SUSARs ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อ คณะกรรมการฯภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุณ์

(2) SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย : ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 12 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์

5.1.3 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจจะก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ ที่ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 12 วันทำการหลังทราบการเปลี่ยนแปลง

5.2 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.1 ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง อย่างน้อย 1 คน

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.2.3 ประธานหรือรองประธานหรือเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนในประเด็นต่อไปนี้

(1) ระดับความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัยหรือสิ่งทดลอง ได้แก่

(ก) มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (Definitely Related)

(ข) น่าจะสัมพันธ์กัน (Probably Related)

(ค) เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Possibly Related)

(ง) ไม่สัมพันธ์กัน (Not Related)

(จ) ไม่สามารถระบุได้ (Unknow)

(2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนได้แก่ ไม่ปรากฏ ในคู่มือนักวิจัย หรือโครงการวิจัย (Protocol) หรือเอกสารคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet) ฯลฯ

(3) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(4) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ได้แก่ การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ ฯลฯ

5.2.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายอาจสรุปผลการทบทวนดังนี้

(1) รับทราบ (Acknowledge)

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

(3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.5 ประธานคณะกรรมการหรือรองประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานจากสำนักงานฯ และไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

5.3.1 แต่งตั้งคณะกรรมการหรืออนุกรรมการให้ความเห็นก่อนเสนอบอร์ดให้ ประธานคณะกรรมการ หรือรองประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอผลการทบทวนและข้อคิดเห็น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

5.3.2 การพิจารณา และลงมติรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ (Acknowledge)

(2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย เอกสารชี้แจง

ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)

(3) รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย

(4) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit)

(5) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัย (Termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือ (AF 10-03) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

(1) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ผู้วิจัย หรือผู้ประสานโครงการวิจัย

(2) ในรูปเอกสารต้นฉบับ ให้แก่ผู้วิจัย หรือผู้ประสานโครงการวิจัย

5.5 การเก็บเอกสาร

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมห้องปฏิบัติการผิดปกติ)อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิกร่างกายและจิตใจ

	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้น เมื่อได้รับยา หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยที่เกิดขึ้น หรือการรักษาแล้วทำให้ - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการ/ทุพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดก่อน (Suspected Unexpected) Serious Adverse Reactions, SUSARs)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดขึ้นกับเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือประชากรที่ศึกษาซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย
การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่อาจก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	ประเด็นข้อมูล หรือข้อค้นพบใหม่ๆ ซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือต่อการดำเนินการวิจัย หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่เกิดขึ้นและอาจส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 10-01	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event (SEA) Report Form
AF 10-02	แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
AF 10.03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560)**. วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 10-01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event (SEA) Report Form
- AF 10-02 แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- AF 10.03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

TNSU-IRB 11/v2.0

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

Review of Final Report

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
Review of Final Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 มี.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ 11 มี.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 11 มี.ค. 2562

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การกำหนดวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย	4
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.3 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	4
	5.4 การทบทวนและการประเมินรายงานรายงานสรุปผลการวิจัย	4
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด	5
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	5.7 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยในการสรุปผลการวิจัย ก่อนครบกำหนดวันรับรอง แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร

3.3 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับรองรายงานสรุปผลการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบระยะเวลาการสิ้นสุดการรับรองฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	เตรียมงานก่อนการทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report) (AF 11-01)

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนและสรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบประเมินสรุปผลการวิจัย (AF 11-02)

5.3 การทบทวนและการประเมินรายงานรายงานสรุปผลการวิจัย

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน จะพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

(1) จำแนกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้

(2) การดำเนินการของผู้วิจัยหลักการปฏิบัติเป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรอง

(3) ข้อสรุปผลการศึกษาเบื้องต้น

(4) ประโยชน์และผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งการดำเนินการทีเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

(5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งผลการทบทวนในแบบประเมินสรุปผลการวิจัย (AF 11-02) กลับมายังสำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

(1) รับรอง

(2) ยังไม่รับรองและขอข้อมูลเพิ่มเติมนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการเต็มรูปแบบ

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (AF 11-03) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมโดยวิธีการ ดังนี้

(1) ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ผู้วิจัย

(2) ในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัย

5.5.2 หนังสือรับทราบรายงานสรุปผลวิจัย ประกอบด้วย

(1) วันที่คณะกรรมการฯ รับรอง

(2) การเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงานฯ กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.6 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินเข้าสู่แฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการ

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 11-01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

AF 11-02 แบบประเมินสรุปผลการวิจัย

AF 11-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543**). ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560)**. วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 11-01 แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
- AF 11-02 แบบประเมินสรุปผลการวิจัย
- AF 11-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

TNSU-IRB 12/v2.0

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

Management of Study Termination

การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
Management of Study Termination

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 11 ต.ค. 2562

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย	4
	5.2 การเตรียมเอกสารยุติโครงการวิจัยก่อนการทบทวน	5
	5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด	5
	5.4 การพิจารณาในที่ในที่ประชุมคณะกรรมการ	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	7

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้วโดยคณะกรรมการฯ หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยมีมติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานคณะกรรมการฯ ทราบ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นรายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย

3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยมีอำนาจในการยุติหรือถอนการใบรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdraw Approval) เมื่อมีข้อมูลระบุหรือสงสัยว่าถ้าโครงการวิจัยนั้นดำเนินการต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.3 อธิการบดีหรือผู้บริหารมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ หรือผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
2	การเตรียมเอกสารการยุติโครงการวิจัยก่อนการทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ประธาน หรือรองประธาน หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัย

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยสมควรยุติการดำเนินงานก่อนกำหนด หรือได้รับคำแนะนำจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ให้ยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-01) ให้คณะกรรมการฯ รับทราบโดยเร็วนับจากวันที่ได้รับแจ้ง

5.1.2 ผู้วิจัยเตรียมเอกสารส่งคณะกรรมการฯ ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-01) แลแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02) โดยจัดส่งในรูปแบบ (1) เอกสาร หรือ (2) อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือ (3) pdf file ข้อมูลโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.2 การเตรียมเอกสารยุติโครงการวิจัยก่อนการทบทวน

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยพร้อมตรวจสอบเอกสารตามข้อ 5.1.2 แล้วจัดส่งให้ประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาหรือมอบหมายคณะกรรมการฯ หรือผู้เชี่ยวชาญทบทวน ภายใน 2 วันทำการ

5.2.2 ประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือผู้เชียวชาญทบทวนและสรุปความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02)

5.3 การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1 ประธาน หรือรองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือผู้เชียวชาญทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(2) การรักษาหรือการติดตามหรือดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม ภายหลังยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย

(3) แผนการแจ้งข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับทราบอย่างเหมาะสม

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะได้รับมอบหมายหรือผู้เชียวชาญบันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02) ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบและมีข้อแนะนำ

5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะได้รับมอบหมายหรือผู้เชียวชาญส่งแบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-02) กลับมายังสำนักงานฯ ในรูปแบบเอกสารต้นฉบับ และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังได้รับรายงานและไม่น้อยกว่า 2 วัน ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะได้รับมอบหมายหรือผู้เชียวชาญนำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 12-03) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุมโดยดำเนินการ ดังนี้

(1) ในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัย หรือ

(2) ผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ให้แก่ผู้วิจัย และ

(3) สำเนาเอกสารให้แก่ภาคี (ถ้ามี)

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัย หรือสถาบันภาคี ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยกำหนด 3 ปีนับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

6. คำนิยาม

- ไม่มี

7. ภาคผนวก

AF 12-01 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Study Termination Memorandum)

AF 12-02 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Assessment Form of Premature Study Termination)

AF 12-03 หนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 12-01 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Study Termination Memorandum)
- AF 12-02 แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Assessment Form of Premature Study Termination)
- AF 12-03 หนังสือแจ้งผลพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

TNSU-IRB 13/v2.0

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
Non-Compliance / Protocol Deviation / Violation

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ต.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ 11 ต.ค. 2562

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ 11 ต.ค. 2562

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4
	5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน	4
	5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	4
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	5
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	คำนิยาม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทันทีที่ตรวจพบหรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งรายงานดังกล่าวไปยังเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา หรือมอบหมายกรรมการฯ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติข้อกำหนด

3.3 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และส่งผลการทบทวนให้แก่คณะกรรมการฯ

3.4 คณะกรรมการฯ พิจารณาผลการทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและกำหนดมาตรการในการดำเนินการ

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บเอกสารผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด มายังคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
2	เตรียมงานก่อนการทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
4	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.1.1 เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตรวจประเมิน ว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัยโดยเร็วหลังทราบเหตุการณ์

5.1.2 ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย ส่งแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF-13-01) ให้แก่คณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากทราบเหตุการณ์ในรูปเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

5.2 การเตรียมงานก่อนการทบทวน

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด พร้อมรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมแนบแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-01) และแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02) ส่งให้กับประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติข้อกำหนด

5.3 การทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(1) ประเมินความรุนแรงของเหตุการณ์จาก

(ก) ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(ข) ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

(ค) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาทหรือเจตนาของผู้วิจัย

(ง) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยหรือจรรยาบรรณของผู้วิจัย

(2) ความเหมาะสมของมาตรการแก้ไขเหตุการณ์

(3) แผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันกับการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02) ข้อใด ข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ มีข้อเสนอแนะ และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งแบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-02) กลับมายังสำนักงานฯ ในรูปแบบเอกสารต้นฉบับหรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานฯภายใน 5 วันทำการหลังได้รับรายงาน และไม่น้อยกว่า 2 วันก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อคิดเห็น

5.4.2 การพิจารณาและลงมติรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ และมีมติให้แจ้งผู้วิจัย และสถาบันภาคี (ถ้ามี) เพื่อเตือนผู้วิจัยให้เพิ่มความระมัดระวัง และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ

(2) รับทราบ และมีมติให้คณะกรรมการฯคัดเลือกอนุกรรมการ จำนวน 3 คน ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site Visit)

(3) รับทราบรายงานการตรวจเยี่ยมและมีมติให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัย (Termination)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณา

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 13-03) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม โดยวิธีการดังนี้

(1) ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ผู้วิจัย

(2) ในรูปเอกสารต้นฉบับให้แก่ผู้วิจัยและในรูปสำเนาเอกสารให้แก่สถาบันภาคี (ถ้ามี)

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และแบบประเมินเข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัยและสถาบันภาคีไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.6.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance)	การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ
การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนโครงการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

7. ภาคผนวก

AF 13-01	แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 13-02	แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
AF 13-03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543**). ICH Good Clinical Practice Guideline. ฉบับภาษาไทย.** นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

8.2 คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับ 1 ชลบุรี.

ภาคผนวก

- AF 13-01 แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 13-02 แบบประเมินรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- AF 13-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

TNSU-IRB 14/v2.0

การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน

Response to Subject Complaint

การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน
Response to Subject Complaint

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 11 ต.ค. 2562 .....

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ ..... 11 ต.ค. 2562 .....

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ..... 11 ต.ค. 2562 .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน และการตรวจสอบข้อมูล	4
	5.2 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการฯ	4
	5.3 การจัดเก็บเอกสาร	4
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน ตรวจสอบเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และจัดเก็บข้อมูล

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับการร้องเรียน และตรวจสอบข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
2	ตอบสนองเรื่องร้องเรียน	คณะกรรมการฯ
3	แจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียนแก่ผู้ร้องเรียนผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การรับการร้องเรียน และการตรวจสอบข้อมูล

5.1.1 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือบุคคลอื่น สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นธรรม โดยส่งเอกสาร หรือโทรศัพท์ หรือโทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือทาง website มาที่คณะกรรมการฯ

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเรื่องร้องเรียนและเตรียมเอกสาร หรือบันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 14-01) นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับเรื่องร้องเรียน เพื่อดำเนินการต่อไป

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน และ แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 14-01) เพื่อพิจารณาเบื้องต้น

5.2 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียนของคณะกรรมการ

5.2.1 หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ร้องเรียน ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย สามารถชี้แจงให้ผู้ร้องเรียนทราบ และนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

5.2.2 หากเกิดจามกความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ร้องเรียน ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาเห็นควรนำเสนอให้ที่ประชุมตัดสินเพื่อหาวิธีตอบสนองต่อผู้ร้องเรียน

5.2.3 หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือมาตรฐานการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการ คณะกรรมการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติเพื่อตอบสนองต่อผู้วิจัยและผู้ร้องเรียน

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายแจ้งเรื่องร้องเรียน การตรวจสอบ และการตอบสนองให้แก่ผู้วิจัยที่ถูกร้องเรียนและผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.3 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียน และเอกสารแจ้งผลการตรวจสอบและตอบสนอง เข้าแฟ้มโครงการวิจัย และสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”

6.คำนิยาม

- ไม่มี -

7. ภาคผนวก

AF 14-01 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject Complaint Form)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉ**บับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 14-01 แบบรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Subject Complaint Form)

TNSU-IRB 15/v2.0

การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม

Preparation of Meeting Agenda and Minutes

การเตรียมการประชุมและรายงานการประชุม
Preparation of Meeting Agenda and Minutes

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 11 ก.ค. 2562

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ก.ค. 2562

ผู้อนุมัติ .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 ก.ค. 2562

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการประชุม	4
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.3 รายงานการประชุม	6
	5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม (Meeting Agenda) และดำเนินการประชุมของคณะกรรมการฯ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการทำรายงานการประชุม (Minutes) ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ การเตรียมการประชุม การดำเนินการประชุม และรายงานการ ประชุม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์ และจัดเก็บรายงานการประชุม

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อไป

3.3 กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยหรือรายงานต่างๆ อภิปรายประเด็นจริยธรรมลงมติตัดสิน และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม

3.4 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

4. **ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ**

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมการประชุม - ประสานงาน เตรียมวาระการประชุมและเอกสาร - จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงาน	 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ดำเนินการประชุม - ดำเนินและควบคุมการประชุม - อภิปรายและลงมติ - บันทึกการประชุม	 ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รายงานการประชุม - เตรียมรายงานการประชุม - ตรวจสอบรายงานการประชุม - ลงนามรับรองรายงานการประชุม - เก็บรายงานการประชุม	 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม (AF 06-14)

5.1.2 การเตรียมงานอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ติดต่อประสานกับกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์หนังสือเชิญประชุม (AF 15-01) ที่มีวาระการประชุม (AF 06-14) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจความถูกต้องก่อนจัดส่งให้กรรมการฯ ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ อาจเชิญกรรมการสมทบเข้าร่วมประชุมทดแทน

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม และเอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เป็นเอกสารต้นฉบับ หรืออิเลคทรอนิกส์ไฟล์ให้กรรมการฯ ตามข้อกำหนดของสำนักงานฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารที่จะนำเสนอในที่ประชุม และเตรียมรายงานการประชุมเป็นอิเลคทรอนิกส์ไฟล์เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุม

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้

(1) จำนวนกรรมการฯ และ/หรือ กรรมการสมทบในที่ประชุม ไม่น้อยกว่า 5 คน

(2) แพทย์ อย่างน้อย 1 คน

(3) นักจิตวิทยา/จิตแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เทียบเคียง อย่างน้อย 1 คน

(4) ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมายหรือเทียบเท่า อย่างน้อย 1 คน

(5) ผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อย 1 คน

(6) ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

(7) บุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยบูรพา อย่างน้อย 1 คน

5.2.2 การดำเนินการประชุม

(1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

(2) ในกรณีที่มีผู้สังเกตการณ์ ให้มีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)

(3) ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบองค์ประชุมให้ครบ ก่อนเปิดการประชุม

(4) ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือมีการ

ขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการฯ ท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ ต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังครบองค์ประชุมหรือไม่

(5) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการแทน

(6) การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่างๆ (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท)

(7) ภายหลังการอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ สรุปและขอให้กรรมการฯ ในที่ประชุมลงมติอย่างอิสระ สำหรับการพิจารณา

- โครงการวิจัย
- ส่วนแก้ไขโครงการวิจัย
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ/หรือ การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

(8) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขนุการฯ จดบันทึกการอภิปราย และผลการลงมติ ลงในร่างรายงานการประชุมทันที (real time)

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ พิมพ์รายงานการประชุม (AF 15-02)

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมก่อนนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.3.3 ประธานคณะกรรมการหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อมาเพื่อขอการรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการฯ

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

5.4 การประชุมกรณีพิเศษ (Extra-meeting)

5.4.1 การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) ที่มีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(2) เหตุการณ์ที่ก่อเกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(3) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบร้ายแรงต่อชุมชนหรือมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

(4) มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง

(5) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.4.2 องค์ประชุมและการปฏิบัติ

การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุในข้อ 5.1-5.3

6. คำนิยาม

ระเบียบวาระการประชุม	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำการประชุมคณะกรรมการฯ
การประชุมกรณีพิเศษ	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

7. ภาคผนวก

AF 15-01	หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
AF 15-02	รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical PracticeGuideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures).** ฉบับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 15-01 หนังสือเชิญประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
- AF 15-02 รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

TNSU-IRB 16/v2.0

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย

Management of Study File

การจัดการเอกสารโครงการวิจัย
Management of Study File

วันที่เริ่มใช้ วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ ..... วันที่ ..... 11 มี.ค. 2562 .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	4
	5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร	4
	5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	5
	5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	6
	5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่ง ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการ พิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้ เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	จัดตู้เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	จัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทำลายเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.1.1 การจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

(1) จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย โดยกำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ ระบุตามเลขรหัสโครงการวิจัย

(2) จัดใบตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 16-01) ไว้เป็นแผ่นแรก จากนั้นให้นำที่คั่นแฟ้ม (Index) ใส่ก่อนทำการเก็บเอกสารโครงการทั้งหมดในแฟ้ม

(3) จัดแฟ้มโครงการวิจัยเรียงเข้าตู้เก็บเอกสารตามเลขรหัสโครงการวิจัย

5.1.2 การเก็บสำเนาหนังสือรับรอง

จัดเก็บสำเนาหนังสือรับรองเข้าแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.1.3 การเก็บโครงการที่มีการส่งรายงานเพิ่มเติมต่อเนื่อง เช่น Protocol Armendment Progress Report, Protocol Deviation, Protocol Violation, Renew Protocol, SAE Reports
จัดเก็บเข้าแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.2 การจัดตู้เก็บเอกสาร

5.2.1 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active Protocol)

(1) ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ

(ก) เลขที่ลำดับ

(ข) เลขรหัสโครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้นั้น

(2) จัดเรียงโครงการวิจัยตามลำดับเลขรหัสโครงการวิจัย

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้รับผิดชอบถือกุญแจ

(4) บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลการเก็บเอกสารของสำนักงานฯ ในตารางบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออก (AF 16-02) ให้เป็นปัจจุบัน

5.2.2 โครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติแล้ว (Inactive Protocol) ติดป้ายที่หน้าตู้โดยระบุ

(1) เลขที่ลำดับตู้

(2) เลขรหัสโครงการวิจัยจากโครงการแรกถึงโครงการสุดท้ายที่เก็บในตู้

5.2.3 จัดทำตารางบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร (AF 16-03) ตามลำดับการจัดเก็บเข้าตู้ โดยระบุ

(1) วันที่แจ้งปิดโครงการ

(2) เลขรหัสโครงการวิจัย

(3) วันที่ครบกำหนดทำลายเอกสาร เป็นเวลา 3 ปี หลังจากที่ประชุมรับทราบการแจ้งปิดโครงการ หรือไม่รับรอง หรือยุติโครงการ

5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องบันทึกรายละเอียดการย้ายเอกสารไปอยู่ในตู้อื่นในตารางบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร (AF 16-03) ทุกครั้งเมื่อนำโครงการวิจัยจัดเก็บในตู้

5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ล็อกตู้เอกสารและห้องเก็บเอกสารทุกครั้ง โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้รับผิดชอบถือกุญแจ

5.3 การค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.3.1 การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

(1) การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้ กรณีดังต่อไปนี้

(ก) เพื่อแนบให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

(ข) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบสถานะของโครงการจากฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร

(2) การนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้และกลับคืนภายใน 1 วัน โดยบันทึกการนำเอกสารโครงการวิจัยออกจากตู้ ลงในตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย (AF 16-01)

5.3.2 การค้นเอกสารโครงการวิจัยหรือสำเนาเอกสาร

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณที่เก็บรักษาแฟ้มข้อมูลโครงการวิจัย

(2) การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะกระทำไม่ได้ ยกเว้นได้รับมอบหมายจากหัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งจะต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบฟอร์มขอข้อมูลสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF 16-04)

(3) เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับจดหมายร้องขอจะส่งให้ประธานคณะกรรมการเป็นผู้พิจารณา

(4) เมื่อประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการค้นเอกสารโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้วิจัย

(5) กรณีที่ต้องการสำเนาเอกสารโครงการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ถ่ายสำเนาเอกสาร 1 ชุด

(6) เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เขียนระบุ “ได้ดำเนินการแล้ว" ในแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย สำเนาหนังสือรับรอง (AF 16-04) และลงชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบ

(7) เก็บในแบบฟอร์มขอข้อมูล สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรอง (AF 16-04) ที่ดำเนินการแล้วเข้าแฟ้มโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

5.4 การจัดการเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด

5.4.1 ผู้วิจัยยื่นหนังสือถึงประธานคณะกรรมการฯ ขอให้จัดการแก้ไขเอกสารหนังสือรับรองที่มีข้อผิดพลาด พร้อมแนบหนังสือรับรองที่ผิดพลาดมายังสำนักงานฯ โดยระบุข้อมูลที่ผิดพลาด และข้อมูลที่ขอให้แก้ไข

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนรับหนังสือ

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบรายการที่ผิดพลาดกับต้นฉบับโครงการ

5.4.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือให้เลขานุการพิจารณาความถูกต้องและลงความเห็นพร้อมลงนาม

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องหากต้องมีการแก้ไข

5.4.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอหนังสือรับรองฉบับแก้ไขให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

5.4.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนส่งออกหนังสือของสำนักงานฯ พร้อมส่งหนังสือไปยังผู้วิจัย

5.4.8 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองที่ได้แก้ไขปรับปรุงเข้ารวมกับโครงการต้นฉบับ

5.4.9 สำเนาเอกสารหนังสือรับรองอีกชุด เก็บในแฟ้มหนังสือรับรอง

5.5 การทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบตรวจสอบจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายเอกสารนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ทำหนังสือขออนุญาตทำลายเอกสารดังกล่าว ถึงอธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

5.5.3 เมื่อได้รับอนุญาตจากอธิการบดี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบจัดแยกจำนวนโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลาย พร้อมบันทึกชื่อโครงการวิจัย วันที่ทำลาย และชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผู้รับผิดชอบในฐานข้อมูลการเก็บเอกสาร

5.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุเอกสารโครงการวิจัยที่ครบกำหนดการทำลายลงในกล่องปิดมิดชิดพร้อมขนย้าย

5.5.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารด้วยวิธีการที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

- ไม่มี -

7. ภาคผนวก

AF 16-01 ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย

AF 16-02 ตารางบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร

AF 16-03 ตารางบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร

AF 16-04 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย/สำเนาหนังสือรับรอง

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉ**บับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 16-01 ตารางสารบัญจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย
- AF 16-02 ตารางบันทึกการเก็บเอกสารโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
- AF 16-03 ตารางบันทึกรหัสโครงการวิจัยที่สิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยเข้าออกตู้เก็บเอกสาร
- AF 16-04 บันทึกข้อความ เรื่อง ขอข้อมูล/สำเนาเอกสารโครงการวิจัย/สำเนาหนังสือรับรอง

TNSU-IRB 17/v2.0

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

Site Monitoring Visit

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring Visit

วันที่เริ่มใช้ วันที่ .....

ผู้จัดทำ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนิตา ไกรเพชร)

ประธานคณะกรรมการ

จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 มิ.ย. 2562

ผู้อนุมัติ .....

(นายปริวัฒน์ วรรณกลาง)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

วันที่ 11 มิ.ย. 2562

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	4
	5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	6
	5.5 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	7
	5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	7
6	คำนิยาม	8
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ ICH GCP)

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัยให้ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 3 คน

3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ตรวจเยี่ยม กำกับ ดูแลการดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	ประสานผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลก่อนที่คณะอนุกรรมการเข้าตรวจเยี่ยม	ประธานกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
4	รายงานผลการตรวจเยี่ยมและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
5	เก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ กำหนดโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ได้แก่

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably Related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely Related)

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

5.1.3 โครงการวิจัยที่มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

5.1.4 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หรือการวิจัยในระยะวิกฤต หรือมีความอ่อนไหวต่อการยอมรับของสังคม หรือเกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมในผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (Site Visit Subcommittee) จำนวน 3 ท่าน ทำหน้าที่กำกับ ดูแลการวิจัย พร้อมทั้งสรุปผลและนำเสนอคณะกรรมการฯ

5.2.2 Continuous Training/Educationเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานงานกับผู้วิจัยที่จะเข้าไปทำการตรวจเยี่ยมโดยส่งจดหมายแจ้ง วันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งเอกสารข้อมูลในประเด็นที่ต้องการตรวจก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 7 วัน

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

(1) การตรวจสอบเอกสาร

(2) การเยี่ยมชมสถานที่

(3) สัมภาษณ์

5.3.2 การตรวจสอบเอกสาร

ใช้แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF 17-01) มีดังต่อไปนี้

(1) สำนักงานต้องเตรียมข้อมูลโครงการดังต่อไปนี้

(ก) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(ข) เอกสารรับรองจารคณะกรรมการฯ

(ค) เอกสารแสดงการยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(ง) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์

(จ) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)

(ฉ) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)

(ช) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) (ถ้ามี)

(ซ) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

(ฌ) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

(ญ) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ

(ฎ) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย

(ฏ) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)

(ฐ) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

(2) ผู้วิจัยต้องเตรียมข้อมูลโครงการดังต่อไปนี้

(ก) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source Data)

(ข) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

(ค) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

(ง) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)

(จ) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

(ฉ) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)

(ช) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

5.3.3 การเยี่ยมชมสถานที่

ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP) ใช้แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF 17-01)

(1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือเก็บข้อมูลภาคสนาม

(2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

(3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ

(4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.3.4 การตรวจสอบเอกสาร

(1) ผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ (AF 17-02)

(ก) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(ข) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

(ค) กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในบางกรณีคณะอนุกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

(2) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือผู้สังเกตการณ์ขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนกผู้ป่วยนอกหรือหอผู้ป่วย หรือผู้ดูแลในสถาบำบัด หรือครู อาจารย์ในสถานศึกษา เป็นต้น

5.3.4 การสรุปการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยมคณะอนุกรรมการจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.4.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AF 17-03) โดยประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นผู้ลงนามให้แล้ว เสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัยภายในหนึ่งวันทำการ

5.4.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.4.4 ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งถัดไป

5.4.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระการประชุม

5.4.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา

5.4.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัยรวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.4.6

5.4.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับ โครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.4.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มตามรหัสโครงการวิจัย

5.4.10 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.11 บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในรายงานการประชุม

5.5 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.5.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ส่งให้เลขานุการฯ ภายใน 2 สัปดาห์

5.5.2 ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

รายงานการตรวจเยี่ยมเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ และในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย	คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัยว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยโดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

AF 17-01	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
AF 17-02	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
AF 17-03	สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). **ICH Good Clinical Practice Guideline.** ฉบับภาษาไทย, นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา. (2560). **วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures). ฉ**บับที่ 1. ชลบุรี

ภาคผนวก

- AF 17-01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
- AF 17-02 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- AF 17-03 สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย