วิธีดำเนินการมาตรฐาน

(Standard Operating Procedures)

ของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

Research Ethics Committee

Kuakarun Faculty of Nursing, Navamindradhiraj University

ฉบับที่ 1.0

KFN SOP 1.0

พ.ศ. 2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	**หน้า**
1. การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1
2. โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	8
3. การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	19
4. การใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย	23
5. การยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและ การพิจารณาแบบเร็ว	29
6. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบปกติ	38
7. การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	47
8. การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	66
9. การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	72
10. การประชุมกรณีพิเศษ	79
11. การติดต่อสื่อสาร	83
12. การตรวจสอบคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย	87
13. การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม	92
14. การออกใบรับรองโครงการวิจัย	100

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	**หน้า**
1. วัตถุประสงค์	**3**
2. ขอบเขต	**3**
3. ความรับผิดชอบ	**3**
4. แผนภูมิขั้นตอน	**3**
5. หลักการปฏิบัติ	**4**
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	**4**
5.2 **รูปแบบโครงร่าง**(format)	**4**
5.3 ระบบการเข้ารหัส (coding system)	**5**
5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	**5**
5.5 การทบทวน (review)	**5**
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approve)	**5**
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribute)	**6**
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revise)	**6**
5.9การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	**6**
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	**6**
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	**6**
6. คำนิยาม	**6**
7. ภาคผนวก	**7**
8. เอกสารอ้างอิง	**7**

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ ในทุกขั้นตอน

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ แก้ไข เพิ่มเติม และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐาน (แต่งตั้งโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์)
	⇩	
2	การสร้างโครงร่าง	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	⇩	
3	การให้รหัส	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	⇩	
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	⇩	
5	การทบทวน	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน/ คณะกรรมการฯ
	⇩	
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
	⇩	
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ
	⇩	
8	การปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ/ คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
	⇩	
9	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
	⇩	
10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ
	⇩	
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ

5. หลักการปฏิบัติ

รองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ สรรหาบุคคลที่เหมาะสมผู้ซึ่งเข้าใจกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมการวิจัยมาเป็นอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน และนำเสนอคณบดีเพื่อออกหนังสือแต่งตั้งคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นทางการ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (RF 01-01) (ผนวก ก)

2) สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 รูปแบบโครงร่าง (Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1) ใบสรุปการทำ/วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ก. สัญลักษณ์ของคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ข. ฉบับที่

ค. ชื่อผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

2) สารบัญ

ก. หัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

ข. เลขหน้า

3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

1. วัตถุประสงค์
2. ขอบเขต
3. ความรับผิดชอบ
4. แผนภูมิขั้นตอน
5. หลักการปฏิบัติ
6. คำนิยาม
7. ภาคผนวก
8. เอกสารอ้างอิง

5.3 ระบบการเข้ารหัส (Coding system)

1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs codes)

1. ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ KFN ซึ่งย่อมาจาก Kaukarun Faculty of Nursing
2. ใช้ตัวเลข 2 ตัว สองตัวแรกสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส KFN 01
3. ใช้ตัวเลข 2 ตัว สองตัวหลังสำหรับหมายเลขฉบับ ตั้งแต่ 1 จนถึง 99 เช่น ฉบับที่ 1
4. ใช้ตัวเลขหนึ่งหลักแสดง**ฉบับที่**ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้นที่มีการแก้ไขเล็กน้อยให้เริ่มจาก 1 จนถึง 9

<u>วิธีใช้รูปแบบรหัส</u> KFN XX / YY.W สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

อักษร XX เป็นตัวเลขสองหลักใช้เฉพาะกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อแสดง **บทที่** ให้เริ่มจาก 01

อักษร YY เป็นตัวเลขสองหลักสำหรับบอก **ฉบับที่** ของวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนั้น

อักษร W เป็นตัวเลขหนึ่งหลักแสดง **ฉบับที่** ของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มี**การแก้ไข**เล็กน้อย

ตัวอย่าง เช่น **KFN 01 /1.1** หมายถึง วิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 01 ฉบับที่ 1 ที่มีการแก้ไขเล็กน้อยครั้งที่ 1

2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form codes)

1. ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ RF

2. ใช้ตัวเลขสองตัวสำหรับหมายเลขแบบเอกสารและขีดต่อด้วยตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขประกอบบทที่ เช่น ใช้รหัส RF 01- 01 คือ แบบเอกสารที่ 1 ใช้ประกอบบทที่ 1

3) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

1. ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ RM

2. ใช้ตัวเลขสองตัวแสดงหมายเลขรายงานโดยเริ่มต้นที่หมายเลข 1 จนถึง 12 ตามด้วยเครื่องหมาย / (slash) และหมายเลขอีก 2 ตัวที่แสดงปี พ.ศ.(แสดงเฉพาะ 2 ตัวสุดท้าย)
ตัวอย่าง เช่น รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ.2561 คือ RM 1/61

4) การให้รหัสโครงร่างการวิจัย

ใช้ตัวเลขสามตัวสำหรับโครงร่างการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001 ตามด้วยเครื่องหมาย / (slash) และหมายเลขอีก 2 ตัวที่แสดงปี พ.ศ. (แสดงเฉพาะ 2 ตัวสุดท้าย)
ตัวอย่าง เช่น โครงร่างการวิจัยแรกของปี พ.ศ.2561 คือ 001/61

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด

2) ระบุฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยเริ่มจาก ฉบับ 1.0 การแก้ไขเล็กน้อยอาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

3) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขตผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

4) การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะไทย ก ข ค เช่น ผนวก ก แบบเอกสารที่ RF 01-01 เป็นต้น

5) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

6) ทำใบสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวน (Review)

1) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

2) ประธานคณะอนุกรรมการร่างฯ จัดการประชุมคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

1) คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยกำหนดวันที่เริ่มใช้

วิธีดำเนินการมาตรฐานและเสนอในที่ประชุมคณะกรรมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แล้วจึงลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

2) ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ เพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้อนุกรรมการวิธีดำเนินการมาตรฐานและกรรมการฯ ทุกคนพร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับ ในเอกสาร **บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (RF 02-01)**

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม อย่างน้อย 3 ปี/ครั้ง

2) คณะกรรมการฯ อาจขอให้คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม เมื่อมีความคิดเห็นจากผู้เยี่ยมสำรวจหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือเมื่อมีการปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ (Update law, regulations, guidelines) โดยเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

3) ถ้าประธานคณะกรรมการฯ เห็นชอบเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้มีการประชุมคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อดำเนินการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และผ่านการอนุมัติโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เพื่อสร้าง ทบทวน และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
หน่วยวิจัยทางการพยาบาลฯ	หน่วยงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

7. ภาคผนวก

ผนวก ก RF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผนวก ข **RF 02-01 บันทึกรายชื่อผู้รับวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

8. เอกสารอ้างอิง

1) ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum

2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง **หน้า**

1. วัตถุประสงค์ **10**
2. ขอบเขต **10**
3. ความรับผิดชอบและความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการฯ **10**
4. แผนภูมิขั้นตอน **10**
5. หลักการปฏิบัติ **11**
   - 5.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย **11**
   - 5.2 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน **11**
   - 5.3 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง **11**
   - 5.4การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน **12**
   - 5.5การแต่งตั้งกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยเสริม (alternate member) **12**
   - 5.6การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ. **12**
   - 5.7 ประธานคณะกรรมการฯ **12**
   - 5.8 รองประธานคณะกรรมการฯ **13**
   - 5.9 เลขานุการคณะกรรมการฯ **13**
   - 5.10 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ **14**
   - 5.11 หัวหน้าหน่วย**วิจัยทางการพยาบาล** **14**
   - 5.12 เจ้าหน้าที่หน่วย**วิจัยทางการพยาบาล** **15**
   - 5.13 กรรมการฯ **15**
   - 5.14 อนุกรรมการฯทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ **16**
   - 5.15 ข้อตกลงการรักษาความลับ (confidentiality agreement) **16**
   - 5.16 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (management conflict of interest). **17**
   - 5.17 การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย **17**
6. คำนิยาม **17**
7. ภาคผนวก **18**
8. เอกสารอ้างอิง **18**

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งบริหาร และกำหนดความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล มีความเที่ยงตรง คล่องตัว และมีประสิทธิภาพ

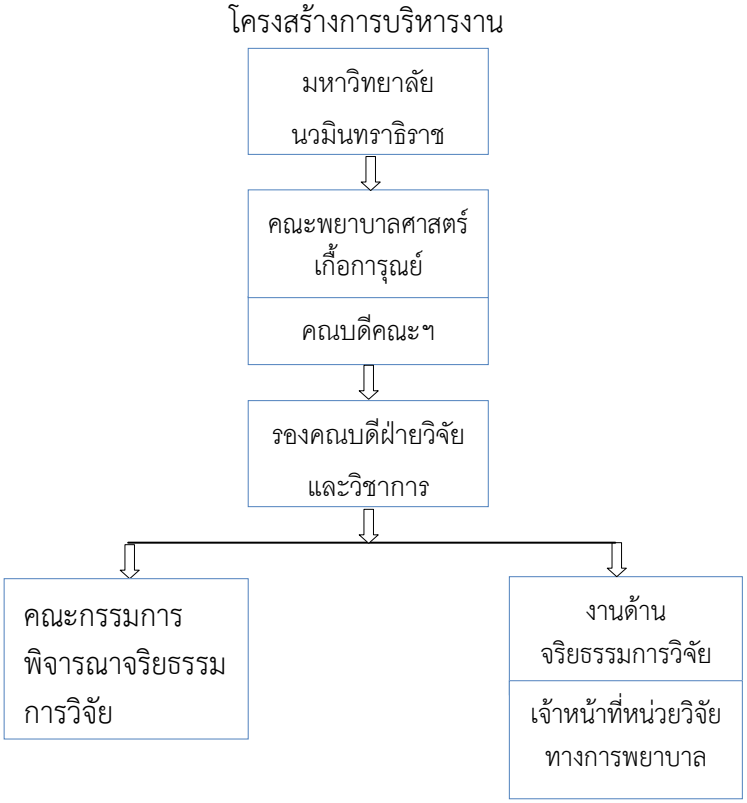
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่องความรับผิดชอบและความคุ้มครองทางกฎหมาย องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลคุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯทดแทน

3. ความรับผิดชอบและความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการฯ

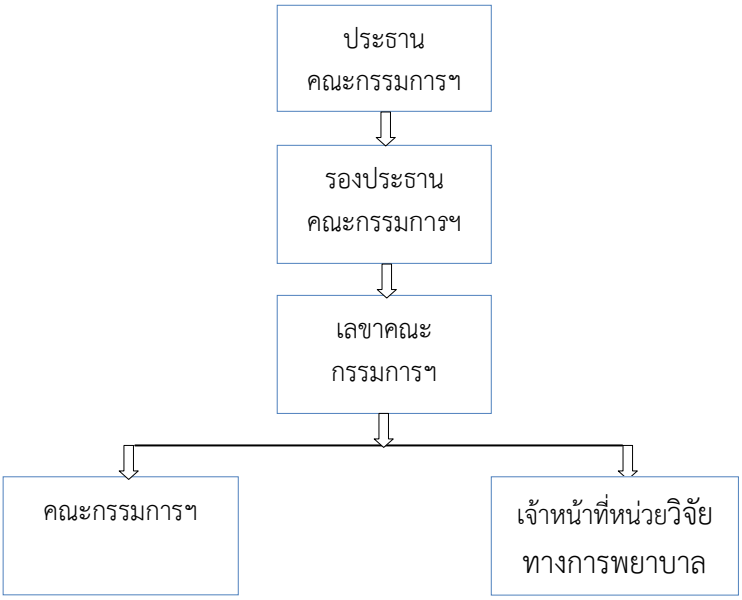
คณะกรรมการฯมีหน้าที่รับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอรับการพิจารณาและจะตรวจสอบ ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการฯเท่านั้น ทั้งนี้ คณะกรรมการฯได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ หากมีการฟ้องร้องอันเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย(ICH GCP 3.1.1) โดยมีขอบเขตการพิจารณาคือ โครงร่างการวิจัยในคนที่ดำเนินการหลักหรือร่วมโดยผู้ปฏิบัติงานในคณะ หรือเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายในคณะฯหรือเกี่ยวข้องมหาวิทยาลัย

4. แผนภูมิขั้นตอน



รูปที่1 โครงสร้างการบริหารงานของหน่วยวิจัยทางการพยาบาล คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ขึ้นตรงกับรองคณบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

โครงสร้างการบริหารงาน และองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ



รูปที่ 2 โครงสร้างของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ก. คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชา เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงร่างการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง (ICH GCH 3.2.1)

ข. กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและหลักสูตรอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

ค. กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

ง. กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

จ. กรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่ เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.2 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

ก. คณะกรรมการฯได้มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดีมหาวิทยาลัยฯ ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประจำคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ โดยการแนะนำของประธานคณะกรรมการฯ

ข. กรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก ทั้งนี้ประธานคณะกรรมการฯ สามารถเสนอให้มีการแต่งตั้ง/เปลี่ยนแปลงกรรมการฯได้

5.3 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง

ก. กรรมการฯที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงมายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อเสนอให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยฯรับทราบ

ข. การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ถึงแก่กรรม
2. ลาออก
3. ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือ ความผิดลหุโทษ
4. เป็นบุคคลล้มละลาย
5. เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
6. มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและ กรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.4 การแต่งตั้งกรรมการฯเพื่อทดแทน

ในกรณีที่มีกรรมการฯลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน อธิการบดีมหาวิทยาลัยฯ จะทำการแต่งตั้งกรรมการฯเพื่อทดแทน โดยการนำเสนอของประธานคณะกรรมการฯผ่านคณะกรรมการประจำประจำคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ ทั้งนี้ กรรมการฯทดแทนจะดำรงตำแหน่งแทนเท่ากับวาระที่เหลือของกรรมการที่พ้นตำแหน่ง/ลาออกซึ่งตนทดแทน

5.5 การแต่งตั้งกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยเสริม (Alternate member)

ประธานคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการฯเสริม เพื่อให้คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์แต่งตั้งโดยกรรมการฯเสริม มีวาระการดำรงตำแหน่งและทำหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.6 การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ (Consultant)

ก. กรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการจากในสถาบันหรือต่างสถาบันแก่ประธานคณะกรรมการฯ มาช่วยประกอบการทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย เช่น ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับสังคมศาสตร์ ศาสนา หรือผู้แทนชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

ข. คณะกรรมการฯรับรองคุณวุฒิของผู้เชี่ยวชาญที่ถูกเสนอชื่อ

ค. หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลส่งจดหมายเชิญผู้เชี่ยวชาญพร้อมทั้งขอเอกสารประวัติและผลงาน

ง. เมื่อผู้เชี่ยวชาญตอบรับการเป็นที่ปรึกษาอิสระ ประธานคณะกรรมการฯ ทำหนังสือเสนอต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ เพื่อแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ

จ. ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในคณะที่ปรึกษาอิสระ เลขานุการคณะกรรมการฯจะติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อเชิญเป็นที่ปรึกษาเฉพาะกิจ

5.7 ประธานคณะกรรมการฯ

ก. ประธานคณะกรรมการฯ ได้จากการแต่งตั้งของอธิการบดีมหาวิทยาลัยฯโดยต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน

ข. ประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปีและเมื่อพ้นตำแหน่งตาม วาระมีสิทธิที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีกตามความเหมาะสม

ค. การลาออกจากตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยฯ และกรรมการฯ อื่นๆทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร

ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) เสนอให้มีการแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯและหัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย และลงนามในหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย และเอกสารต่างๆของคณะกรรมการฯ

3) พิจารณาโครงการที่เสนอเข้ามาว่า โครงการวิจัยใดเป็นโครงการวิจัยที่ต้องเสนอเข้าที่ประชุม (full board review) หรือพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) กำหนดรายชื่อ กรรมการผู้รับผิดชอบทบทวน (reviewers) ตามประเภทโครงการ หรือมอบหมายให้กรรมการฯทำหน้าที่แทน

4) เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษสำหรับเรื่องเร่งด่วนที่ต้องการการพิจารณาและลงมติ โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

5) พิจารณามอบหมายภารกิจต่างๆให้กับกรรมการฯ เช่น การพิจารณาโครงร่างการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (review of adverse event) การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site monitoring visits) และงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ

6) มอบหมายภารกิจต่างๆให้กรรมการฯ หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลและเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

7) มีหน้าที่ในการลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย (institutional review board : IRB) ให้ทำวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

8) เสนอแนะและผลักดันคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร

9) รายงานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ปีละ1 ครั้ง

10)ให้คำแนะนำในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ กรรมการฯเพื่อทดแทนและกรรมการฯเสริมต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

11) คัดเลือกหัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล และเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล และคณะทำงานของคณะกรรมการฯ ตามความเหมาะสมภายใต้อำนาจของคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

5.8. รองประธานคณะกรรมการฯ

รองประธานคณะกรรมการฯ มีไม่น้อยกว่า1ท่าน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ทำหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯในการประชุมของคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯไม่อยู่ในที่ประชุม หากทั้งประธานฯ และรองประธานฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการฯที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมทำหน้าที่ประธานฯ ในการประชุมแทนเฉพาะคราว

2) เป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยกับสถาบันภายนอกเป็นหลักและแจ้งในที่ประชุมเพื่อให้กรรมการฯได้รับทราบ

3) ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับกรรมการฯ

4) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.9 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ช่วยประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการที่เสนอเข้ามาว่า โครงการวิจัยใดเป็นโครงการวิจัยที่ต้องเสนอเข้าที่ประชุม (full board review) หรือพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

2) ช่วยประธานคณะกรรมการฯกำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวน (reviewers) ตามประเภทโครงการ

3) ตรวจสอบความเรียบร้อยและความครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองและข้อแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯและนำเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

4) นำเสนอส่วนเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment) แก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

5) สรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (continuing reports) การแจ้งปิดโครงการวิจัยหรือการต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น

6) ตรวจสอบความถูกต้องของวาระและรายงานการประชุมซึ่งจัดเตรียมโดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

7) ทำหน้าที่อื่นๆเช่นเดียวกับกรรมการฯ

8) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.10. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการจัดเตรียมวาระและสรุปรายงานการประชุมรวมทั้งเอกสารอื่นๆ สำหรับใช้ระหว่างการประชุม

2) จัดเตรียม power point, computer, LCD projector และอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการประชุม เก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยภายหลังจากเสร็จสิ้นการประชุมกลับไปยังหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

3) มีหน้าที่ในการจดบันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ในระหว่างการประชุม พิมพ์สรุปรายงานการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการฯ พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยพร้อมรายละเอียดการแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรรมการฯ

4) แจ้งให้นักวิจัยรับทราบผลการพิจารณาตามมติของคณะกรรมการฯ

5) พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาพร้อมรายละเอียดตามข้อเสนอแนะของอนุกรรรมการฯที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและรวบรวม เอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯต่อไป

6) พิมพ์จดหมายแจ้งเตือนการติดตามรายงานความก้าวหน้าส่งไปให้กับนักวิจัยหรือผู้ให้การสนับสนุน ทุนวิจัยและรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.11 หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) ประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ ในการควบคุมดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

2) ประสานงานกับเลขานุการในการจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯอย่างสม่ำเสมอ เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม และเก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ

3) ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

4) จัดระบบ วิธีการเก็บรักษา การสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การเตรียมแจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย

5) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติดำเนินการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

6) ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

7) จัดเตรียมรายชื่อส่งอบรมจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และนักวิจัย

8) บริหารจัดการงบประมาณของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลตามระเบียบที่คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์กำหนด

9) เสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ต่อประธานคณะกรรมการฯ

10)จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อประธานกรรมการฯ

5.12 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

1) ตรวจรับเอกสารงานวิจัยให้กับผู้มาติดต่อ

2) ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการและการประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และสถาบันภายนอก

3) ดำเนินงานตามวิธีมาตรฐาน

4) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.13 กรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1) กรรมการฯทุกคนต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัย กรรมการฯที่มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถให้ข้อคิดเห็นในระหว่างการพิจารณาแต่ต้องไม่อยู่ในที่ประชุมขณะลงมติตัดสินโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1)

2) กรรมการฯมีหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรรมการฯมีหน้าที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยในส่วน (1) โครงร่างการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก (2) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่ (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ (6) อื่นๆ ที่ประธานกรรมการฯ นำเข้าที่ประชุม

4) กรรมการฯที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก่อนให้ข้อสรุปเพื่อนาเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5) กรรมการฯมีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัยและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

นอกจากนี้ กรรมการฯต้องลงนามและวันที่ที่ลงนามไว้ในเอกสารการรักษาความลับ(RF 02-02) (ผนวก ค) ซึ่งเอกสารนี้จะเก็บไว้ที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

6) กรรมการฯควรเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย แม้ว่าจะไม่ได้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยในการประชุมนั้นๆ

7) ในแต่ละการประชุมอาจมีกรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัยเสริม (alternate member) ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเช่นเดียวกับกรรมการฯหลัก

8) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและหลักสูตรอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ก่อนเริ่มการปฏิบัติงานและในระหว่างการปฏิบัติงาน

8.1 การเข้ารับการฝึกอบรม

ก. การอบรมก่อนการปฏิบัติงาน กรรมการฯและเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลต้องได้รับการฝึกอบรมเรื่อง หลักจริยธรรมการวิจัย (Human Research Protection) การทำวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs)

ข. การอบรมระหว่างการปฏิบัติงาน กรรมการฯควรได้รับการอบรมเพื่อ Update ความรู้ในเรื่องต่างๆ ได้แก่ การทำวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) หลักจริยธรรมการวิจัยชั้นสูง (Human Research Protection: Advance) หรือ case study , specific workshop วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการแก้ไข (Revised Standard Operating Procedures :SOPs) ระเบียบ ข้อบังคับและกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย สม่ำเสมออย่างน้อยทุก 2 ปี

8.2 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

ก. กรรมการฯที่ไปศึกษาต่อด้านจริยธรรมการทำวิจัยที่ต่างประเทศ (*กรณีได้รับการสนับสนุนทุนจากฝ่ายส่งเสริมการวิจัย)* ต้องทำสรุปรายงานการศึกษาอบรม ดูงาน (RF 04-02)(ภาคผนวก จ) ส่งประธานคณะกรรมการฯ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ โดยเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลจะเป็นผู้เก็บรายงานไว้ในส่วนเอกสารประวัติการทำงานของกรรมการฯ (Membership files)

ข. กรรมการฯ ที่เข้าร่วมฝึกอบรมทั้งในและต่างประเทศเก็บสำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น คำสั่งอนุมัติการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม ใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ในสำเนา เพื่อนำมาให้เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสาร membership files

5.14 อนุกรรมการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยคณะกรรมการฯ อาจมีส่วนร่วมในการเสนอชื่อได้ คณะอนุกรรมการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ควรมีจำนวนไม่น้อยไปกว่า 4 คน โดยประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร อย่างน้อย 1 คน โดยเป็นวาระพิเศษแล้วแต่กรณี มีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

1) อนุกรรมการฯ มีหน้าที่ในการ ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ก่อนเริ่มการปฏิบัติงานและในระหว่างการปฏิบัติงาน เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ
2) หน้าที่ในการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะอนุกรรมการฯ โดยมีหลักการทบทวนและแสดงความคิดเห็นตามที่เขียนไว้ในบทที่ 7
3) หน้าที่ในการนำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
4) หน้าที่ในการดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit) เมื่อคณะกรรมการฯ มีมติให้มีการตรวจเยี่ยม

5.15 ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)

1) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (RF 02-02 และ RF 03-02) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย

2) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย กระบวนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯและข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

3) ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัยทางการพยาบาลและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (RF 01-02) และยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

5.16 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (Management Conflict of Interest)

ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ มีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการฯ ผู้นั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยเมื่อเริ่มการประชุม และออกจากห้องประชุมในขณะที่คณะกรรมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ เพื่อให้การพิจารณา

5.17 การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
2) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
3) หลักจริยธรรม Belmont Report
4) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
5) ข้อบังคับสภาการพยาบาล
6) วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปัจจุบัน

คณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ต้องเข้ารับการฝึกอบรม โดยมีกำหนดดังนี้

1) เข้ารับการฝึกอบรมหลักจริยธรรมการวิจัย และวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
2) เข้ารับการฝึกอบรมหลักจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน *3* ปี

กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลที่ผ่านการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการฝึกอบรมหรือเข้าร่วมประชุม เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง และส่งแบบรายงานการศึกษา ฝึกอบรม ดูงาน (RF 04-02) ให้หน่วยวิจัยทางการพยาบาลเก็บไว้เป็นหลักฐาน

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเสนอให้ทางคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พิจารณาเพื่อให้การรับรองก่อนเริ่มงานวิจัย โดยเสนอในรูปแบบของแบบเสนอโครงร่างการวิจัยและ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณา
การรับรองจริยธรรมการวิจัย	การผ่านการพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึง สิทธิและสวัสดิภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ต้องมีหนังสือแสดงผลรับรองโครงการวิจัย จาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ที่ถูกต้อง (certificate of approval)
กรรมการฯ ทดแทน (Replaced member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยฯ เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน โดยการนำเสนอของประธาน

	คณะกรรมการฯ ผ่านคณะกรรมการประจำประจำคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
กรรมการฯ เสริม (alternate member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ โดยการนำเสนอของประธานคณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่ง และทำหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ
ผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม
การรักษาความลับ (confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

7. ภาคผนวก

1) ผนวก ก ระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชว่าด้วยการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2558
2) ผนวก ข เอกสารการรักษาความลับของเยี่ยมสังเกตการณ์ (RF01-02)
3) ผนวก ค เอกสารการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรม (RF02-02)
4) ผนวก ง เอกสารการรักษาความลับเจ้าหน้าที่สำนักงาน(RF03-02)
5) ผนวก จ รายงานการศึกษา อบรม ดูงาน (RF 04-02)

8. เอกสารอ้างอิง

1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา หน่วยจริยธรรมการวิจัยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543.
2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.
3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization ค.ศ. 2000.
4) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร ตามคำสั่งกรุงเทพมหานครที่ 3100/2545 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร
5) ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum
6) ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2013) หลักการจริยธรรม สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
7) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving
8) Human Subjects (CIOMS) 2016
9) แนวทางจริยธรรมสากลสาหรับการทาวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์กรอนามัยโลก จัดทาโดยสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2552
10) Title 45 Code of Federal Regulations Part 46 Subpart A
11) รายงานเบลมองต์ (The Belmont Report) จัดทาโดยสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2551

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	21
2. ขอบเขต	21
3. ความรับผิดชอบ	21
4. แผนภูมิขั้นตอน	21
5. หลักการปฏิบัติ	21
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	21
5.2 การขอคำปรึกษา	21
6. คำนิยาม	22
7. ภาคผนวก	22
8. เอกสารอ้างอิง	22

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

2. ขอบเขต

กรรมการฯผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยหรือคณะกรรมการฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใด ต้องการข้อมูลหรือความเห็นเพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญ ในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ หรือสาขาที่ต้องการความรู้และประสบการณ์เฉพาะด้าน ประธานคณะกรรมการฯจะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เฉพาะราย หรือเชิญผู้เชี่ยวชาญที่ปรากฏไว้ในบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่แต่งตั้งไว้แล้ว (Roster) เพื่อช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯสามารถขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งแล้วทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยด้วยได้ หรือคณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพิ่มเติม เพื่อเป็นที่ปรึกษา สำหรับโครงร่างการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติและลงนาม ให้เป็นที่ปรึกษาอิสระไว้ในบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ (Independence consultants roster)

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	กรรมการฯผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวน/
	⇩	คณะกรรมการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ
2	การขอคำปรึกษา	หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

1) กรรมการฯผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวน หรือคณะกรรมการฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ โดยอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทั้งในและนอกสถาบันให้กับประธานคณะกรรมการฯ
2) ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนคุณวุฒิของผู้เชี่ยวชาญที่ถูกเสนอชื่อ และทำหนังสือแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระไว้ในบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ (roster) หรืออาจแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเป็นรายๆ ให้ทบทวนเฉพาะโครงการวิจัยนั้นๆ ในกรณีที่ปรึกษาอิสระเป็นบุคคลภายนอก คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ต้องทำหนังสือขอให้คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

1) กรรมการฯผู้ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่างการวิจัยหรือคณะกรรมการฯ หรือประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ร้องขอคำปรึกษา
2) หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ติดต่อกับที่ปรึกษาอิสระเพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระที่อยู่ในบัญชีรายชื่อ (roster) กรณีที่ผู้เชี่ยวชาญนั้นไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ติดต่อกับที่ปรึกษาอิสระเพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ พร้อมส่งจดหมายขอแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระประจำโครงการวิจัยนั้นๆ

3) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลจัดส่งโครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นที่ปรึกษาพร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (RF 01-04) (ผนวก ก) และเอกสารการรักษาความลับ (RF 02-02) (ผนวก ข)

4) ผู้เชี่ยวชาญสรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่จำเป็น ที่ปรึกษาอิสระอาจเข้าร่วมประชุมด้วย (หรือให้ความเห็นเพิ่มเติมทางโทรศัพท์) และรายงานความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ไม่สามารถมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสิน

5) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลเก็บรายงานของที่ปรึกษาอิสระไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวน วิเคราะห์โครงร่างการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

1) ผนวก ก แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (RF 01-04)
2) ผนวก ข เอกสารการรักษาความลับ (RF 02-02)

8. เอกสารอ้างอิง

1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543.
2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. พ.ศ.2550.
3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization ค.ศ. 2000.
4) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์.
5) หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร ตามคำสั่งกรุงเทพมหานครที่ 3100/2545 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร
6) ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, and ICH GCP update E6 Addendum
7) ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ.2552
8) WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 29 June 2007)

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	25
2. ขอบเขต	25
3. ความรับผิดชอบ	25
4. แผนภูมิขั้นตอน	25
5. หลักการปฏิบัติ	25
5.1 ทบทวนผู้วิจัย	25
5.2 ทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์	25
5.3 การประเมินประโยชน์และความเสี่ยง	26
5.4 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	26
5.5 ทบทวนบทบาทของชุมชน	27
5.6 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent)	27
5.7 สรุปความเห็น	27
5.8 บทสรุปความเห็นของผู้ประเมิน	28
6. คำนิยาม	28
7. ภาคผนวก	28
8. เอกสารอ้างอิง	28

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กรรมการฯใช้แบบประเมินในการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาและใช้แบบประเมินนี้เป็นแนวทางในการให้ข้อเสนอแนะต่อโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการใช้แบบประเมินในการทบทวนโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และใช้แบบประเมินนี้เป็นแนวทางในการให้ข้อเสนอแนะต่อโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอข้อเสนอแนะต่อโครงร่างการวิจัย โดยใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่กำหนด (RF 01-04, RF 02-04) (ผนวก ก และผนวก ข)

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงร่างการวิจัย	กรรมการฯ
	⇩	
2	ทบทวนผู้วิจัย	กรรมการฯ
	⇩	
3	ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	กรรมการฯ
	⇩	
4	ทบทวนบทบาทของชุมชน	กรรมการฯ
	⇩	
5	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	กรรมการฯ
	⇩	
6	สรุปความเห็น	กรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

เพื่อใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัยเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอข้อเสนอแนะต่อโครง ร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนผู้วิจัย (investigator review)

กรรมการฯ จะต้องทบทวนผู้วิจัย และอาจให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในหัวข้อ ต่อไปนี้

(1) พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (background and experience in research) (ICH GCP 2.8)

(2) การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของผู้วิจัย

(3) การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (medical co-investigators) (ICH GCP 2.7)

5.2 ทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ (scientific review)

กรรมการฯ จะต้องทบทวนโครงร่างการวิจัย (ผนวก ก) และอาจให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในหัวข้อต่อไปนี้

(1) ที่มาของโครงการวิจัย (background) (ICH GCP 6.2)

(2) หลักการและเหตุผล (rationale) (ICH GCP 6.2)

(3) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (literature review) (ICH GCP 6.2.7)

(4) วัตถุประสงค์ (objectives) (ICH GCP 6.3)

(5) รูปแบบการวิจัย (study design) (ICH GCP 6.4)

(6) ขนาดตัวอย่าง (sample size) (ICH GCP 6.9.2)

(7) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (inclusion/exclusion criteria) (ICH GCP 6.5) มีอาสาสมัครเป็นกลุ่มบุคคลที่เปราะบางหรืออ่อนแอ (vulnerable subjects) หรือไม่

(8) วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure) (ICH GCP 6.4)

(9) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (study duration, number of visits) (ICH GCP 6.4.5)

(10) ข้อมูลยา/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (drug/device information) (ถ้ามี)

(11) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)

(12) การวัดผลการวิจัย (outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)

(13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (statistical plan) (ICH GCP 6.9)

5.3 การประเมินประโยชน์และความเสี่ยง (risk and benefit evaluation)

กรรมการฯจะต้องประเมินประโยชน์และความเสี่ยง ได้แก่ ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครโดยตรง ครอบครัว คู่สมรส ทารก ตัวอ่อนในครรภ์ ชุมชน สังคม เศรษฐกิจ เป็นต้น

5.4 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร (recruitment process review)

กรรมการฯจะต้องทบทวนการเข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัคร และอาจให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในหัวข้อต่อไปนี้

(1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment) (ICH GCP2.9)

(2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality) (ICH GCP2.11)

(3) ความเสี่ยง (risk) ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

(4) ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ (benefit)

(5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

(6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก

(7) หลักเกณฑ์การหยุด(termination criteria) ถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (withdrawal criteria) (ICH GCP 6.5.3)

(8) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ

(9) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (compensation) (ICH GCP 3.1.8)

(10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย(ICH GCP 4.3.2)

(11) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials)

(12) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (human genetic research)

(13) การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด (tissue or blood storage)

(14) เสนอแนะตามที่คณะกรรมการเห็นว่าเหมาะสม

5.5 ทบทวนบทบาทของชุมชน (role of community/society review)

ในกรณีที่เป็นการทำวิจัยในชุมชน กรรมการฯจะต้องทบทวนต่อชุมชน และอาจจะให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในหัวข้อต่อไปนี้

(1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (communication/ collaboration procedures)

(2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (benefit)

5.6 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent process review) เอกสารการให้ความยินยอม แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

(1) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (research subject information sheet)

(2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

การทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent) ให้ทบทวนโดยกรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1, 2 และ 3 โดยใช้ RF 02-04 (ผนวก ข) กรรมการฯต้องทบทวนประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

(1) วิธีการชักชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) วัตถุประสงค์และแหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

(3) การประสานงานกับชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมการวิจัย

(4) กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องทำ ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัคร แต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

(5) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

(6) ความเสี่ยง ความไม่สบายหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วม ในโครงการวิจัย

(7) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(8) การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี)

(9) การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)

(10) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

(11) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีการลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ

(12) บุคคลที่จะติดต่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

นอกจากนี้ กรรมการฯยังต้องพิจารณาภาษาที่ใช้ ความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลที่ให้แก่อาสาสมัครด้วย

5.7 สรุปความเห็น

กรรมการฯ ต้องสรุปความเห็นในหัวข้อดังต่อไปนี้

(1) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk / benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่

(2) ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories)

(3) สรุปความเห็น

ในกรณี full board review ความเห็นได้แก่ 1) รับรอง 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ 4) ไม่รับรอง

ในกรณี expedited review ความเห็นได้แก่ 1) รับรอง 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง 3) นำเสนอเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing report)

5.8 บทสรุปความเห็นของผู้ประเมิน

ผู้ช่วยเลขาคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จะเป็นผู้เก็บรวบรวมความเห็นของผู้ประเมินไว้ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยาม

บุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ vulnerable subjects	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ รวมถึงหญิงที่อยู่ระหว่างตั้งครรภ์ และผู้เยาว์ ผู้ช่วยเหลือตัวเองไม่ได้ต้องพึ่งพาผู้อื่น
ความรุนแรงของความเสี่ยง risk categories	ความรุนแรงของความเสี่ยง แบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ (1) ความเสี่ยงน้อย (minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

7. ภาคผนวก

1) ผนวก ก แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RF 01-04)
2) ผนวก ข แนวทางการทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (RF 02-04)

8. เอกสารอ้างอิง

1) ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum
2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. พ.ศ.2550

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	31
2. ขอบเขต	31
3. ความรับผิดชอบ	31
4. แผนภูมิขั้นตอน	31
5. หลักการปฏิบัติ	31
5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	31
5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	32
5.3 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว	32
5.4 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ	34
5.5 การทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว	34
5.6 ผลการพิจารณา	35
5.7 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	36
5.8 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	36
6. คำนิยาม	37
7. ภาคผนวก	37
8. เอกสารอ้างอิง	37

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยใดสามารถยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย (exemption) และโครงการใดที่สามารถพิจารณาโดยขบวนการแบบเร็ว (expedited process) และกำหนดแนวทางการทบทวนการพิจารณาตัดสิน และการรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาและพิจารณาแบบเร็ว

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินรับรองโครงร่างการวิจัยซึ่งเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา หรือเป็นโครงร่างการวิจัยที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงร่างการวิจัยซึ่งเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ส่วนประธานคณะกรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัย ⇩	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล
2	การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นและพิจารณาแบบเร็ว ⇩	ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ
3	การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ	ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ (ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนโครงการที่เข้าข่ายยกเว้น)

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก พร้อมแบบตรวจโครงร่างการวิจัยตามคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (RF 01-05 หรือ RF 02-05) (ผนวก ก) รวมทั้งต้องมีแบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial review submission form) (RF 03-05 หรือ 04-05) (ผนวก ข) และบันทึกข้อความหรือหนังสือจากผู้บังคับบัญชา แก่เจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

(1) เจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาล รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัยพร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

(2) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลส่งโครงร่างการวิจัย คืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้เป็นไปตามที่กำหนดในการเขียนโครงร่างการวิจัย

(3) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วนแล้ว ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ จะพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาตามเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 5.2 หรือเข้าข่ายว่าที่จะพิจารณาแบบเร็วตามเกณฑ์ในข้อ 5.3 ถ้าโครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วจะขอให้ผู้วิจัยทำสำเนาเอกสาร 3 ชุด พร้อมส่ง CD โครงร่างการวิจัย

(4) เจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลพิจารณา ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงร่าง การวิจัย กำหนดรหัสของโครงร่างการวิจัยและลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

(5) รวบรวมโครงการวิจัยส่งให้ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ

5.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯพิจารณาโครงร่างการวิจัยแยกออกเป็นที่จะพิจารณาแบบเร็วโดยใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา (RF 05-05) (ผนวก ค) ในการพิจารณาซึ่งโครงร่างการวิจัยทีเข้าข่ายการยกเว้น มีหลักเกณฑ์ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่มี IRB จากสถาบันอื่นมาแล้ว

และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

(2) โครงการวิจัยที่ใช้วิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ (educational test: cognitive, diagnostic, aptitude, achievement) โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

และเป็นโครงการการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน
- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดต้องได้รับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน

(3) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของหน่วยวิจัยทางการแพทย์ คณะกรรมการอาหาร และยา

(4) รายงานผู้ป่วย (case report)

(5) งานวิจัยที่ทำในศพที่ได้รับบริจาคเพื่อการศึกษา

5.3 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว

ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัยแยกออกเป็นที่จะพิจารณาแบบเร็วโดยใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (RF 06-05) (ผนวก ง) ในการพิจารณาซึ่งโครงร่างการวิจัยพิจารณาแบบเร็ว มีหลักเกณฑ์ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามเก็บข้อมูลที่ไม่เป็นข้อมูลลับหรือข้อมูลอ่อนไหว (เช่น ความชอบทางเพศ พฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น) และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ส่วนบุคคล และไม่ก้าวล่วงความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง และ

- การวิจัยที่เกี่ยวกับการปรับวิธีการเรียนการสอน เทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่
- การวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ (instructional techniques, classroom management methods) หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

(2) การเก็บตัวอย่างชีวภาพ (biological specimen) เพื่อการวิจัย โดยวิธีการที่ไม่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย (non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้ที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดย การทำ buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

(3) การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติ โดยวิธีการที่ไม่รุกรานเข้าสู่ร่างกาย (non-invasive) เช่น MRI, ECG, EEG, ultrasound, doppler blood flow, echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition (ยกเว้น x-rays หรือ microwaves)

(4) โครงการวิจัยด้านการพยาบาล การสังคมศาสตร์ และหรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ

(5) การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้วส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปนี้ ให้พิจารณาจากอายุ น้ำหนักและสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ การขอเก็บตัวอย่างเลือด จะต้องมีความเหมาะสมตาม ความจำเป็นที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเปราะบางของกลุ่มของอาสาสมัคร

(6) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

6.1 สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการรักษาตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) ที่ไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลที่ เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ และ/หรือ

6.2 โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งขอความ ยินยอมเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจาก ผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

(7) การใช้ข้อมูล (data), บันทึก (record), เอกสาร (document) และตัวอย่างส่งตรวจ (specimen) ที่มีอยู่แล้ว หรือกำลังจะเก็บรวบรวมจากการรักษาหรือวินิจฉัย (อาจทราบชื่อ บุคคล หรือใช้รหัสที่เชื่อมโยงตัวบุคคล)

(8) การดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว (continuing review) หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการ (progress report) ที่ไม่มีการรับสมัคร (enroll)

อาสาสมัครรายใหม่ และการเพิ่มเติมกิจกรรม (intervention) ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นโดยไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม

(9) เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้วและผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นการ “ปรับแก้เล็กน้อย (minor change)” และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (Methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์คัดเข้าหรือออก (inclusion/exclusion criteria) ทั้งนี้ อาจมีการวิจัยในกลุ่มเปราะบางที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ได้แก่

1. การวิจัยในผู้ป่วยวิกฤต
2. การวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงไม่สามารถหายขาดได้ เช่น โรคมะเร็ง โรคเอดส์ เป็นต้น
3. การวิจัยในผู้ป่วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน
4. การวิจัยในผู้ป่วยที่มีความบกพร่องด้านการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต หรือ สติปัญญา หรือความทรงจำ
5. การวิจัยในชนกลุ่มน้อย กลุ่มผู้ลี้ภัย ประชาชนชายขอบ
6. การวิจัยในผู้สูงอายุ หรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
7. การวิจัยในคนไร้ที่อยู่
8. การวิจัยในห้องฉุกเฉิน
9. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
10. การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
11. การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
12. การวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย
13. การวิจัยในนักศึกษา ที่ผู้วิจัยเป็นอาจารย์ผู้สอน

5.4 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ

(1) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

(2) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ เป็นผู้มอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯทบทวน จำนวน 2 ท่าน ทั้งนี้ จะเลือกกรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงหรือใกล้เคียงกับโครงร่างการวิจัยที่ทบทวนมากที่สุด โดยกรรมการฯจะทบทวนโครงร่างการวิจัย ตามแนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และกำหนดให้กรรมการฯ ส่งผลการพิจารณา ภายใน 10 วันทำการ

5.5 การทบทวนโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว

(1) กรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารการให้คำยินยอมโดยได้รับข้อมูล (inform consent) อย่างละเอียด โดยใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (assessment forms) (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 4 การใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย) บันทึกข้อคิดเห็นลงใน แบบ

รายงานแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยแบบเร็ว (RF 06-05) (ผนวก จ) แนวทางการทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (RF02-04) (ผนวก ฉ) และ เก็บไว้ในโครงร่างการวิจัย

(2) ในกรณีที่มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 ท่าน เห็นแย้งว่าไม่เข้าข่ายกรณีงานวิจัยแบบเร็ว เลขาคณะกรรมการฯเสนอประธานคณะกรรมการฯ ให้นำโครงร่างการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ ประชุมคณะกรรมการฯ

(3) ในกรณีที่กรรมการอย่างน้อย 1 ท่าน มีความเห็นให้ปรับปรุงแก้ไขผลการตัดสิน คือ ปรับปรุง แก้ไขเพื่อรับรอง

(4) ในกรณีที่กรรมการทั้ง 3 ท่าน พิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย ผลการตัดสิน คือ รับรอง

(5) ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งต้องการขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ผู้วิจัยดำเนินการหลังจากวันที่รับแจ้งภายใน 7 วันทำการ และส่งเอกสารข้อมูลเพิ่มเติมกลับให้แก่เลขาคณะกรรมการฯเพื่อ แจกจ่ายให้กรรมการฯ

(6) เลขาคณะกรรมการฯ นำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร็ว แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6 ผลการพิจารณา

- กรณีโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา (exemption review) จะมีผลการพิจารณาว่าเข้าข่ายหรือไม่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา

- กรณีโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ผลการพิจารณาแล้วจะสรุปผลการพิจารณาอย่างใด อย่างหนึ่งดังนี้

(1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย โดยกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลดำเนินการ ดังนี้

1. กรรมการฯที่ทบทวน/เลขาคณะกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯเพื่อลงนามในใบรับรองโครงร่างการวิจัย (ดูในบทที่ 14) และจดหมายแจ้งผล หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งจดหมาย แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยพร้อมใบรับรอง โครงร่างการวิจัย โดยจดหมายแจ้งผลต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณารับรอง วันที่พิจารณารับรอง กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)
2. เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่รับการรับรอง (ถ้ามี) แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) โดยจะประทับตรายางของคณะกรรมการฯ และวันที่รับรองลงในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล และแบบสอบถาม/แบบ สัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) ภายใน 3 วันทำการ

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง โดยเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลดำเนินงาน ดังนี้

1. ผู้ช่วยเลขา/เลขาคณะกรรมการฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุง แก้ไข โดยจดหมายต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะ และอาจจะให้ชื่อกรรมการฯ ที่ปรึกษา สำหรับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ในกรณีไม่แจ้งชื่อกรรมการฯที่ปรึกษา ผู้วิจัยสามารถปรึกษาประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ(ICH GCP 3.3.9)ได้
2. ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ พร้อมทั้งหนังสือสรุปเนื้อหา ส่วนที่แก้ไขมายังหน่วยวิจัยทางการพยาบาล เพื่อส่งต่อให้ประธานคณะกรรมการฯพิจารณามอบหมาย ให้กรรมการฯที่เป็น primary reviewer อย่างน้อย 1 ท่าน หรือเลขาคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 4 สัปดาห์ เพื่อตรวจสอบ หากไม่มี ข้อแก้ไขอีก กรรมการฯที่ได้รับมอบหมายลงนามรับรองการแก้ไข เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยฉบับที่แก้ไขสมบูรณ์แล้ว
3. เมื่อครบ 6 สัปดาห์ หลังการแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข ผู้วิจัยยังไม่ได้ส่งโครงร่างการวิจัยที่ แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ผู้วิจัยสามารถขอขยายเวลาได้โดยต้องแจ้งความจำนงเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมชี้แจงเหตุผล และระบุวันเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ ถึงประธานฯล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ นับจากวันที่ครบกำหนดส่ง โดยนักวิจัย ต้องส่งโครงร่างการวิจัยภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ออกจดหมายแจ้งผลการขยายเวลาให้กับนักวิจัย หากพ้นกำหนดตามระยะเวลาที่ได้ ขยายไปแล้ว ยังไม่ส่งโคร่งร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ จะถือว่าผู้วิจัยยกเลิก การขอรับรองการทำวิจัย (discontinuing) และจะถือว่าโครงร่างการวิจัยฉบับนี้เป็น inactive (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม) และหากผู้วิจัยยังประสงค์จะทำการวิจัยเรื่องนั้นจะต้อง ยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยใหม่

(3) นำเสนอเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board review) หมายถึง ผู้วิจัยยังไม่ต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย แต่ให้ รอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ (full board review) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลจะขอให้ผู้วิจัย ทำสำเนาโครงร่างการวิจัย จำนวน 11 ชุด และดำเนินการทั้งหมดเช่นเดียวกับโครงร่างการวิจัยที่ต้องเข้ารับการพิจารณาแบบปกติ

5.7 นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ นำโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณาและการพิจารณาแบบเร็วที่ได้รับการรับรองแล้ว แจ้งให้ทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (full board review)

5.8 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

-สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา (exemption review) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมาย และเอกสารรับรองการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board : IRB)

-สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมาย โดย

(1) จดหมายต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

(2) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

(3) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รวบรวมข้อเสนอแนะจากแบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่ ทบทวนโดยกรรมการฯครบทุกคน ยกเว้นกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการตัดสินและต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย

6. คำนิยาม

กรรมการฯ	หมายถึง กรรมการท่านใดท่านหนึ่งของคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยของชุดหลักหรือชุดเสริม
ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal risk)	หมายถึง โอกาสและขนาดของภยันตราย ความไม่สบายที่คาดหวัง จากการวิจัย ไม่เกินจากสิ่งที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันหรือระหว่างการตรวจหรือการทดสอบทางร่างกายหรือจิตใจตามปกติวิสัย

7. ภาคผนวก

ผนวก ก คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (RF 01-05หรือ RF 02-05)
ผนวก ข แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 03-05หรือRF 04-05)
ผนวก ค แบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการพิจารณา (RF 05-05)
ผนวก ง แบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (RF 06-05)
ผนวก จ แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RF 01-04)
ผนวก ฉ แนวทางการทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (RF 02-04)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum

8.2 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research that may be review by the IRB through Expedited Review Procedure. Federal Register/Vol 63, No 216,p.60364-60367.

8.3 WHO Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants, 2011.

.

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	41
2. ขอบเขต	41
3. ความรับผิดชอบ	41
4. แผนภูมิขั้นตอน	41
5. หลักการปฏิบัติ	41
5.1 การรับโครงร่างการวิจัย	41
5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาโครงร่างการวิจัย	42
5.3 ประสานกับกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม	42
5.4 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ ทบทวน	42
5.5 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	42
5.6 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย	43
5.6.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	43
5.6.2 การประเมินโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ	44
5.6.3 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	45
5.7 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	46
6. คำนิยาม	46
7. ภาคผนวก	46
8. เอกสารอ้างอิง	47

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาแบบปกติ (full board) ครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาแบบปกติ (full board) เป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

3.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย ต้องรับผิดชอบในการทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียดเพื่อวิเคราะห์และแสดงความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.2 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย ส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯเพื่อทบทวน เก็บโครงร่างการวิจัยและผลการพิจารณาเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาให้บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงร่างการวิจัย ⇩	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล
2	ประสานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุม ⇩	เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล
3	มอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ ทบทวน ⇩	ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ
4	ทบทวนโครงร่างการวิจัย ⇩	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	ประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย ⇩	คณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ
6	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัย

(1) ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรกจำนวน 1 ชุด ตามที่กำหนดในคู่มือ คำแนะนำในการเขียนโครงร่างการวิจัย รวมทั้งต้องมีแบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก (initial review submission form) (RF 03-05) (ผนวก ก) และบันทึกข้อความหรือหนังสือจากผู้บังคับบัญชาให้แก่เจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลเพื่อตรวจสอบก่อน

(2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลตรวจสอบโครงร่างการวิจัยว่ามีข้อมูลครบถ้วนตามที่กำหนดในคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (RF01-05,RF 02- 05) (ผนวก ข)

(3) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีข้อมูลครบถ้วน แล้วประธานคณะกรรมการฯ/เลขาคณะ กรรมการฯ จะพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายว่าที่จะพิจารณาแบบปกติ จะขอให้ผู้วิจัยส่งสำเนาโครงร่างการวิจัยจำนวน 11 ชุด พร้อม CD โครงร่างการวิจัยที่ส่งก่อนการประชุม อย่างน้อย 10 วันทำการจะได้รับพิจารณาในเดือนนั้นๆ

(4) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จะกำหนดรหัสของโครงร่างการวิจัยแต่ละฉบับ ลงวันที่ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงร่างการวิจัยและลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ

โครงการที่เข้าข่ายการประเมินแบบปกติ มีหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัย clinical trial และ clinical intervention

(2) โครงการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

(3) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบัน

(4) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

(5) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ท่าทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติในชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ท่านวด และท่าการออกกำลังกาย ฯลฯ

(6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) หรือเซลล์สืบพันธุ์ ไซโกตตัวอ่อนมนุษย์

(7) โครงการวิจัยอื่นๆที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์เห็นควรให้ได้รับการพิจารณาแบบปกติ

5.3 ประสานกับกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม

หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ประสานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย เพื่อให้เลขาคณะกรรมการฯ กำหนดรายชื่อกรรมการ ผู้รับผิดชอบทบทวนโครงร่างการวิจัย แล้วเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ สั่งมอบหมายต่อไป

5.4 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ ทบทวน

(1) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งรายชื่อโครงร่างการวิจัย และรายชื่อกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วม ประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ

(2) ประธานคณะกรรมการ/เลขาคณะกรรมการฯ กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนโครงร่างการวิจัย โดยแต่ละโครงร่างให้มีกรรมการฯ จำนวน 3 คน เป็นผู้ทบทวน รายละเอียดของโครงร่างการวิจัยและทบทวนเฉพาะเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent)

(3) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวน โครงร่างการวิจัยพร้อมทั้งจัดส่งโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ให้กรรมการฯแต่ละคนก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ

5.5 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

กรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารการให้คำยินยอมโดยได้รับข้อมูล (inform consent) อย่างละเอียด โดยใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (assessment forms) และแนวทางในการทบทวนเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 4 การใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย โดยกรรมการฯ

ทบทวนผู้วิจัย (investigator review) ทบทวนหลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ (scientific review) ประเมินประโยชน์และความเสี่ยง (risk and benefit evaluation) ทบทวนการเข้าร่วม ของอาสาสมัคร (recruitment process review) ทบทวนบทบาทของชุมชน (role of community/society review) (ถ้ามี) และทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (inform consent process) พร้อมทั้งบันทึกข้อคิดเห็นในแบบประเมิน และวิเคราะห์เพื่อเตรียมนำเสนอข้อสรุปและข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยมีหลักการในการพิจารณาดังต่อไปนี้

(1) พื้นฐานความรู้ประสบการณ์ในการทำวิจัยของนักวิจัยว่ามีความเหมาะสมในการทำวิจัยเรื่องนั้นหรือไม่ ความพร้อมของสถานที่ดำเนินการวิจัย อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำวิจัย

(2) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

(3) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด

(4) ความเสี่ยง เป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ

(5) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค

(6) ไม่มีการบังคับหรือล่อใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป (ICH GCP 4.8.3)

(7) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอ ตามแนวทางที่ กำหนดในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research subject information sheet) (ICH GCP 4.8.10) และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ICH GCP 4.8.6) การยกเว้นขอคำยินยอม สามารถให้ยกเว้นการลงนาม แต่อาสาสมัครยังต้องได้รับการชี้แจงข้อมูลได้ ในกรณีที่เป็นงานวิจัยที่เป็นความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk เช่นการวิจัยเชิงสังคมศาสตร์ที่ใช้แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูลที่คำถามไม่ส่งผลกระทบต่อ ชื่อเสียง ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

(8) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

(9) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม

(10) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.6 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.6.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และ ประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชา และต้องมีทั้งหญิงและชาย ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 7 คน โดยมี

(1) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ซึ่งไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ (ICH GCP 3.2.1)

(2) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับงานทาง แพทย์ วิทยาศาสตร์ (ICH GCP 3.2.1) หรือกฎหมาย

(3) กรรมการฯ อย่างน้อย 3 คนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น พยาบาล นักสังคมสงเคราะห์ แพทย์ เภสัชกร ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นพยาบาลอย่างน้อย 1 คน

(4) กรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัย(ระบาดวิทยา/ชีวสถิติ)อย่างน้อย 1 คน

(5) กรรมการฯ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

(6) ในกรณีที่การประชุมครั้งนั้นๆ มีโครงร่างการวิจัยที่พิจารณาที่เป็นclinical trialต้องเภสัชกร 1 คน

(7) ในกรณีที่การประชุมครั้งนั้นๆ มีโครงร่างการวิจัยที่พิจารณาที่เป็น clinical trial ในเด็กต้องมีกุมารแพทย์ 1 คน

กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติได้มากกว่า 1 ข้อ

5.6.2 การประเมินโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ

ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณา ประเด็นทางวิทยาศาสตร์ (scientific issues) รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัคร อาจได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย แล้วจึงประเมินเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล โดยมีขั้นตอนดังนี้

(1) กรรมการ คนที่ 1, 2 และ 3 ควรส่งข้อคิดเห็นตามแนวทางการทบทวน ให้เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน

(2) กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งการวิเคราะห์ และข้อคิดเห็นโดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RF 01-04) (ผนวก ค)

(3) กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น

(4) กรรมการฯ คนอื่นๆ ให้ความเห็นเพิ่มเติมในส่วนของโครงร่างการวิจัย ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา เช่น เภสัชกร นักกฎหมาย ควรอภิปรายเพิ่มเติมใน แง่มุมของข้อมูลยาและกฎหมาย หลังจากนั้นให้ลงความเห็นรับรองด้าน scientific issues ก่อน

(5) กรรมการฯ คนที่ 3 นำเสนอการวิเคราะห์และข้อคิดเห็นเกี่ยวกับกระบวนการขอคำยินยอม โดยใช้แนวทางการทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (RF02-04) (ผนวก ง)

(6) กรรมการฯ คนที่ 1 และ 2 และกรรมการฯ คนอื่น ๆ ให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(7) ระหว่างการประชุมในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

(8) ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการฯ อาจส่ง โครงร่างการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้า พิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

(9) ก่อนการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการฯประเมินอัตราส่วนของประโยชน์และ ความรุนแรงของความเสี่ยง ดังนี้

<u>ประโยชน์แบ่งเป็น</u>

ก. ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร มี/ไม่มี

ข. ประโยชน์ต่อชุมชน สังคม มี/ไม่มี

<u>ความเสี่ยงแบ่งเป็น</u>

ก. ความเสี่ยงน้อย (low risk) หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นใน ชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

ข. ความเสี่ยงปานกลาง (moderate risk) หมายถึงความเสี่ยงมากกว่า ความเสี่ยงน้อย

ค. ความเสี่ยงสูง (high risk) หมายความเสี่ยงสูงโดยตรงกับอาสาสมัคร

(10) ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่สำคัญ ในส่วนต่างๆ (significant discussion) จะ ถูกบันทึกในรายงานการประชุม

5.6.3 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

5.6.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นจากคณะกรรมการฯ เป็นเอกฉันท์ ในกรณีที่ความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้คณะกรรมการฯ โหวตโดยต้องมีคะแนนเสียงมากกว่าครึ่งหนึ่งขององค์ประชุมและบันทึกความคิดเห็นของกรรมการฯเสียงข้างน้อย

5.6.3.2 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของ คณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรอง

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข โครงร่างการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของ คณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

5.6.3.3 ในกรณีที่รับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลจะดำเนินการดังนี้

(1) คณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

(2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลส่งเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่รับการรับรอง หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย และแบบบันทึกข้อมูล ที่ประทับตรายางของคณะกรรมการฯ และวันที่รับรอง

(3) ผู้ช่วยเลขา/เลขาคณะกรรมการฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง โครงร่างการวิจัย ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณารับรอง วันที่พิจารณา รับรอง กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)

(4) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่รับการรับรอง หนังสือยินยอม เข้าร่วมโครงการวิจัย และแบบบันทึกข้อมูล ที่จะนำไปใช้ในการวิจัยจะต้องมี ตรายางประทับเท่านั้น

คณะกรรมการฯ ระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย(ICH GCP 4.10.1) ทั้งนี้ กรณีความเสี่ยงน้อยให้รายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ให้รายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน 6 เดือน หรือ 1 ปี ตามความเหมาะสม

5.6.3.4 ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและ นำเข้าพิจารณาใหม่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จะดำเนินการ ดังนี้

(1) ผู้ช่วยเลขา/เลขาคณะกรรมการฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้ ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา ข้อเสนอแนะ และอาจจะให้ชื่อกรรมการฯ ที่ปรึกษา สำหรับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ในกรณี ไม่แจ้งชื่อกรรมการฯ ที่ปรึกษา ผู้วิจัยสามารถปรึกษาประธาน/เลขา คณะกรรมการฯ ได้ (ICH GCP 3.3.9)

(2) ในกรณีผลการพิจารณา ให้ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่าง การวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ พร้อมทั้งหนังสือสรุปเนื้อหาส่วนที่แก้ไขให้ กรรมการฯ ที่ปรึกษา หรือประธาน/เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 8 สัปดาห์ เพื่อตรวจสอบ หากไม่ต้องมีข้อแก้ไขอีกจะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับโครงร่างการวิจัยฉบับที่แก้ไขสมบูรณ์แล้ว

(3) ในกรณีผลการพิจารณา ให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้อง ส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ พร้อมทั้งหนังสือสรุปเนื้อหาส่วน ที่แก้ไขให้กรรมการฯที่ปรึกษา หรือประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ เพื่อตรวจสอบก่อนนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

(4) เมื่อครบ 16 สัปดาห์ นับตั้งแต่การออกจดหมายแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข ถ้าผู้วิจัยยังไม่ส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ผู้วิจัยสามารถขอขยายเวลาการแก้ไขได้โดยต้องแจ้งความจำนงเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมชี้แจงเหตุผลและระบุวันเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ ถึงประธานฯ ล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ก่อนวันครบกำหนดส่ง โดยนักวิจัยต้องส่งโครง ร่างการวิจัยภายในระยะเวลาไม่ควรเกิน 8 สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ออกจดหมายแจ้งผลขยายเวลาให้กับนักวิจัย หากพ้นกำหนดตามระยะเวลาที่ได้ขยายไปแล้ว ยังไม่ส่งโครง่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ จะถือว่าผู้วิจัยยกเลิกการขอรับรองการทำวิจัย (discontinuing) และจะถือว่าโครงร่างการวิจัยฉบับนี้เป็น inactive (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม) และหากผู้วิจัยยังประสงค์จะทำการวิจัยเรื่องนั้นจะต้องยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยใหม่

5.6.3.5 ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง

(1) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่รับรอง (ICH GCP 3.3.9) และ ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(2) ในกรณีของการพิจารณาไม่รับรองโครงร่างการวิจัย จดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้“ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.7 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในจดหมาย โดย

(1) จดหมายต้องระบุชัดเจนถึงข้อแนะนำที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข

(2) มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา โครงร่างการวิจัย

(3) จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม ยกเว้นกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการตัดสินและต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือจากผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

ผนวก ก แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial review submission form) (RF 03-05)

ผนวก ข คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (RF 01-05, RF 02- 05)

ผนวก ค แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (RF 01-04)

ผนวก ง แบบตรวจสอบข้อความเอกสารชี้แจงให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (RF 02-04)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum

8.2 Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Protection of Human Subjects: Categories of Research that may be review by the IRB through Expedited Review Procedure. Federal Register/Vol 63, No 216,p.60364-60367.

8.3 WHO Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants, 2011.

.

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	49
2. ขอบเขต	49
3. ความรับผิดชอบ	49
4. แผนภูมิขั้นตอน	50
5. หลักการปฏิบัติ	50
5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)	50
5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (progress report and renewal of previously approved protocol	52
5.3 การรายงานความปลอดภัย (safety reporting)	54
5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol deviation/ violation/ non-compliance)	59
5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final Report)	61
5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (premature termination or suspension of a trial)	62
5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	63
6. คำนิยาม	63
7. ภาคผนวก	64
8. เอกสารอ้างอิง	65

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลความต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

(1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)

(2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (progress report and renewal of previously approved protocol)

(3) การรายงานความปลอดภัย (safety reporting)

(4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

(5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)

(6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination or suspension of a trial)

(7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

(1) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

(2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานกรรมการฯ พิจารณา

(3) เลขาคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง

(4) หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัย

(5) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

รับรองโครงร่างการวิจัย

ส่งรายงานความก้าวหน้า อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี (ตามมติของคณะกรรมการฯ)	⇨	รับรอง 1 ปี

การต่ออายุการรับรอง

ส่งรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุ	⇨	รับรอง 1 ปี นับจากวันรับรองครั้งที่ผ่านมา
ส่งรายงานความก้าวหน้าขอต่ออายุ ภายหลังหมดอายุการรับรอง	⇨	รับรอง 1 ปี เริ่มนับจากวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)

5.1.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และ แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (RF 01-07) (ผนวก ก) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯพิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ลงบันทึกการ รับเอกสาร

(2) เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่

(3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (กรรมการคนที่ 1 หรือกรรมการคนที่ 2) หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน พร้อมจดหมายนำส่งที่มีข้อความแจ้งให้กรรมการเป็นผู้พิจารณาลงความเห็นและกำหนดวันส่งคืนความเห็นในจดหมาย

(4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณา

รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

(5) การทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ให้ดำเนินการดังนี้

(5.1) expedited review: ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย เช่น

ก. การแจ้งเปลี่ยนชื่อผู้ร่วมวิจัย เปลี่ยนที่อยู่ในการติดต่อกับคณะกรรมการฯ (administrative change)

ข. คู่มือนักวิจัย (investigator Brochure)

ค. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเล็กน้อย (minor change in documents) ได้แก่ แก้ไขคำผิดรูปแบบ

ง. subject recruitment materials

จ. การเปลี่ยนแปลงที่อยู่ในช่วงเสร็จสิ้นการรักษาแต่อยู่ในช่วงติดตาม (follow up) โดยไม่มีการรับอาสาสมัครรายใหม่ (new subject enrollment)

ฉ. การเปลี่ยนแปลงสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

ทั้งนี้ การเปลี่ยนแปลงทั้งหมดต้องเป็นลักษณะที่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย (not more than minimal risk)

กรรมการฯ ทบทวนโดยใช้แบบรายงานผลการทบทวน (RF 04-07) (ผนวก ข) จะบันทึกความเห็นว่า “รับรอง (approve)” หรือ “ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาและรับรอง (approve after modification)”

(5.2) full board review: ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนขนาดของยาที่ใช้ในการวิจัย การเพิ่มหรือตัดเกณฑ์ คัดเลือกอาสาสมัคร เป็นต้น

กรรมการฯ ทบทวนโดยใช้แบบรายงานผลการทบทวน(RF 04-07) บันทึกสรุปความเห็น และให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

(6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม และเลขาคณะกรรมการฯ แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง

(7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(8) ถ้ากรรมการฯที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” กรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ จะนำเสนอรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(8.1) รับรองและให้ข้อแนะนำ ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ที่มีการประชุมคณะกรรมการฯ

(8.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงร่างการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง

(8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม
2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ 1 สัปดาห์ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
3) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม) เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

5.2.1 ข้อกำหนด

1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย 1 ปี
2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
3) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดในเอกสารรับรอง (ICH GCP 4.10) เช่น รายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าหลังจากครบกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาไม่เกิน 7 วันทำการ สำหรับรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า 1 เดือนก่อนหมดอายุรับรอง โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RF 03-07) (ผนวก ค) เช่น รับรองให้ดำเนินการวิจัยได้ในวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2561 และหมดอายุการรับรอง วันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ.2562 กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าคือ วันที่ 25 พฤศจิกายน พ.ศ.2561 ทั้งนี้ หากวันที่กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าตรงกับวันหยุดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหยุด
5) การขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.2.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้า

1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ลงบันทึกการรับเอกสาร
2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย พร้อมจดหมายนำส่งที่มีข้อความ แจ้งให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายหรือเลขาฯ เพื่อทบทวนและเป็นผู้พิจารณาลงความเห็นในแบบรายงานผลการทบทวน(RF 04-07) (ผนวก ง) และกำหนดวันส่งคืนความเห็นในจดหมาย
3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
   (3.1) expedited review : สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกเป็นประเภท expedited review โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกเป็นประเภท full board review แต่สิ้นสุดการ enroll อาสาสมัคร เหลือเพียงอยู่ในระยะติดตามทบทวนโดยประธานคณะกรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย การทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
   (3.2) full board review : สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกเป็นประเภท full board review และยังมีการ enroll อาสาสมัคร โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (more than minimal risk) ทบทวนโดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาครั้งแรกหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ และนำผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
   (3.3) กรรมการฯ ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ความเสี่ยงข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน ทบทวนว่าการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า เป็นต้น โดยใช้แบบรายงานผลการทบทวน (RF 04-07)
4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
   (4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์
   (4.2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ
   (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ กรณีที่เป็นไปตามข้อ (3.2)
5) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลนำเสนอเลขาคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย” เลขาคณะกรรมการฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

7) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขาคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(7.1) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(7.2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัยร่วมกับให้ข้อแนะนำและ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

(7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (discontinuation of protocol approval)

8) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

(8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา

(8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ (หรือรองประธานคณะกรรมการฯ) ลงนาม

2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการภายหลังประธานคณะกรรมการฯ (หรือรองประธานคณะกรรมการฯ) ลงนามหรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

3) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม) เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.3 การรายงานความปลอดภัย (safety reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน *(ตารางที่ 1)*

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนด โดยผู้ให้ทุนวิจัยหรือใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (RF 05-07) (ผนวก จ)

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนด โดยผู้ให้ทุนวิจัยหรือใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (RF 05-07) (ผนวก จ)

2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและ ไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน *(ตารางที่ 2)*

ก. SUSARS ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

ข. SUSARS ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน *(ตารางที่ 3)*

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการพร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data- Monitoring Committee: IDMC) *(ตารางที่ 4)*

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อแนะนำจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

ตารางที่1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**ใน**สถาบัน ต่อ คณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

ตารางที่2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร	• รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ • ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) • ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลภายใน 15 วันปฏิทิน	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัคร เสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามชีวิตอาสาสมัคร	• โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ • ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติม ควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

ตารางที่3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**นอกสถาบัน**ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ(sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อ โดย ชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

ตารางที่4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่ม ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของ อาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง แบ่งเป็น

ก. expedited review: สำหรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดภายนอกสถาบัน (Off site SAE) ทบทวนโดยอนุกรรมการฯ

ข. full board review: สำหรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดภายในสถาบัน (On site SAE) ทบทวนโดยอนุกรรมการฯ และ/หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ ทบทวนตั้งแต่แรก (initial review) หรือกรรมการฯ ท่านอื่นที่ได้รับมอบหมาย โดยมีแนวทางในการดำเนินการทบทวนดังนี้

(1) เมื่อได้รับรายงานเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลลงบันทึกการรับเอกสาร

(2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลส่งรายงานพร้อมจดหมายนำส่งที่มีข้อความแจ้งให้กรรมการฯ ที่ ได้รับมอบหมาย หรือ อนุกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อทบทวนและเป็นผู้พิจารณาลงความเห็น พร้อมกำหนดวันส่งคืนความเห็นไว้ในจดหมาย

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยใช้แบบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (RF 06-07) (ผนวก ฉ) และมีหลักการทบทวน ดังนี้

(3.1) SAE ที่เกิดขึ้นในสถาบัน (on site) ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯหรือนอกสถาบัน (off site)

(3.2) ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในการวิจัยหรือยาวิจัยอยู่ในระดับได้ เช่น

-เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

-อาจเกี่ยวข้องบ้าง (probably related)

-อาจเกี่ยวข้อง (possibly related)

-ไม่เกี่ยวข้อง (not related)

-ไม่ทราบ (unknown)

(3.3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนั้นเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏอยู่ในคู่มือนักวิจัย (investigator brochure) หรือโครงร่างการวิจัย หรือในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (patient information sheet)

(3.4) ผลลัพธ์เหตุการณ์นั้นต่ออาสาสมัคร

(3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย หรือการขอความยินยอมซ้ำ

(4) กรรมการฯ ที่ทบทวนบันทึกความเห็น (action taken by reviewers) ในจดหมายพร้อมความคิดเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(4.1) กรณี off site SAE: มีมติใดมติหนึ่งดังนี้

-รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใดๆ

-รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ

-นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(4.2) กรณี on site SAE นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5) กรรมการฯ ส่งจดหมายพร้อมความคิดเห็นกลับให้แก่หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเสนอเลขาคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า“รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมี ข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” กรรมการฯ/ประธานคณะอนุกรรมการฯ/เลขาคณะอนุกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำเช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และ/หรือให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำหรือมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า
3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
4) เสนอให้ผู้มีอำนาจสั่งระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือ ผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
5) เสนอให้ผู้มีอำนาจสั่งถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดทำหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณาเพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม) เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (protocol deviation/ violation/ non-compliance)

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (RF 07-07) (ผนวก ช) ภายใน 7 วันทำการหลังจากที่ตรวจพบ

5.4.2 การทบทวนรายงาน

1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ลงบันทึกการรับเอกสาร
2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยพร้อมจดหมายนำส่งที่มีข้อความแจ้งให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพร้อมแบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (RF 08-07) (ผนวก ซ) เพื่อทบทวนเป็นผู้พิจารณาลงความเห็น และกำหนดวันส่งคืนความเห็นในจดหมาย

expedited review : สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก เป็นประเภท expedited review โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) ทบทวนโดย ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

full board review: สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก เป็นประเภท full board review โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (more than minimal risk)

ทบทวนโดยกรรมการฯที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาครั้งแรก หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ และนำผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยพิจารณาตามความเห็นที่ปรากฏในจดหมายมีหลักการทบทวนดังนี้

(3.1) ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก

-ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

-ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย

-เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกิดจากความตั้งใจ จงใจ หรือเกิดจากเหตุสุดวิสัยหรือความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี

(3.2) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัยเหมาะสมหรือไม่ และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

1) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในจดหมาย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

(ข) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

(ค) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

2) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินจดหมายพร้อมความเห็นให้แก่หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล เพื่อดำเนินการต่อไป

(ก) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเสนอเลขาคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(ข) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(ค) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” เลขาคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

(2) รับทราบ และมีข้อแนะนำหรือตักเตือน

(3) รับทราบและดำเนินการเยี่ยม (site monitoring visit)

(4) เสนอให้ผู้มีอำนาจสั่งระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตาม ข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5) เสนอให้ผู้มีอำนาจถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดทำหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม) เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final Report)

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลา 1 เดือน โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 09-07) (ผนวก ณ) พร้อมแนบบทคัดย่อ (abstract) หรือนิพนธ์ต้นฉบับ (original article)

5.5.2 การทบทวนรายงาน

1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ลงบันทึกการรับเอกสาร
2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย พร้อมจดหมายนำส่งที่มีข้อความแจ้งให้กรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาลงความเห็น ในแบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 02-07) (ผนวก ญ) และกำหนดวันส่งคืนความเห็นในจดหมายให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

expedited review : สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก เป็นประเภท expedited review โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) ทบทวนโดย ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ/กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

full board review: สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก เป็นประเภท full board review โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (more than minimal risk) ทบทวนโดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือเลขาฯ และนำผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย/เลขาคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
   (3.1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เป็นไปตามแผนที่วางไว้หรือไม่
   (3.2) สรุปผลการวิจัย
   (3.3) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสมัครและชุมชน และการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย
4) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินพร้อมความเห็นให้แก่หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล เพื่อดำเนินการต่อไป
   (4.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเสนอเลขาคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(4.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม” เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

5) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเสนอเลขาคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดทำหนังสือรับทราบ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม) เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย

5.6.2 การทบทวนรายงาน

เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ลงบันทึกการรับเอกสาร

1) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งแบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (RF 11-07) (ผนวก ฎ) พร้อมจดหมายนำส่งที่มีข้อความแจ้งให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวนเป็นผู้พิจารณาลงความเห็นในแบบประเมินรายงานการยุติก่อนกำหนด (RF 12-07) (ผนวก ฏ) และกำหนดวันส่งคืนความเห็นในจดหมาย

Expedited review : สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก เป็นประเภท expedited review โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) ทบทวนโดย ประธานคณะกรรมการฯ/เลขาคณะกรรมการฯ/กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย

Full board review: สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก เป็นประเภท full board review โดยเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (more than minimal risk) ทบทวนโดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาครั้งแรก หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ และนำผลการพิจารณา และข้อเสนอแนะเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวน ดังนี้

(2.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(2.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัย หรือระงับการวิจัย

3) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในจดหมาย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(3.1) รับทราบ

(3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

4) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเสนอเลขาคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

1) เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดทำหนังสือรับทราบ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม) ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (RF 13-07) (ผนวก ฐ)

2) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม

3) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อเลขาคณะกรรมการฯ

5.7.2 การตอบสนอง

1) เลขาคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสาหรับการตอบสนอง ต่อไป

2) ในบางกรณี เลขาคณะกรรมการฯ อาจขอให้ประธานคณะกรรมการฯ เรียกประชุมกรณี พิเศษเพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองสำหรับเรื่องร้องเรียนที่ร้ายแรง หรือเร่งด่วน (ดูบทที่ 10 เพิ่มเติม)

3) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียน ในที่ประชุมคณะกรรมการบริหารของคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนา บันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย (ดูบทที่ 9 เพิ่มเติม)

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการพยาบาลใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่ อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นสิ่งชี้ให้ เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางการพยาบาลใดๆ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับการพยาบาลใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล อิสระ (Independent Data- Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee : DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจ แต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการ ทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัด ประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย
ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นสหสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการฯของสถาบันที่ผู้วิจัยดำเนินการวิจัย ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ณ สถาบันอื่น ในโครงการเดียวกัน

7. ภาคผนวก

ผนวก ก แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (RF 01-07)
ผนวก ข แบบประเมินการแก้เพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (04-07)
ผนวก ค แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RF 03-07)
ผนวก ง แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (RF_04-07)
ผนวก จ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (RF05-07)
ผนวก ฉ แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (RF06-07)
ผนวก ช แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (RF 07-07)
ผนวก ซ แบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (RF 08-07)
ผนวก ฌ แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 09-07)

ผนวก ญ แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 02-07)

ผนวก ฎ แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (RF11-07)

ผนวก ฏ แบบประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (RF12-07)

ผนวก ฐ แบบบันทึกการร้องเรียน (RF 13-07)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน 2554

8.4 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum.

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	**หน้า**
1. วัตถุประสงค์	68
2. ขอบเขต	68
3. ความรับผิดชอบ	68
4. แผนภูมิขั้นตอน	68
5. หลักการปฏิบัติ	68
5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	68
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	69
5.3 การตรวจเยี่ยม	69
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	70
5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม	70
5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	71
6. คำนิยาม	71
7. ภาคผนวก	71
8. เอกสารอ้างอิง	71

1. วัตถุประสงค์

1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขอ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
	⇩	
2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
	⇩	
3	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
	⇩	
4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
	⇩	
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการกำกับฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับฯ โดยประกอบไปด้วย ประธาน คณะกรรมการกำกับฯ เลขาคณะกรรมการกำกับฯ กรรมการ 2 ท่าน รวมทั้งหมด 4 ท่าน

5.1.1 คณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะให้คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.1.2 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

For cause site monitoring visit

(1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)

(2) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร มีการเบี่ยงเบน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด

(3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการ วิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

Not For cause site monitoring visit

(1) โครงการวิจัยที่ initial review เป็นประเภท full board ที่ดำเนินการโดย บุคลากรของคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ คนเดียวกันมากกว่า 5 โครงการ โดยทุกโครงการวิจัยอยู่ในสถานะที่ยังดำเนินการอยู่ไม่แล้วเสร็จ (ongoing protocol)

(2) ในกรณีไม่มีโครงการวิจัยตามข้อ (1) ให้สุ่มเลือกโครงการวิจัย ประเภท initial full board review ที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์ เพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยมอย่างน้อยปีละ 1 เรื่อง

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

(1) ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งจดหมายแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน

(2) ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ

(3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ตรวจสอบ หรือสังเกต ตามแผนการตรวจเยี่ยมดังต่อไปนี้

5.3.1 โครงร่างการวิจัย

(1) มีโครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

(2) มีเอกสารรับรอง (Certificate of Approval) จากคณะกรรมการฯ

5.3.2 ข้อมูลเอกสาร

5.3.2.1 มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

(1) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

(2) SOPs ของโครงการวิจัย (ถ้ามี)

(3) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย (ถ้ามี)

(4) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

5.3.3 ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4)

(1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

5.3.4 สถาบันที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

(1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม

(2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออานวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ

5.3.5 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

5.3.6 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4)

ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.3.7 การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)

(1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

(2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

5.3.8 อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

(2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.9 การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)

มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.3.10 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)

ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.3.11 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RF01-08) (ผนวก ก) และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์พร้อมส่ง สำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 ประธานคณะกรรมการกำกับฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.5.2 เลขาคณะกรรมการฯ บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมในบันทึกประชุม

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เก็บรายงานตรวจเยี่ยมไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย

6. คำนิยาม

<u>คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย</u>	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ในการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายใน คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์

7. ภาคผนวก

ผนวก ก แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RF01-08)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2500

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	74
2. ขอบเขต	74
3. ความรับผิดชอบ	74
4. แผนภูมิขั้นตอน	74
4.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	74
4.2 การทำลายเอกสาร	75
5. หลักการปฏิบัติ	75
5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	75
5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	76
5.3 การทำลายเอกสาร	77
6. คำนิยาม	78
7. ภาคผนวก	78
8. เอกสารอ้างอิง	78

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

(1) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

(2) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภูมิขั้นตอน

4.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

หลักปฏิบัติแยกตามชนิดของโครงการวิจัย	ความรับผิดชอบ
(1) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วและอยู่ในระหว่างดำเนินการ (active files)	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้รวบรวมและจัดเก็บ
(2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและการวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้รวบรวมและจัดเก็บไว้ต่ออีก 3 ปี (ICH GCP 3.4) นับจากวันที่ส่งรายงานแจ้งการปิดโครงการวิจัยหรือรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (inactive files)
(3) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหรือส่งบันทึก ข้อความชี้แจงเหตุผลใดๆ เกิน 1 ปี	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้รวบรวมและจัดเก็บไว้ต่ออีก 3 ปี (inactive files) นับจากวันที่ครบ 1 ปี
(4) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และมีมติให้แก้ไขแต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยเข้ามาใหม่เพื่อรับการพิจารณา	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้รวบรวมและ จัดเก็บไว้ต่ออีก 3 ปี (inactive files) นับจากวันที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลได้ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา
(5) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรอง	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้รวบรวมและจัดเก็บไว้ต่ออีก 3 ปี (inactive files) นับจากวันที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลได้ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณา
(6) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีมติให้ถอนการรับรองหรือระงับการรับรองชั่วคราว และยังไม่มีมติให้ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายใน 1 ปี	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้รวบรวมและจัดเก็บไว้ต่ออีก 3 ปี (inactive files)

4.2 การทำลายเอกสาร

ขั้นตอน	หลักปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	ทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงานและเก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล
	⇩	
2.	ทำหนังสือขอทำลายเอกสาร	หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล
	⇩	
3.	นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เลขาคณะกรรมการฯ
	⇩	
4.	ลงมติอนุมัติให้ทำลายเอกสาร	คณะกรรมการฯ
	⇩	
5.	ลงนามอนุมัติให้ทำลายเอกสาร	ประธานคณะกรรมการฯ
	⇩	
6.	ดำเนินการทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล
	⇩	
7.	เก็บจดหมายขอทำลายเอกสารและรายการเอกสารที่ทำลาย	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสารโดยเก็บไว้ในตู้ที่มีกุญแจปิดในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

5.1.2 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่จัดเก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index) ที่ติดไว้บริเวณด้านในบนปกหน้า พร้อมจัดทำรายการสำหรับติดหน้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ประกอบไปด้วย

ก. รหัสโครงการวิจัย

ข. ชื่อผู้วิจัย ที่อยู่ที่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้หรือจดหมายอิเลคทรอนิคส์ e-mail (ถ้ามี)

ค. ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย

ง. ชื่อผู้ประสานงาน (ถ้ามี) ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ e-mail (ถ้ามี)

5.1.3 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูลซึ่งมีระบบ การรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลและมีระบบสำรองข้อมูล (back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย

5.1.4 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่เรียกว่า **โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ active file**

(2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ inactive file**

(3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงาน ใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
<u>หมายเหตุ</u> ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

(4) โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงร่างการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะที่กำหนด (expedited review 1 เดือน , full board review 2 เดือน) นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ ผู้วิจัยโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
<u>หมายเหตุ</u> ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยใหม่พ้นระยะเวลาที่กำหนด นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงร่างการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

(5) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

(6) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตาม หลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิก การระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัย จะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file** โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติโครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม **โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ inactive file**

5.1.5 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

(1) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ

(2) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย

5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

(1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (RF 01-09) (ผนวก ก) ให้แก่หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

(2) ในกรณีผู้ที่ไม่ใช่นักวิจัยหลักต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากนักวิจัยหลัก และส่งแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (RF 01-09) (ผนวก ก) เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาคณะกรรมการฯ ให้ค้นเอกสารได้ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (RF 02-09) (ผนวก ข)

(3) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้ค้นเอกสาร และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (RF 03-09) (ผนวก ค)

(4) ผู้วิจัยหรือผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย อาจขอทำสำเนาเอกสารที่ขอค้น โดยให้เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เป็นผู้ทำสำเนาเอกสาร และลงบันทึกในแบบบันทึกข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากหน่วยวิจัยทางการพยาบาล (RF 04-09) (ผนวก ง) ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้นำเอกสารโครงการวิจัยออกนอกหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

(5) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงร่างการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (RF 03-09) (ผนวก ค) และ/หรือแบบบันทึกแบบบันทึกข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสารจากหน่วยวิจัยทางการพยาบาล(RF 04-09) (ผนวก ง)

(6) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดเก็บแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารไว้ในแฟ้ม

(7) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลจัดทำสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร โดยในสมุดบันทึกประกอบด้วย ชื่อและการลงนามของผู้รับเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนา เอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร และวันที่ทำสำเนาเอกสาร และทำสำเนาแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสารอีก 1 ชุด เก็บไว้ในเอกสารโครงร่างการวิจัยต้นฉบับ

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)

5.3.2 หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และหนังสือขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอเลขาคณะกรรมการฯ

5.3.3 เลขาคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในหนังสือขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.5 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในหน่วยวิจัยทางการพยาบาล ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.6 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เก็บรายการเอกสาร โครงการวิจัยที่ขอทำลาย และหนังสือขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย ในแฟ้มการทำลายเอกสารของหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

6. คำนิยาม

<u>โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ</u> **<u>active file</u>**	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
<u>โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน</u> **<u>inactive file</u>**	โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการฯ ยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

ผนวก ก แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (RF01-09)

ผนวก ข เอกสารรักษาความลับ (RF02-09)

ผนวก ค แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (RF03-09)

ผนวก ง แบบบันทึกข้อตกลงรักษาความลับสำหรับผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร (RF04-09)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2000

8.4 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	**หน้า**
1. วัตถุประสงค์	81
2. ขอบเขต	81
3. ความรับผิดชอบ	81
4. แผนภูมิขั้นตอน	81
5. หลักการปฏิบัติ	81
5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	81
5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	81
5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	81
6. คำนิยาม	82
7. ภาคผนวก	82
8. เอกสารอ้างอิง	82

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ การทบทวนพิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆของการประชุมกรณีพิเศษ

2. **ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	หลักปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ ⇩	เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล
2.	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ ⇩	คณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ
3.	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

การประชุมกรณีพิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ได้แก่

ก. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) และมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

ข. เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจ ความมั่นคงของชาติ หรือชื่อเสียงของสถาบัน

ค. มีการฟ้องร้องจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

ง. เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีพิเศษ

5.1.1 เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลแจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีพิเศษ

5.1.2 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลจัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม

5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

ผู้ช่วยเลขา/เลขาคณะกรรมการฯ จัดทำรายงานการประชุมเช่นเดียวกับการประชุมวาระปกติ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลเก็บรายงานการประชุมไว้ในแฟ้มการประชุมกรณีพิเศษ

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ Extra meeting	การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางการพยาบาลที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับการจัดกระทำใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	85
2. ขอบเขต	85
3. ความรับผิดชอบ	85
4. แผนภูมิขั้นตอน	85
5. หลักการปฏิบัติ	85
5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	85
5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือที่เป็นลายลักษณ์อักษร	85
5.3 การแจกจ่ายเอกสาร / หนังสือที่เป็นลายลักษณ์อักษร	85
6. คำนิยาม	86
7. ภาคผนวก	86
8. เอกสารอ้างอิง	86

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ในการติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. **ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่ในการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	หลักปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1.	เอกสารการติดต่อสื่อสาร	เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล
	⇩	
2.	ข้อความในเอกสาร / หนังสือ	เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล
	⇩	
3.	การแจกจ่ายเอกสาร / หนังสือ	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

5.1.1 วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.1.2 การติดต่อสื่อสารอื่นๆ เช่น อิเลคทรอนิกส์ไฟล์ โทรสาร โทรศัพท์ จดหมายอิเลคทรอนิกส์

5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือที่เป็นลายลักษณ์อักษร

เอกสารลายลักษณ์อักษรที่ใช้ติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

(1) วันที่ติดต่อสื่อสาร

(2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

(3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่เบอร์โทรศัพท์ หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์

(4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

(5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)

(6) ลงนามผู้บันทึกเอกสาร / หนังสือ

5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือที่เป็นลายลักษณ์อักษร

เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย และเก็บ เอกสาร/หนังสือไว้กับโครงการวิจัยนั้นๆ ด้วย บันทึกการแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือในสมุดรับ-ส่ง เอกสาร/หนังสือ

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

ผนวก ก แบบบันทึกการสื่อสาร RF 01-11

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	89
2. ขอบเขต	89
3. ความรับผิดชอบ	89
4. แผนภูมิขั้นตอน	89
5. หลักการปฏิบัติ	89
5.1 รับแจ้งการตรวจสอบ	89
5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ	90
5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	90
5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	90
5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	90
6. คำนิยาม	90
7. ภาคผนวก	91
8. เอกสารอ้างอิง	91

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. **ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของ หน่วยวิจัยทางการพยาบาลเพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้า และเจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแจ้งเรื่องการตรวจสอบหรือขอรับการตรวจสอบ	ประธานคณะกรรมการฯ
	⇩	
2	เตรียมรับการตรวจสอบ	หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลกรรมการฯ
	⇩	ประธานคณะกรรมการฯ
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลกรรมการฯ
	⇩	ประธานคณะกรรมการฯ
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลกรรมการฯ
	⇩	ประธานคณะกรรมการฯ
5	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับแจ้งการตรวจสอบ

5.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบ จากคณะกรรมการตรวจสอบ

5.1.2 ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ ทำหนังสือแจ้งคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ

5.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้กรรมการฯ และหัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลทราบ

5.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลและเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลเตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

5.2.1 คณะกรรมการฯ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลต้องศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ (RF 01-12) (ผนวก ก) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ จัดทำ Self Assessment Form รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสมตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.2.3 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.2.4 หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลแจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลเพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

5.3.1 ประธานคณะกรรมการฯ กล่าวต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.3.2 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลขอให้กรรมการตรวจสอบทุกท่านเซ็นชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ

5.3.3 กรรมการฯ หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลและเจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลเข้าร่วมในการประชุม

5.3.4 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ

5.3.5 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าและเจ้าหน้าที่ของหน่วยวิจัยทางการพยาบาลตอบคำถามของคณะกรรมการฯตรวจสอบ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.3.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการฯตรวจสอบร้องขอ

5.3.7 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขาฯ/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลจดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.4.1 หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาลนำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.4.3 หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล คณะกรรมการฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจสอบ”

6. คำนิยาม

<u>การตรวจสอบ (Audit)</u>	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงร่างการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และ เป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

คณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการเยี่ยมสำรวจเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงานทั้งภายใน และภายนอก รวมทั้งองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแลตามที่กฎหมายกำหนด

7. ภาคผนวก

ผนวก ก รายการการเตรียมรับการตรวจสอบ (RF 01-12)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	**หน้า**
1. วัตถุประสงค์	**94**
2. ขอบเขต	**94**
3. ความรับผิดชอบ	**94**
4. แผนภูมิขั้นตอน	**94**
5. หลักการปฏิบัติ	**94**
5.1 ก่อนการประชุม	**94**
5.2 ระหว่างการประชุม	**96**
5.3 ภายหลังการประชุม	**96**
5.4 การเตรียมรายงานการประชุม	**96**
6. คำนิยาม	**98**
7. ภาคผนวก	**99**
8. เอกสารอ้างอิง	**99**

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการแผนการประชุม (meeting agenda) และรายงานการประชุม (minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่างๆ ของ คณะกรรมการฯ

2. **ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

3.1 หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล ผู้ช่วยเลขาฯ/เลขาคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการจัดเตรียมแผนการประชุม และรายงานการประชุม

3.2 ผู้ช่วยเลขาฯ มีหน้าที่บันทึกและตรวจสอบรายงานการประชุม เลขาคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ก่อนการประชุม ⇩	เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล ผู้ช่วยเลขา/เลขาคณะกรรมการฯ
2	ระหว่างการประชุม ⇩	หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล คณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ
3	ภายหลังการประชุม ⇩	หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล/ผู้ช่วยเลขา/ เลขาคณะกรรมการฯ
4	การเตรียมรายงานการประชุม	หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล เลขาคณะกรรมการฯ/ประธานคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องประสานงานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.1.2 หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล/ผู้ช่วยเลขาฯ จัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่

- โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (full board)
- โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (resubmission after initial review)
- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบย่อ (expedited review) และกรรมการฯ มีมติให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendments)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events)
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review reports)
- รายงานสรุปผลการวิจัย (final reports)
- รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (non-compliance / protocol violation)
- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (report of site monitoring visits)
- รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)
- เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.1.3 การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน

(1) ประธาน/เลขาคณะกรรมการฯ กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนโครงร่างการวิจัย และมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (ดูบทที่ KFN 6 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบปกติ)

(2) ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่พิจารณาแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานสรุปผลการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(3) ประธานคณะกรรมการฯ ทบทวนรายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

(4) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล/ผู้ช่วยเลขา/เลขาคณะกรรมการฯ เตรียมแผนการประชุม (RF 01-13) (ผนวก ก)

(5) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลเตรียมโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยโครงร่างการวิจัยที่ส่งก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ 10 วันทำการ และผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล ควรได้รับการพิจารณาภายในเดือนนั้นๆ

(6) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล/ผู้ช่วยเลขาฯ เตรียมโครงร่างการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนและกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมการประชุม

(7) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล/ผู้ช่วยเลขาฯ/เลขาคณะกรรมการฯ เตรียมจดหมายเชิญกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยและกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนรายงานต่างๆ

(8) หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล/ผู้ช่วยเลขาฯ จัดส่งจดหมายเชิญประชุม แผนการประชุม โครงร่าง การวิจัย คู่มือการทบทวน / นำเสนอโครงร่างการวิจัย รายการการทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน ก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ โดยเอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (ดูในเรื่องการคงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษา ต้องใส่ซองปิดผนึก และลงตรายาง “ลับ”

(9) ผู้ช่วยเลขาฯ เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุม ตามลำดับที่กำหนดในแผนการ ประชุม

(10) เจ้าหน้าที่/หัวหน้าหน่วยวิจัยทางการพยาบาล/ผู้ช่วยเลขาฯ จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

(1) ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับของแผนการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม

(2) คณะกรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา

(3) ผู้ช่วยเลขาฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ ลงในโครงร่าง รายงานการประชุมของเดือนนั้นๆ

5.3 ภายหลังการประชุม

(1) ผู้ช่วยเลขาฯ ตรวจสอบ คุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม,

(2) เลขาคณะกรรมการฯ อ่านทบทวนรายงานการประชุม

(3) เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล และผู้ช่วยเลขาฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมในการประชุมครั้งต่อไป

5.4 การเตรียมรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

ก. ใช้แบบของรายงานการประชุม (RF 02-13 (ผนวก ข)

ข. การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยกรณ์ในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

(1) รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

ก. วันที่ สถานที่ ของการประชุม

ข. ชื่อประธานของการประชุม

ค. ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

ง. หัวข้อตามแผนการประชุม

จ. ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (COI)

ฉ. ชื่อผู้บันทึกประชุม และผู้ทบทวน

(2) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก หรือ โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. ชื่อผู้วิจัย/สังกัด

ค. ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) (ถ้ามี)

ง. การอภิปรายและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ (1) โครงร่างการวิจัย (2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

จ. ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ

ฉ. ผลการพิจารณา

ช. ชื่อกรรมการฯ ที่ปรึกษาสำหรับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ แก้ไขเพื่ออนุมัติ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (กรณีที่ไม่ได้ระบุที่ปรึกษาให้ปรึกษาประธานฯ/เลขาคณะกรรมการฯ)

ซ. กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

(3) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบย่อ (expedited review)

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. ชื่อผู้วิจัย/สังกัด

ค. ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) (ถ้ามี)

ง. ผลการพิจารณา

(4) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (amendments)

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยครั้งที่/ปี พ.ศ.

ค. ชื่อผู้วิจัย/สังกัด

ง. ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) (ถ้ามี)

จ. สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

(5) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ครั้งที่/ปีพ.ศ.

ค. ชื่อผู้วิจัย/สังกัด

ง. ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) (ถ้ามี)

จ. สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (definitely related) หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected)

ฉ. ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(6) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (continuing review)

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. ชื่อผู้วิจัย/สังกัด

ค. ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) (ถ้ามี)

ง. รายงานความก้าวหน้าครั้งที่/ปี พ.ศ.

จ. ผลการพิจารณา

ฉ. ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ

ช. ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

(7) ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (final report)

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. ชื่อผู้วิจัย

ค. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ คือรับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)

(8) ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance, protocol violation)

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. ชื่อผู้วิจัย/สังกัด

ค. ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) (ถ้ามี)

ง. รายงานครั้งที่/ปีพ.ศ.

จ. ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(9) ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site visit monitoring)

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. ชื่อผู้วิจัย/สังกัด

ค. ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) (ถ้ามี)

ง. วันที่ ของการตรวจเยี่ยม

จ. ผลการพิจารณา

(10) ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

ก. รหัสของโครงร่างการวิจัย (protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

ข. ชื่อผู้วิจัย/สังกัด

ค. ผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

ง. เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เก็บรายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

<u>แผนการประชุม (agenda)</u>	เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือ พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
<u>รายงานการประชุม (minutes)</u>	เอกสารบันทึกสิ่งต่างๆ ที่กระทำในการประชุมคณะกรรมการฯ แต่ละครั้ง

7. ภาคผนวก

ผนวก ก แบบของแผนการประชุม (RF01-13)

ผนวก ข แบบของรายงานการประชุม (RF02-13)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา หน่วยวิจัยทางการพยาบาลคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum

ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0 พ.ศ.2561
เตรียมโดย	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	ก.ค.2561
ทบทวนโดย	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม คณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่ทบทวน	ก.ค.2561
อนุมัติโดย	ร.ศ.ดร.ทัศนีย์ ทองประทีป
ตำแหน่ง	คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์เกื้อการุณย์
วันที่อนุมัติ	ก.ค.2561

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์	102
2. ขอบเขต	102
3. ความรับผิดชอบ	102
4. แผนภูมิขั้นตอน	102
5. หลักการปฏิบัติ	102
5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	102
5.2 ประธานและเลขาคณะกรรมการฯ ลงนาม	103
5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	103
5.4 การเก็บเอกสาร	103
6. คำนิยาม	104
7. ภาคผนวก	104
8. เอกสารอ้างอิง	104

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการเพื่อออกใบรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีการครอบคลุมวิธีดำเนินการออกใบรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล มีหน้าที่ในการเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย เพื่อให้ประธานและเลขานุการฯ ลงนาม

4. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล
	⇩	
2	ประธานและเลขานุการฯ ลงนาม	ประธานและเลขานุการฯ
	⇩	
3	ส่งใบรับรองโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล
	⇩	
4	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลมีหน้าที่เตรียมใบรับรองโครงการวิจัยให้โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ ใบรับรองประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ดังนี้

5.1.1 ชื่อคณะกรรมการฯ ที่ตั้งหน่วยวิจัยทางการพยาบาล หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร

5.1.2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย ภาษาอังกฤษ เลขที่โครงการ

5.1.3 ชื่อผู้วิจัยหลักและหน่วยงานที่สังกัด

5.1.4 เอกสารที่คณะกรรมการฯ รับรอง

ก. โครงการวิจัย

ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ค. ผู้วิจัย

ง. เอกสารเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม โปรแกรมการอบรม

จ. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

5.1.5 ระบุวันออกใบรับรองโครงการวิจัยและวันที่หมดอายุ โดยปกติรับรองครั้งละไม่เกิน 1 ปี แต่พิจารณาต่ออายุได้ปีต่อปี ในกรณีที่ใบรับรองสูญหายและต้องการขอสำเนาใบรับรอง ให้การดำเนินการขอสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานบทที่ 9 การจัดการเอกสารโครงการวิจัยในกรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์จะขอให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในคน ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นไม่เข้าข่ายต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ ถ้าโครงการวิจัยนั้นไม่เข้าข่ายการวิจัยในคนและเข้าข่ายการยกเว้นพิจารณาโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย และออกใบรับรองว่าโครงการวิจัยนี้ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (certificate that research not involving human subject) หรือโครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายการยกเว้น (COE: Certificate of Exemption)

5.1.6 กำหนดเงื่อนไขต่างๆ ที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติเมื่อได้รับใบรับรองโครงการวิจัย (KFN-IRB) คือ

ก. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข. ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล(ถ้ามี) เฉพาะที่มีตราประทับของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น

ค. รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious Adverse Event: SAE) เหตุการณ์ที่ ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR) ที่เกิดขึ้นภายในคณะฯ ต่อคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย

ง. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่ กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ

จ. หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุการดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุ ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อให้คณะกรรรมการฯพิจารณาให้การรับรองต่อเนื่อง เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลประทับตราคณะกรรมการฯ ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสาหรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) เอกสารประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) และให้ผู้วิจัยใช้เอกสารดังกล่าวที่มีข้อความตรงกับที่ได้ประทับตรา คณะกรรมการฯ

5.2 ประธานและเลขาคณะกรรมการฯ ลงนาม

โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจนได้รับการรับรอง คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารการรับรอง (certificate of approval) ภาษาไทย (RF 01-14) (ผนวก ก.) ซึ่งลงนามกำกับโดยประธาน และเลขาคณะกรรมการฯ (กรณีที่ผู้วิจัยต้องการใบรับรองภาษาอังกฤษสามารถทำบันทึก ข้อความเพื่อแจ้งความจำนงได้)

5.3 การส่งใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาลมีหน้าที่จัดส่งใบรับรองโครงการวิจัย เอกสารชี้ แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล(ถ้ามี) ที่มีตราประทับตราคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูลและเก็บสำเนาใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ในแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยทางการพยาบาล เก็บใบรับรองโครงการวิจัยและเอกสารที่ให้การรับรองในแฟ้มโครงการวิจัยและบันทึกวันที่ให้การรับรองลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

ผนวก ก เอกสารการรับรอง (RF01-14)

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สานักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2543

8.2 แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550

8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline Update All Batches 2014 (Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary) and ICH GCP update E6 Addendum