



**วิธีดำเนินการมาตรฐาน
(Standard Operating Procedures)**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเนชั่น**

Human Research Ethics Committee Nation University

พ.ศ. 2562

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ Standard Operation Procedures (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น ฉบับนี้ เป็นฉบับที่ 1 จัดทำโดยสำนักวิชาการ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้พิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์ ขั้นตอนต่าง ๆ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับนี้แสดงขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากลและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนไทย พ.ศ. 2555 จัดทำขึ้นเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นิติระดับบัณฑิตศึกษา นักวิจัย คณาจารย์และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเนชั่น ใช้เป็นหลักปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ให้มีระบบและรูปแบบที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ได้รับการยอมรับ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดผลงานวิจัยในมนุษย์ และที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และสามารถตีพิมพ์ในวารสารทั้งในและต่างประเทศได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น หวังเป็นอย่างยิ่งว่า วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น ฉบับนี้ จะเป็นแนวทางในการปฏิบัติและเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

(ดร.สุภาภรณ์ อุดมลักษณ์)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเนชั่น

การพัฒนาระบบและกลไกจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

1. ความสำคัญและที่มา

มหาวิทยาลัยเนชั่น ได้เริ่มก่อตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปีการศึกษา 2562 ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยเนชั่น ที่ มนช. 088/2562 โดยอธิการบดี ผศ. ดร.กฤษฎา ตันเปาว์ ซึ่งได้เล็งเห็นความสำคัญของผลงานวิจัยที่จะเป็นประโยชน์ต่อชุมชน สังคม และประเทศ โดยการยกระดับคุณภาพงานวิจัยของมหาวิทยาลัยเข้าสู่มาตรฐานระดับชาติ และให้ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่อยู่ในฐานวารสารระดับชาติ TCI และเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ

โดยมีหลักการในการพัฒนา คือ การนำนโยบาย แนวคิดและการดำเนินการของมหาวิทยาลัย และแนวทางการบริหารจัดการงานวิจัยของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์) มาประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับบริบทของมหาวิทยาลัย ดังนี้

1. จัดทำคู่มือ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures) เพื่อเป็น คู่มือสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และนักวิจัยของมหาวิทยาลัย ดังนี้

1.1 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่นซึ่งจะเรียกว่า วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น (SOP) ซึ่งยกร่างโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น

1.2 เอกสารแนวทาง/วิธีดำเนินการ เพื่อสื่อสารระหว่างนักวิจัยกับคณะกรรมการ ให้เข้าใจตรงกัน ในหัวข้อดังนี้

- (1) การวิจัย (ความหมายและประเภท)
- (2) หลักจริยธรรม (ความหมายและประเภท)
- (3) หลักเกณฑ์ ขอบเขต และขั้นตอนการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเนชั่น
- (4) การเตรียมโครงร่างวิจัยที่ครบถ้วนสมบูรณ์ทั้งด้านระเบียบวิธีและจริยธรรม
- (5) การส่งโครงร่างวิจัยมารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเนชั่น
- (6) การจัดการและพิจารณาโครงร่างวิจัย

เอกสารชุดนี้ จึงเป็นคู่มือของนักวิจัย ขณะที่คณะกรรมการใช้เป็นคู่มือฉบับย่อได้ด้วย

2. โครงสร้าง

2.1 การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น โดยการสรรหาและคัดเลือกบุคคลจากส่วนงานต่าง ๆ ของมหาวิทยาลัย

2.2 จัดตั้งที่ทำการ โดยจัดเตรียมสถานที่ ครุภัณฑ์ งบประมาณดำเนินการ และบุคลากรประจำในปีการศึกษา 2562

3. วิสัยทัศน์ และพันธกิจ

วิสัยทัศน์

มุ่งมั่นรักษามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรม และได้มาตรฐานสากล

พันธกิจ

1. ปกป้อง พิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยทั้งกายและใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
2. เพื่อส่งเสริมให้ดำเนินงานวิจัยที่มีคุณค่า และถูกต้องตามหลักจริยธรรม

4. แนวทางการทำงาน ในเบื้องต้นคณะกรรมการมีกรอบการดำเนินงานตาม SOP ที่ได้ศึกษาจากเอกสาร และตัวอย่างของหน่วยงานอื่นทั้งสายวิทยาศาสตร์สุขภาพ และสายสังคมและมนุษยศาสตร์ เช่น มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น และกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น ร่วมกับการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานจริงและศึกษาดูงานการดำเนินการของ คณะกรรมการของสถาบันและหน่วยงานอื่นคือ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น ทั้งนี้คณะกรรมการได้กำหนดร่าง SOP จำนวน 27 มาตรฐาน ในการประชุมครั้งที่ 1/2562 วันที่ 25 ตุลาคม 2562 ดังนี้

รายการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่	ชื่อบท SOPs	รหัส	หน้า
1	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	จธ.คม.01	6
2	โครงสร้าง องค์ประกอบ และบทบาทหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting an Ethic Committee	จธ.คม.02	12
3	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	จธ.คม.03	21
4	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	จธ.คม.04	23
5	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร Training EC Member and Personnel	จธ.คม.05	25
6	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	จธ.คม.06	28
7	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	จธ.คม.07	30
8	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Use of Assessment Form	จธ.คม.08	33
9	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	จธ.คม.09	38
10	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	จธ.คม.10	44
11	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	จธ.คม.11	48
12	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	จธ.คม.12	52
13	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	จธ.คม.13	56

14	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	จธ.คม.14	61
15	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	จธ.คม.15	64
16	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	จธ.คม.16	66
17	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	จธ.คม.17	68
18	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	จธ.คม.18	70
19	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	จธ.คม.19	73
20	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	จธ.คม.20	75
21	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/Protocol Violation	จธ.คม.21	79
22	การบริหารจัดการเอกสาร โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	จธ.คม.22	82
23	การเก็บและค้นเอกสาร โครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	จธ.คม.23	85
24	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	จธ.คม.24	88
25	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	จธ.คม.25	91
26	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น Auditing the Nation University Research Ethics Committee	จธ.คม.26	93
27	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	จธ.คม.27	96

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.01/01
	การสร้างวีดิทัศน์การมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures)	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วีดิทัศน์การมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วีดิทัศน์การมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานแก่ผู้วิจัย ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ การปฏิบัติงานของ คณะกรรมการต้องเป็นไปตามวีดิทัศน์การมาตรฐานที่กำหนด

2. ขอบเขต

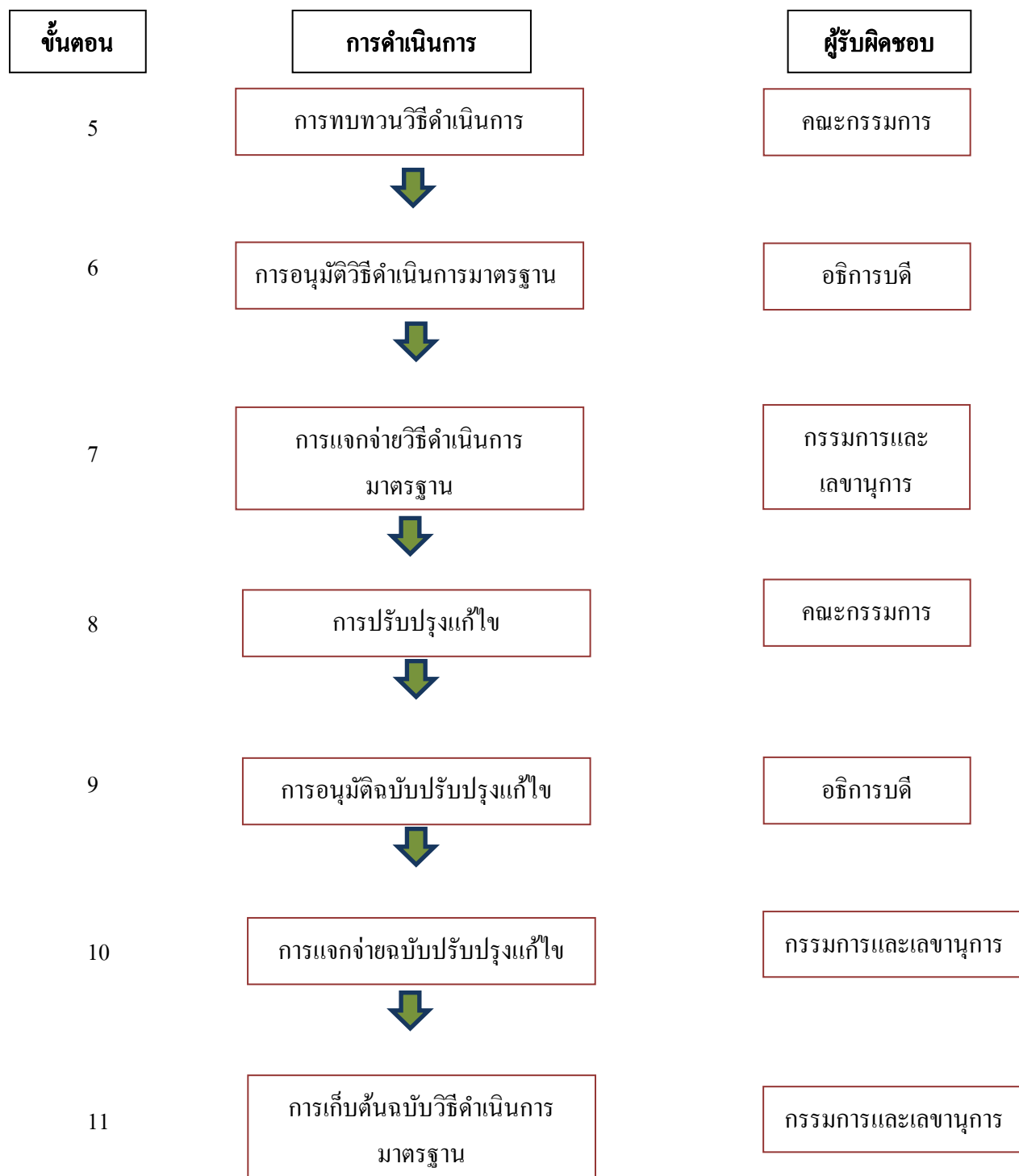
แนวทางการสร้างวีดิทัศน์การมาตรฐานใช้กับวีดิทัศน์การมาตรฐาน ทั้งหมดของคณะกรรมการ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์ สำหรับคณะกรรมการ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวีดิทัศน์การมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วีดิทัศน์การมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.1 แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.2 สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท

5.2 การสร้างโครงร่าง (Format)

5.2.1 โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- สัญลักษณ์ของคณะกรรมการ

- ฉบับที่

- ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ

2) สารบัญ

- ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย

- เลขหน้า

3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่

- วัตถุประสงค์

- ขอบเขต

- ผู้รับผิดชอบ

- แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

- หลักการปฏิบัติ

- คำนิยาม

- ภาคผนวก

- เอกสารอ้างอิง

5.3 การให้รหัส (Coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- การใช้ตัวอักษรภาษาไทย 3 ตัว คือ จร.คม. ซึ่งย่อมาจาก วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (คู่มือ)

- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ให้รหัส จร.คม.01

5.3.2 การให้รหัสแบบ (Form codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาไทย 4 ตัว คือ จร.คม. เป็นเอกสารหรือแบบสำหรับคณะกรรมการ
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบทของ SOP เช่น จร.คม.01 หมายถึง เอกสารหรือแบบของบทที่ 1 ซึ่งคณะกรรมการหรือส่วนงานเป็นผู้ใช้
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขลำดับของแบบเอกสาร เช่น จรค.01-01 หมายถึง เอกสารหรือแบบชุดแรกของบทที่ 1 ซึ่งคณะกรรมการหรือส่วนงานเป็นผู้ใช้

5.3.3 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (Guideline codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาไทย 3 ตัว คือ จร.นป.
- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 1 ใช้รหัส จร.นป.01

5.3.4 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาไทย 5 ตัว คือ จร.ปช.
- ใช้ตัวเลข 3 ตัวแรก สำหรับลำดับเอกสาร กันด้วยเครื่องหมาย / ตามด้วยตัวเลข 4 ตัว เป็นปี พ.ศ. เช่น จร.ปช.001/2562 หมายถึง รายงานการประชุมฉบับแรกของ พ.ศ. 2562

5.3.5 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)

- ใช้ตัวอักษรภาษาไทย 4 ตัว และแบ่งประเภทจดหมายเป็น 5 ประเภท ได้แก่
 - จร.จม.1 เป็นจดหมายแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
 - จร.จม.2 เป็นจดหมายสอบถามหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย
 - จร.จม.3 เป็นจดหมายแจ้งเตือนจากคณะกรรมการ
 - จร.จม.4 เป็นจดหมายตอบรับจากคณะกรรมการ
 - จร.จม.5 เป็นจดหมายอื่น ๆ ของคณะกรรมการ
- ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับลำดับของจดหมาย เช่น จร.จม.1-001 คือ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับที่ 1
- จดหมายของปี พ.ศ. 2562 เขียนเป็น /2562 ไว้หลังหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2562 คือ จร.จม.1-001/2562

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- ใช้ภาษาที่กระชับ และได้ใจความ
- ระบุ ฉบับ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจากฉบับ 1.0
- การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1
- บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

- การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะ ก ข ค เช่น ผนวก ก แบบเอกสาร จร.คม.01-01
- ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- ทำบทสรุปของการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)

- ทบทวนโดยคณะกรรมการ
- แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้กรรมการแต่ละคนทบทวนและเสนอแนะ
- จัดการประชุมคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- กรรมการและเลขานุการ เตรียมหนังสือนำเสนอขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานโดยกำหนดวันที่เริ่มใช้ 1 ก.พ. 2563 วิธีมาตรฐาน และลงนามโดยประธาน
- นำเสนออธิการบดี โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการเพื่อขออนุมัติใช้วิธีดำเนินการ

มาตรฐาน

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

- แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้กรรมการทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร
- เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในมหาวิทยาลัยนเรศวร

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง
- กรรมการอาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- เมื่อคณะกรรมการเห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานจะเรียกประชุมคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป
- บันทึกการแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐานในแบบบันทึกการขอเพิ่มหรือแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (จร.คม.01-04) และแบบประวัติการแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (จร.คม.01-05) และตามด้วยวันที่ เดือน ปี พ.ศ. ที่ทำการแก้ไข/ขอเพิ่ม

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการ และได้รับการอนุมัติโดยอธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

-เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานคณะกรรมการ และจำกัดผู้เข้าถึง

-บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น
ประธาน	ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น
กรรมการ	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น
ที่ทำการคณะกรรมการ	ที่ทำการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร จธ.คม.01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.02/01
	โครงสร้าง องค์ประกอบ และบทบาทหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting an Ethic Committee	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น หรือเรียกว่า คณะกรรมการ จัดตั้งเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2562 โดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยเนชั่น เพื่อพิจารณาร่างหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการมาตรฐานที่จัดทำขึ้น กำหนดเป็นหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น ซึ่งให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการมาตรฐานสากลเรื่องการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการหลายสาขาวิชาชีพ เพื่อให้มุมมองการพิจารณาให้คำแนะนำและตัดสินใจเป็นไปอย่างอิสระ และมีบุคลากรนอกมหาวิทยาลัยเนชั่นร่วมด้วย ซึ่งประกอบด้วยนักกฎหมาย และผู้แทนประชาชนทั่วไป

2. ขอบเขต

- คณะกรรมการ ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาอนุมัติ ติดตาม และกำกับการดำเนินงานของโครงการวิจัยด้านการศึกษา การส่งเสริมสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่เสนอให้พิจารณาและดำเนินการ โดยบุคคลภายในมหาวิทยาลัยเนชั่น ดังนี้

- คณะกรรมการ มีหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย และเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีการพิจารณาตัดสิน (1) อนุมัติ (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่อนุมัติ

- คณะกรรมการ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 6 เดือน หรือทุกปี หรือในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงของอาสาสมัคร แล้วแต่กรณี

- คณะกรรมการ สามารถระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือระงับการดำเนินการวิจัยบางส่วน (Restriction) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีดังต่อไปนี้

- โครงการวิจัยมีปัญหาที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครอย่างร้ายแรง หรือ
- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม
- ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

ทั้งนี้ การตัดสินใจระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการที่มีองค์ประชุมครบ (Full Board) และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการ

ประชุม ส่วนการจำกัดหรือระงับการดำเนินการ โครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่รับผิดชอบในการอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือแนวทางที่คณะกรรมการจัดทำขึ้น และมีหน้าที่พิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ของอาสาสมัคร

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรมพื้นฐาน

คณะกรรมการ ตระหนักว่าโครงการวิจัยที่อนุมัติ อาจจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมในหน่วยงานของตนก่อนที่จะลงไปศึกษาวิจัยในพื้นที่

- ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการ ตระหนักถึง ความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติในแต่ละท้องถิ่น
- คณะกรรมการจะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ

การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์และหลักการยุติธรรม การทบทวนครอบคลุมส่วนเอกสาร โครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร

หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับของสภาวิชาชีพ เช่น แพทยสภา ทันตแพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเทคนิคการแพทย์

นอกจากนี้ยังอ้างอิงหลักจริยธรรมอื่น ๆ ได้แก่

- ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรม
- The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- กฎนูเรมเบิร์ก
- รายงานเบลมอนต์
- แนวทางดำเนินการจัดตั้งและการทำหน้าที่ของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยหรือ DSMB

5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

คณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงร่างการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง

กรรมการต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยในหัวข้อต่อไปนี้

- Principle Ethics
- SOPs training
- แนวทางการวิจัยด้านสาธารณสุขศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/สังคมศาสตร์ เพื่อการส่งเสริมสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อม

กรรมการต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

กรรมการต้องเต็มใจเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ ต่อสาธารณะ

กรรมการต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ที่มา การแต่งตั้ง และวาระการปฏิบัติงาน

ที่มาของคณะกรรมการ

- คณะกรรมการชุดแรก มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี

- คณะกรรมการชุดต่อไป ให้มีคณะกรรมการสรรหาก่อนคณะกรรมการชุดปัจจุบันครบวาระการปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 เดือน คณะกรรมการสรรหาประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานสังกัดมหาวิทยาลัยเนชั่น และแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อคัดเลือกคณะกรรมการชุดต่อไป

- ประธาน เป็นผู้รับผิดชอบระบบจริยธรรมการวิจัย
- คณะกรรมการ มาจากการแต่งตั้งของอธิการบดี

ประธานและกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิได้รับการแต่งตั้งอีก

5.4 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง

การลาออกจากตำแหน่งประธานก่อนครบวาระ ต้องแจ้งให้อธิการบดีและกรรมการอื่น ๆ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งนี้คณะกรรมการจะคัดเลือกจากคณะกรรมการและเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งต่อไป

กรรมการที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงค์ต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษร

การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- ลาออก
- โอนย้ายหรือ ไปปฏิบัติงานนอกสังกัดมหาวิทยาลัยเนชั่น ยกเว้นกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยเนชั่น
- ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือ ความผิดลหุโทษ
- เป็นบุคคลล้มละลาย
- เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการเกินกึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

การพ้นตำแหน่งจะเกิดขึ้นเมื่อมีคำสั่งของอธิการบดี โดยผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ

5.5 การแต่งตั้งกรรมการ เพิ่มเติม

ประธาน สามารถนำเสนอชื่อกรรมการเพิ่มเติม โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยกรรมการเพิ่มเติมมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการ

5.6 การแต่งตั้งกรรมการ เพื่อทดแทน

ในกรณีที่มีกรรมการ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ประธานสามารถนำเสนอชื่อกรรมการเพื่อทดแทน โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ เพื่อให้อธิการบดีลงนามแต่งตั้ง

ทดแทนโดยมีระยะเวลาดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่กรรมการ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทนก็ได้

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

เมื่อประธานหรือคณะกรรมการพิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการ สามารถเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย

5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

ประธาน มีบทบาทหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล
- มอบหมายภารกิจต่าง ๆ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event) การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการ
- รายงานการปฏิบัติงานต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง
- เสนอรายชื่อต่ออธิการบดีในการแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อทดแทนและหรือกรรมการเพิ่มเติม
- เป็นตัวแทนคณะกรรมการหรือมอบหมายให้กรรมการและเลขานุการ ติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

กรรมการและเลขานุการ มีบทบาทหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปด้วย ความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงาน ภายในคณะกรรมการให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ร่วมมือและประสานงานกับประธาน ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามนโยบายของมหาวิทยาลัยเนชั่น
- สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากลมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของมหาวิทยาลัยเนชั่นที่ตั้งไว้
- ประสานงานระหว่างคณะกรรมการ และผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
- ร่วมกับประธานพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการ อย่างต่อเนื่อง
- เสนอแนะและผลักดันคณะกรรมการ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยแก่องค์กร

- เป็นตัวแทนคณะกรรมการ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ
ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

- ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการ
มาตรฐาน

- ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงาน ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงาน ให้มีความรู้ความสามารถยิ่งขึ้น
- รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงาน ตามหลักเกณฑ์ที่มหาวิทยาลัยเน้น

กำหนด

- รายงานและจัดทำผลการดำเนินงาน และเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติงานใน
สำนักงาน ตามความเหมาะสม

ผู้ช่วยเลขานุการ

มีหน้าที่ช่วยเหลือกรรมการและเลขานุการ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วย
ความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

กรรมการ

- เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น
- พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุม
- พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ประเมินรายงานการวิจัย (Final report) และผลลัพธ์ตามแบบรายงาน
- แจ้งการขัดแย้งทางประโยชน์ (ถ้ามี)
- เก็บรักษาความลับของข้อมูลในโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เมื่อสิ้นสุดการประชุม
คณะกรรมการต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่ที่ทำการ
คณะกรรมการ

5.9 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

องค์ประกอบของคณะกรรมการ ต้องประกอบด้วยกรรมการ ที่มีความรู้และประสบการณ์มีความ
แตกต่างกันในหลายสาขาวิชา และต้องมีทั้งหญิงและชาย

องค์ประกอบของคณะกรรมการ ควรมีไม่น้อยกว่า 15 คน แต่ไม่เกิน 20 คน และเป็น
บุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน

ในคณะกรรมการ ให้มีประธาน 1 คน รองประธาน 2 คน กรรมการและเลขานุการ 1 คน กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ 1 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการฯ จำนวนตามความเหมาะสม

5.10 องค์ประกอบของการประชุม

การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีจำนวนกรรมการเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 6 คนของทั้งคณะกรรมการที่ประธานไม่อยู่ในที่ประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทน เมื่อทั้งประธานและรองประธานไม่อยู่ในที่ประชุม ให้คณะกรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการในที่ประชุมทำหน้าที่ประธานในการประชุมคราวนั้น

5.11 ที่ทำการคณะกรรมการและเลขานุการ ฯ

ที่ทำการคณะกรรมการและเลขานุการ ฯ ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ประจำอย่างน้อย 1 คน ภายใต้การจัดการของกรรมการและเลขานุการ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ที่ทำการคณะกรรมการและเลขานุการ ฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- จัดระบบ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยที่ได้รับอย่างมีประสิทธิภาพ
- เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสาร โครงการวิจัย
- จัดประชุมคณะกรรมการ อย่างสม่ำเสมอ โดยเตรียมจดหมายเชิญและวาระการประชุม
- เตรียมและเก็บรักษารายงานการประชุม
- เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ
- ติดต่อคณะกรรมการ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- ส่งเสริมการพัฒนานุเคราะห์และคณะกรรมการ และรวบรวมบันทึกรายงาน
- จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่

เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการ

- จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปีเสนอต่ออธิการบดี และรายงานต่อสาธารณะ (public report) ใน website มหาวิทยาลัยเนชั่น

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ ยึดหลักฉันทามติ โดยกรรมการสามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.03/01
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

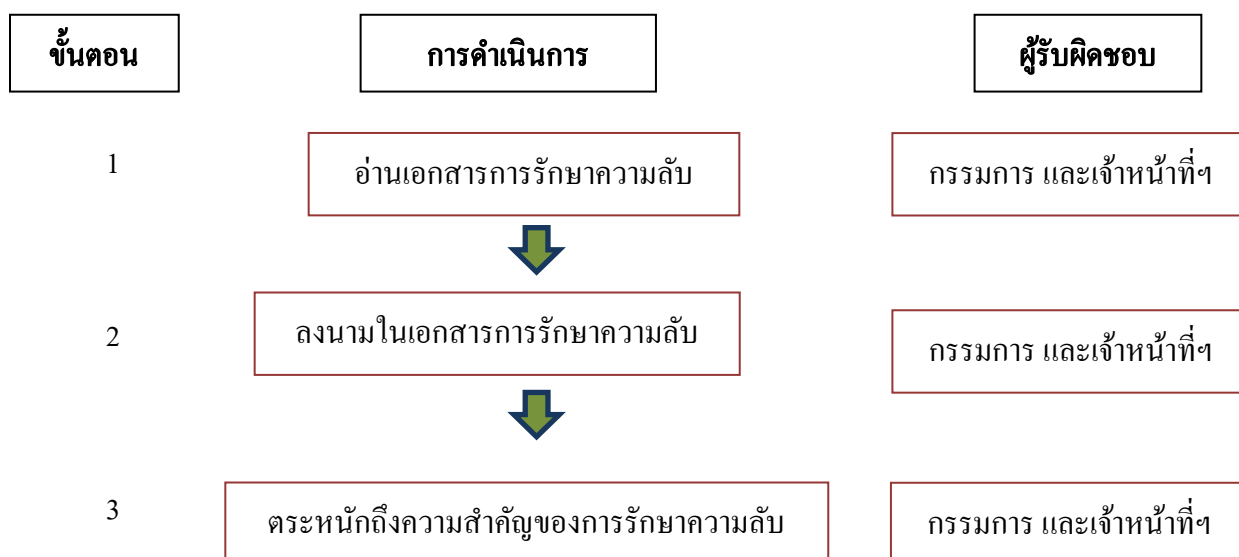
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน รวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่าง ๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับและอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและระบุวันที่ ที่ลงนามในเอกสารรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่ทำการคณะกรรมการและเลขานุการ ฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลใน โครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ หมายถึง การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลใน โครงร่างการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร จธ.คม.03-01 เอกสารการรักษาความลับ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.04/01
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม คณะกรรมการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของการวิจัย

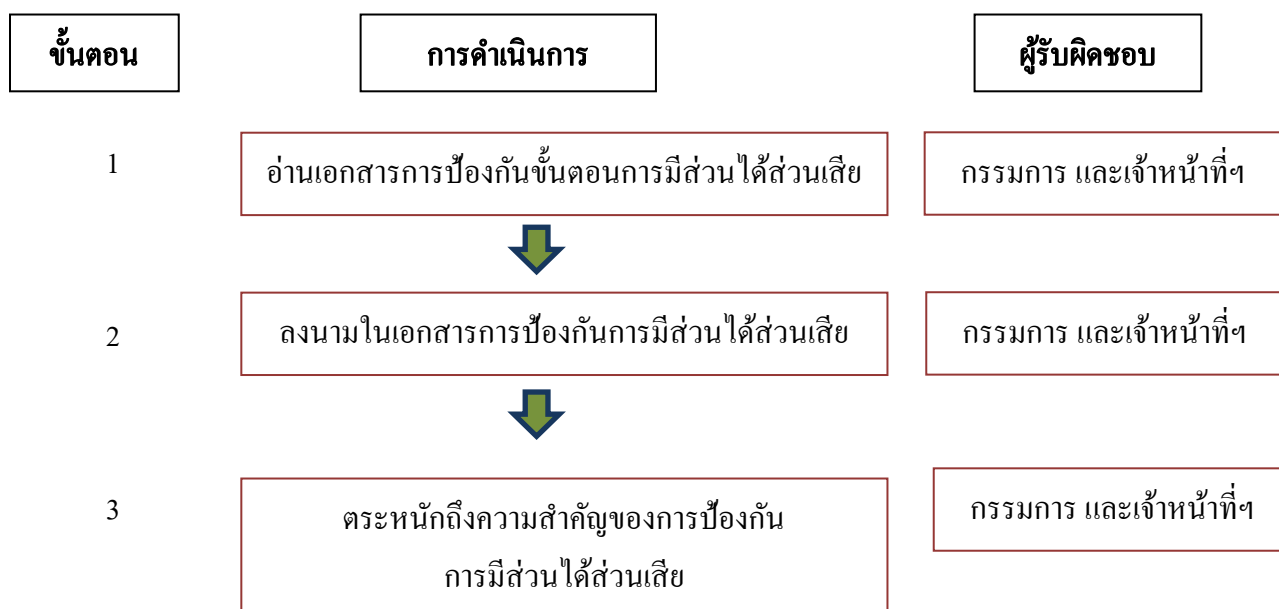
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการทุกคนต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

กรรมการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการคนหนึ่งคนใดมีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย

ประธานสอบถามกรรมการที่เข้าร่วมประชุมทุกครั้งว่ามีผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ที่พิจารณาหรือไม่ ถ้ามี กรรมการคนนั้นต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยโดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการได้ แต่ต้องออกนอกห้องเมื่อที่ประชุมอภิปรายและตัดสินใจโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย	หมายถึง การที่บุคคลมีผลประโยชน์ หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้น
(Conflict of Interest)	การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุม คณะกรรมการและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร จร.คม.04-01 เอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสีย และความทับซ้อนกันของผลประโยชน์

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.05/01
	การอบรมคณะกรรมการ และบุคลากร Training EC Member and Personnel	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง

เพื่อให้มหาวิทยาลัยเนชั่นตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยแก่คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

เพื่อให้กรรมการทุกคนมีประสบการณ์และ/หรือผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

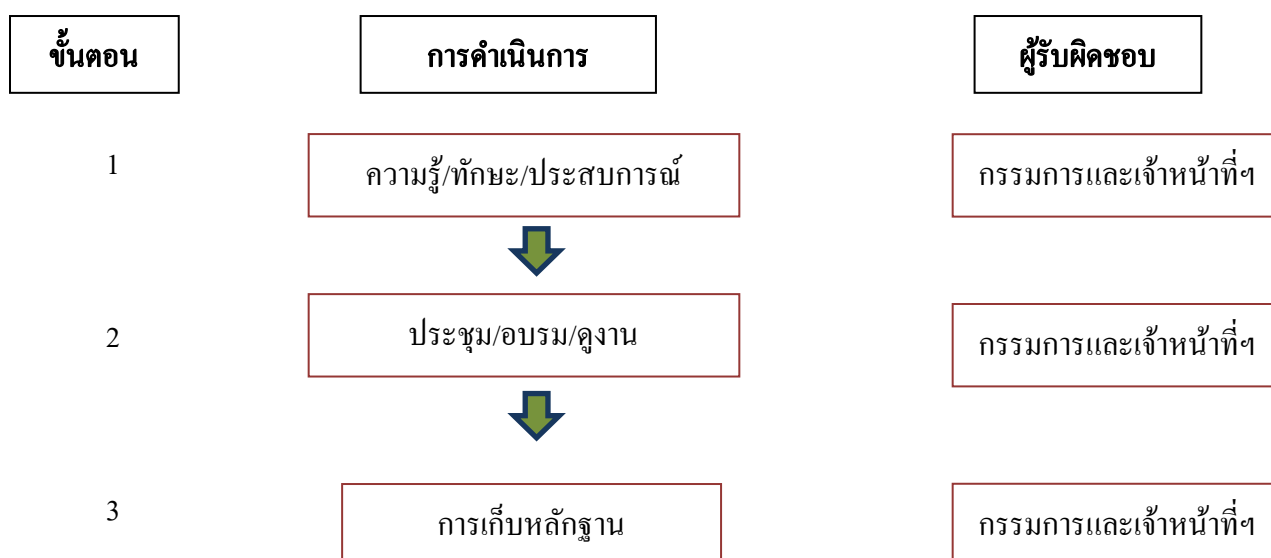
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ความรู้ โดยกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้

- คู่มือจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเนชั่น ปีการศึกษา 2563
- การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ Good Clinical Practice (GCP)
- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject (จาก CIOMS)
- หลักจริยธรรม Belmont Report พ.ศ. 2551
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- จรรยาบรรณนักวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับของสภาวิชาชีพ เช่น แพทยสภา ทันตแพทยสภา สภากายภาพบำบัด สภาเทคนิคการแพทย์ สภาการสาธารณสุข
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และธรรมนูญสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552
- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย

โดยฝ่ายเลขานุการการจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กรรมการทุกท่านศึกษาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ คณะกรรมการอาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ตามที่เห็นเหมาะสม

5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- ติดตามข่าวสารการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในและต่างประเทศ
- ประกาศหรือแจ้งให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทราบโดยทั่วถึงในรายละเอียดของการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

- คัดเลือก/ส่งกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฝึกอบรม/ประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- มีทุนสนับสนุนให้กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฝึกอบรมและประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.3 การศึกษาดูงาน

- มีการศึกษาดูงานด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- ประกาศหรือแจ้งให้กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทราบโดยทั่วถึงในรายละเอียดของการศึกษาดูงานด้านจริยธรรมการวิจัย

- คัดเลือกหรือส่งกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ศึกษาดูงานด้านจริยธรรมการวิจัย
- มีทุนสนับสนุนให้กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ศึกษาดูงานด้านจริยธรรมการวิจัย

5.4 การเก็บหลักฐานการประชุมหรือฝึกอบรมหรือดูงาน

- กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานที่เข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานภายนอก ต้องทำสรุปรายงานการฝึกอบรมส่งประธานกรรมการ และเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงาน

- หลักฐานการเข้าร่วมการประชุมหรือการฝึกอบรมหรือดูงาน เช่น สำเนาใบรับรองหรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงาน

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร จธ.คม.05-01 รายงานการศึกษา ฝึกอบรม ดูงาน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.06/01
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

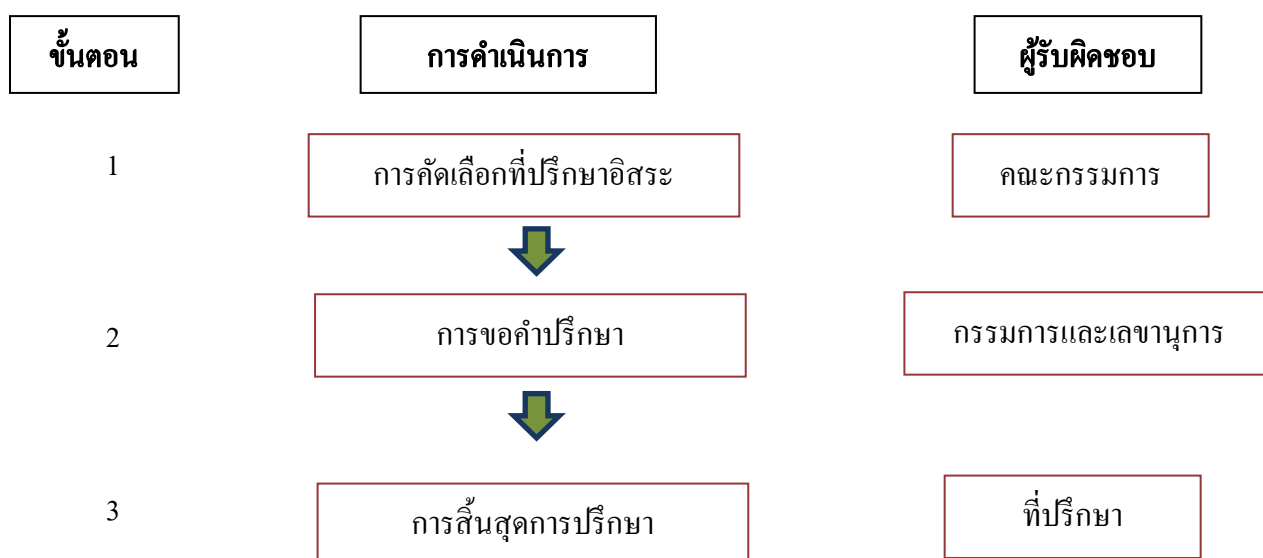
2. ขอบเขต

เมื่อประธาน/คณะกรรมการพิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใด ต้องการข้อมูลหรือความคิดเห็นจากที่ปรึกษาอิสระในสาขาที่คณะกรรมการไม่เชี่ยวชาญ ประธานจะเชิญที่ปรึกษาอิสระในสาขานั้นเพื่อช่วยทบทวนโครงร่างการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการสามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับพิจารณาโครงร่างการวิจัย และคณะกรรมการนำเสนอชื่อต่อประธาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

- กรรมการเสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระในสาขาที่ต้องการ
- คณะกรรมการทบทวนคุณสมบัติของผู้ได้รับการเสนอชื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระและพิจารณาอนุมัติ
- ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

- ประธาน/กรรมการและเลขานุการ จัดส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นที่ปรึกษา พร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษา และเอกสารการรักษาความลับ
- ผู้เชี่ยวชาญ สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
- รายงานของที่ปรึกษาจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาลิ้นสุดลง

6. คำนินยาม

ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญที่ทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัยและให้แสดงความเห็น โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร จธ.คม.03-01

เอกสารการรักษาความลับ

แบบเอกสาร จธ.คม.08-02

แบบรายงานความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเนชั่น

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.07/01
	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้กรรมการและเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน บริหารจัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการพิจารณา

2. ขอบเขต

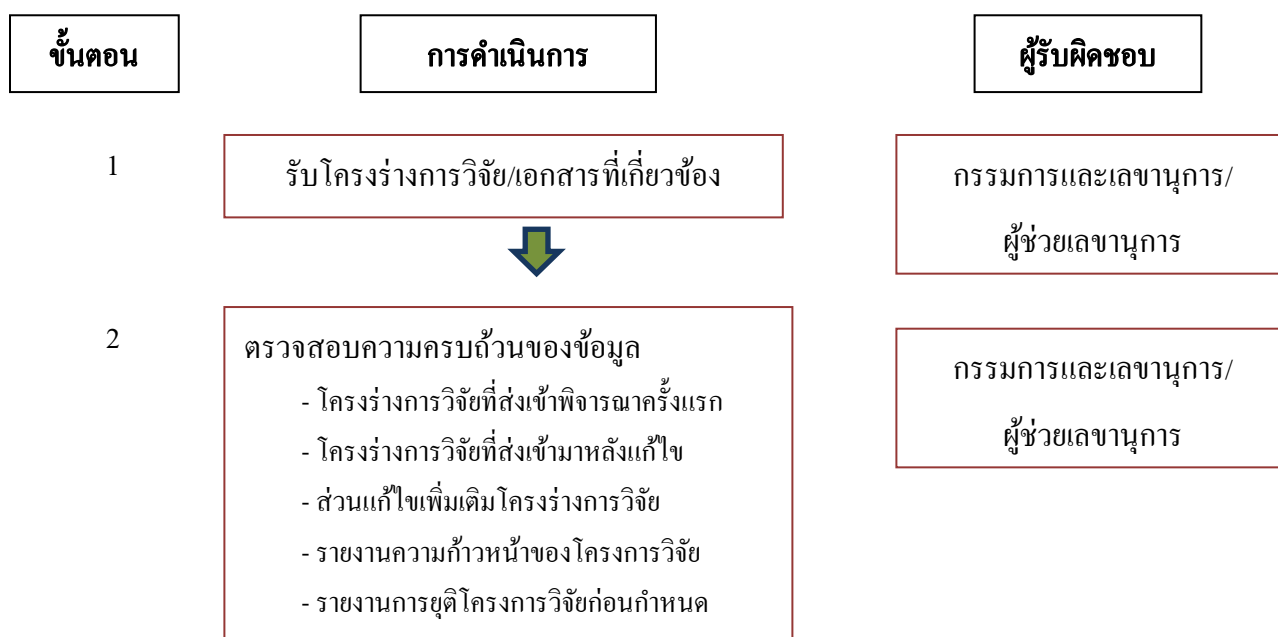
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่

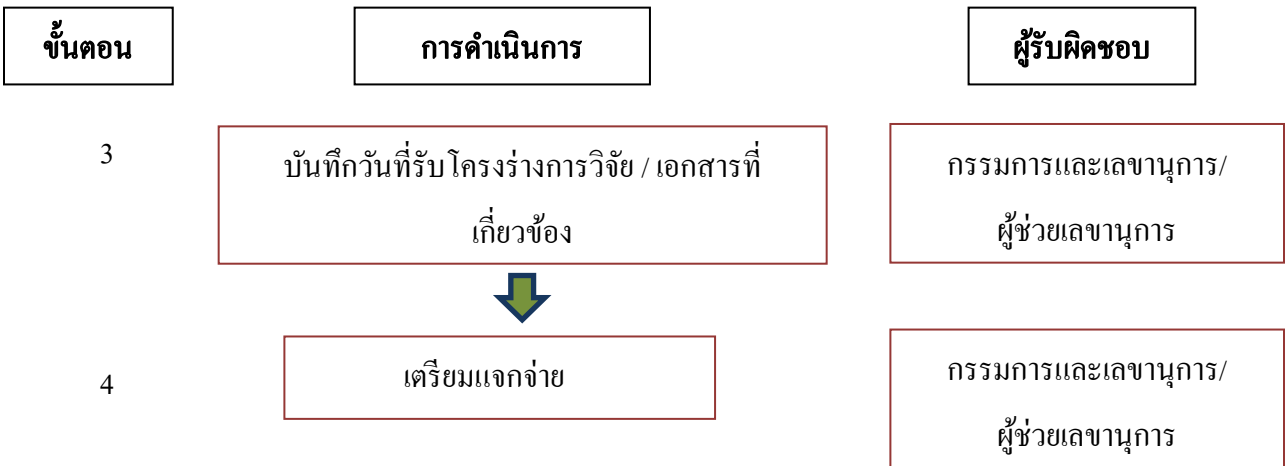
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of protocol with corrections)
- ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research Protocol amendment)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing review report)
- รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบภายหลังการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงร่างการวิจัย

โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

- คู จธ.คม.09 เรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่

- นำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมเข้ากับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้า มาใหม่
- คู จธ.คม.11 เรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

- นำโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมเข้ากับส่วนแก้ไขโครงร่างการวิจัย
- คู จธ.คม.12 เรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing review report)

- นำรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย รวมเข้ากับโครงร่างการวิจัย
- คู จธ.คม.13 เรื่องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)

- นำรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด รวมเข้ากับโครงร่างการวิจัย
- คู จธ.คม.14 เรื่องรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

*โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

- คูคำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (จธ.คม.09-01) และตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา ตามแบบ จธ.คม.09-01 และจธ.คม.09-02

*โครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข

- ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (แบบ จช.คม.09-01)

*ส่วนแก้ไขโครงร่างการวิจัย

- ผู้วิจัยต้องรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยตามมติคณะกรรมการ(แบบจช.คม.11-01)

*รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing review report)

- ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบ จช.คม.13-01)

*รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol termination report)

- ผู้วิจัยต้องรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบ จช.คม.14-01)

5.3 บันทึกวันที่รับ

บันทึกการรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในสมุดบันทึกการรับเอกสาร และในฐานะข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.4 เตรียมแจกจ่าย

ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่ายให้กรรมการ ที่รับผิดชอบทบทวน

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบ จช.คม.09-01 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา

แบบ จช.คม.09-02 แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก

แบบ จช.คม.11-01 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยตามมติคณะกรรมการ

แบบ จช.คม.13-01 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

แบบ จช.คม.14-01 แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.08/01
	แนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัยและการใช้แบบประเมิน Review and Assessing Research Protocol	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมิน โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

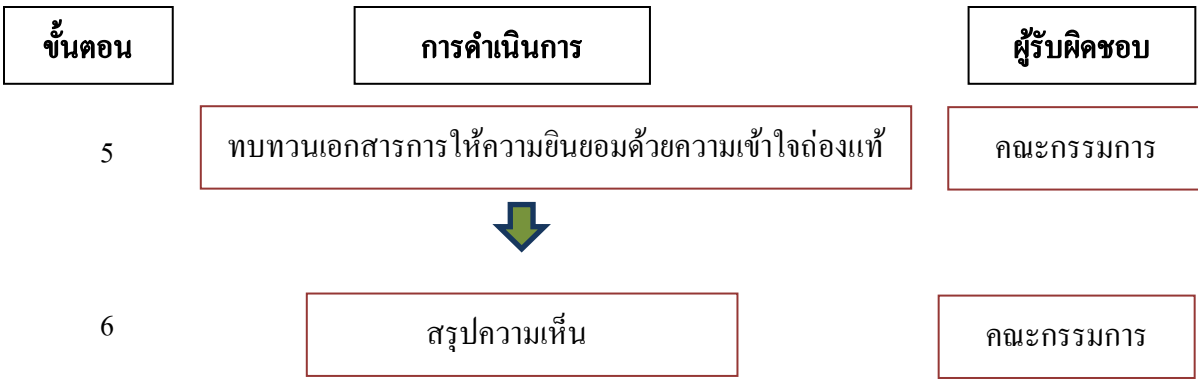
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมิน โครงร่างการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการมีหน้าที่ทบทวน โครงร่างการวิจัยโดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมินตามแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนโครงร่างการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

ที่มาของโครงการวิจัย (Background)

หลักการและเหตุผล (Rationale)

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์

รูปแบบการวิจัย (Study design)

ประชากรที่ศึกษาและขนาดตัวอย่าง

ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร

การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูล

กลุ่มเปรียบเทียบหรือกลุ่มควบคุม (ถ้ามี)

การวัดผลลัพธ์การวิจัย (Outcome measurement)

สถิติที่ใช้

5.2 ทบทวนผู้วิจัย/คณะวิจัย

พื้นฐานการศึกษาหรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย

การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment)

เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)

ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร หน่วยงาน และสังคมจะได้รับ

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น

กลุ่มเปรียบเทียบหรือกลุ่มควบคุม (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายและผลกระทบจากการวิจัย

หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย

การดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ

ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation)

การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย การใช้และเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือดหรือชีววัตถุอื่น

วิธีการปกป้องและรักษาความลับ รวมทั้งการทำลายตัวอย่างจากคนทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งข้อมูลดิบทั้งที่อยู่ในรูปวัตถุจับต้องได้และอิเล็กทรอนิกส์

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชนหรือสถาบัน

การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ผลประโยชน์ต่อชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสารให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างเต็มที่ (Informed Consent)

เอกสารการให้ความยินยอม แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Information Sheet)

2) ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ (Consent form)

เอกสารการให้ความยินยอม มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- ความครบถ้วนของข้อมูล

- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย

ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม ประกอบด้วย

- หัวข้อเรื่องวิจัย

- เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ

- ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนมีส่วนเกี่ยวข้อง

- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัยซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัครต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ด้านความรู้

- ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ทางเลือกหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

- การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี)

- การให้การรักษายาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อเกิดความเสียหายหรืออันตรายจากการวิจัย (ถ้ามี)

- แหล่งเงินทุนวิจัย

- สถาบันที่ร่วมในการวิจัย

- อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ

- บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดอันตราย/ผลกระทบแก่อาสาสมัครซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

5.6 สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)
- การมีเอกสารยินยอมของอาสาสมัครเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีถึง 18 ปี จากผู้ปกครองตามกฎหมาย
- บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- สรุปความเห็น ได้แก่ (1) อนุมัติ (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (4) ไม่อนุมัติ
- ข้อเสนอแนะ
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report)

6. คำนิยาม

บุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects) บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

ความรุนแรงของความเลี้ยง (Risk categories) ความรุนแรงของความเลี้ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

(1) ความเลี้ยงน้อย (Minimal risk) คือ ความเลี้ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

(2) ความเลี้ยงมากกว่าความเลี้ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(3) ความเลี้ยงมากกว่าความเลี้ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

7. ภาคผนวก

แบบเอกสาร จร.คม.08-01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.09/01
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน (Reviewer) และคณะกรรมการ และเก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณาบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

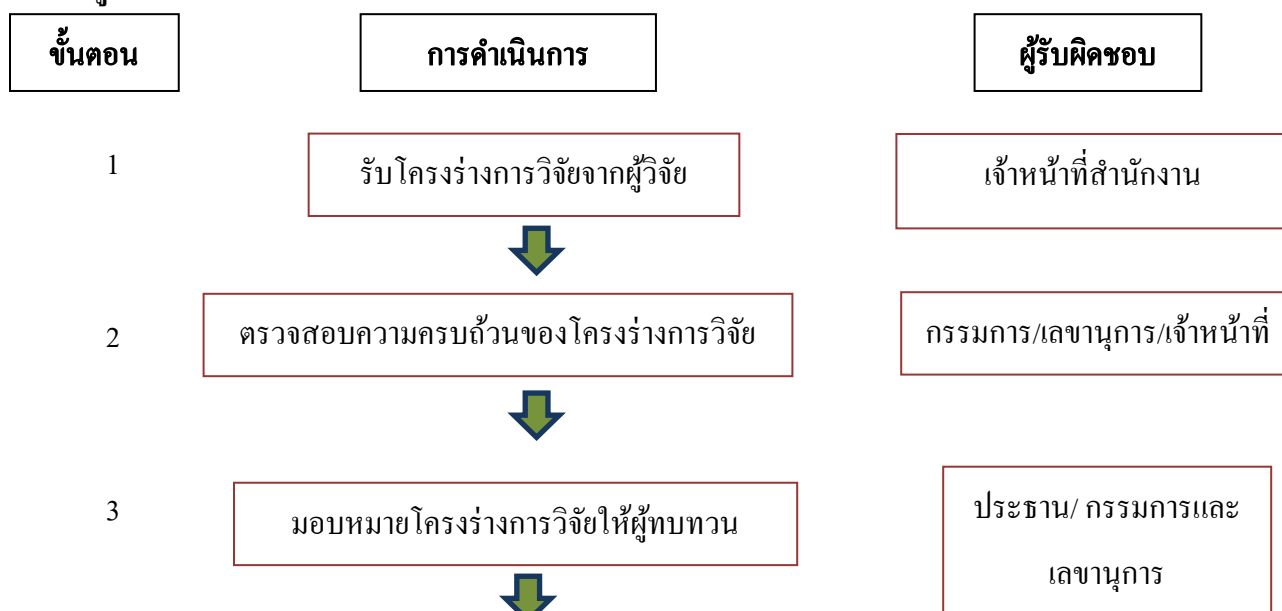
- ประธาน/กรรมการและเลขานุการ มอบหมายโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน

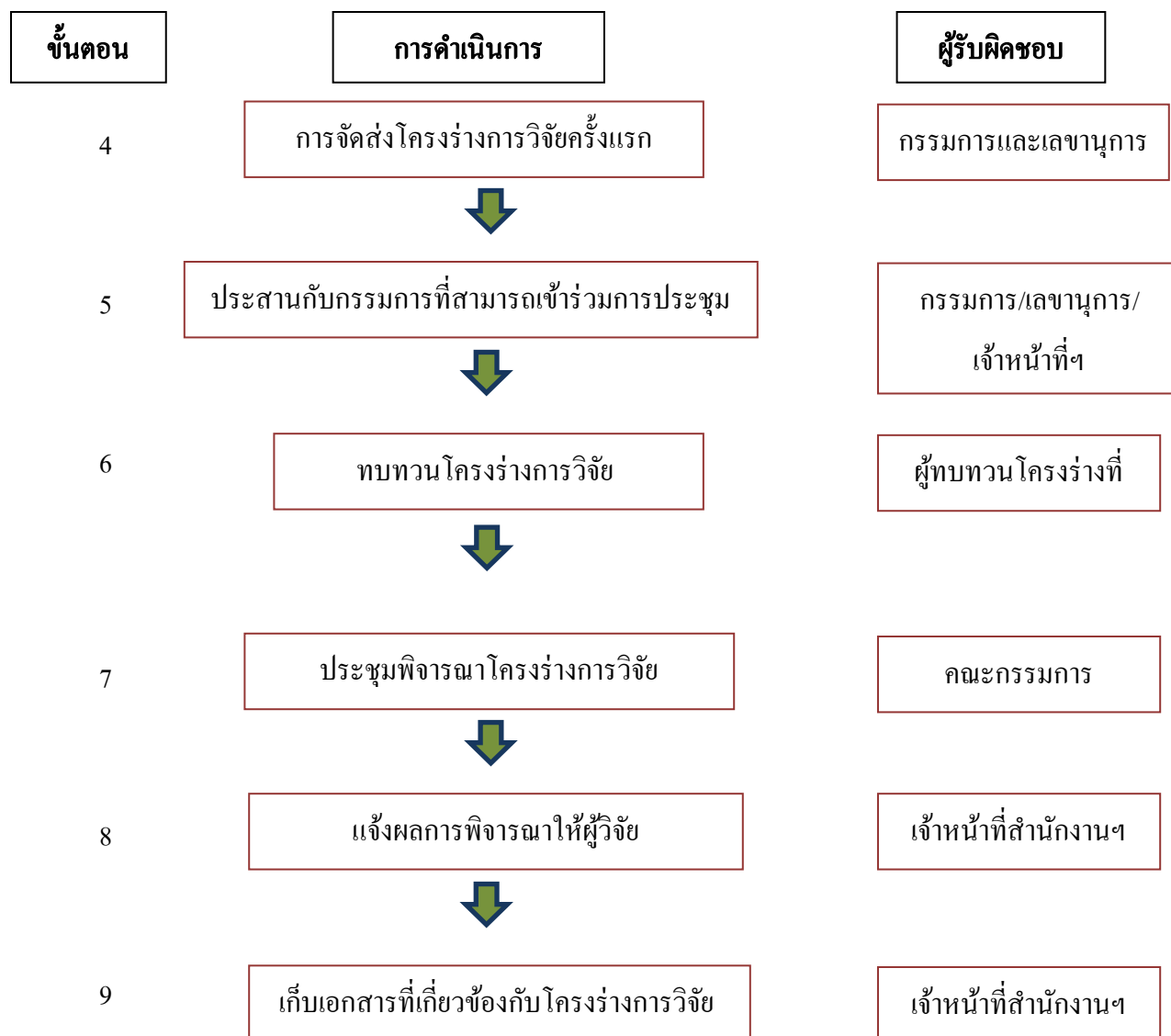
- กรรมการ/ผู้ทบทวน โครงการวิจัย (Reviewer) รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด เพื่อวิเคราะห์และเสนอความคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการ

- ผู้ทบทวน โครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Reviewer) มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนเพื่อเสนอผลการพิจารณาต่อประธานกรรมการ

- คณะกรรมการ อ่าน แสดงความคิดเห็นต่อโครงการวิจัย และลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรกจำนวน 5 ชุด ตามที่กำหนดในคำแนะนำในการเขียนโครงร่างการวิจัย (แบบ จร.คม.09-01) และต้องมีแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (แบบ จร.คม.09-02) แบบส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (แบบ จร.คม.09-03) และบันทึกข้อความถึงประธานผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน หากโครงร่างการวิจัยที่พิจารณาเป็นภาษาต่างประเทศให้ผู้วิจัยแปลเป็นภาษาไทย พร้อมต้นฉบับภาษาต่างประเทศ

- โครงร่างการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด ที่ส่งภายในวันที่ 25 ของเดือน จะได้รับการบรรจุในวาระการประชุมเพื่อการพิจารณาในเดือนถัดไป

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย

- กรรมการและเลขานุการ ตรวจสอบโครงร่างการวิจัย ให้มีข้อมูลครบถ้วน ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัย (แบบ จร.คม.09-02)

- ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้ส่งโครงร่างการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขให้เป็นไปตามกำหนดใน คำแนะนำในการเขียนโครงร่างการวิจัย (เอกสาร จร.คม.09-01)

- ในกรณีที่โครงร่างการวิจัย มีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกวันที่ที่ได้รับในแบบ จร.คม.09-01 ในสมุดรับเอกสารโครงร่างการวิจัย และในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน กำหนดรหัสของโครงร่างการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา

5.3 การมอบหมายโครงร่างการวิจัยให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer)

- ประธานหรือกรรมการและเลขานุการ มอบหมายให้กรรมการอย่างน้อย 2 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.4 การจัดส่งโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

- กรรมการและเลขานุการลงนามในหนังสือจัดส่งโครงร่างการวิจัยครั้งแรกให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) ก่อนการประชุมอย่างน้อย 14 วันทำการ

- กรรมการและเลขานุการลงนามในหนังสือจัดส่งโครงร่างการวิจัยครั้งแรกให้คณะกรรมการท่านอื่น ๆ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ

- กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ให้ดำเนินการตามบทที่ จร.คม.10

5.5 การประสานกับกรรมการ และผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

- กรรมการและเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ประสานกับกรรมการที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อประสานงานผู้ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยให้อ่านและเสนอข้อคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเหตุผล (แบบ จร.คม.08-01) ต่อประธาน ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 2 วัน และเข้าร่วมประชุมเพื่อเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

5.6 หลักการทบทวนโครงร่างการวิจัย

- กรรมการ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการตามบทที่ จร.คม.08

- กรรมการผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ สามารถส่งบันทึกแสดงความเห็นต่อโครงร่างการวิจัย พร้อมเหตุผลต่อประธาน ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 2 วัน แต่กรรมการผู้เข้าประชุมท่านนั้นที่มีสิทธิตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.7 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- ประธานนำการอภิปรายร่วมกับกรรมการใน 3 ส่วนคือ ระเบียบวิธีการวิจัย การเข้าร่วมของอาสาสมัคร และเอกสารให้ความยินยอม ร่วมกับการประเมินผู้วิจัย/คณะวิจัย

- ผู้ทบทวนโครงการวิจัยเสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการ

- ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการอาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุมเพื่อให้กรรมการในที่ประชุมสอบถามปัญหาต่าง ๆ

- ประธานขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับฉันทามติจากที่ประชุม และกรรมการสามารถขอให้บันทึกข้อและความเห็นต่างในรายงาน การประชุมได้

- ในกรณีที่คณะกรรมการ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการ คณะกรรมการสามารถเชิญที่ปรึกษาอิสระ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยได้

- ผลการพิจารณาโครงการวิจัย ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมของคณะกรรมการ เมื่อกรรมการและเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบแล้ว กรรมการและเลขานุการจึงเสนอให้ประธานอนุมัติ

- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมของคณะกรรมการ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

- ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้วิจัยในเรื่องที่นำเสนอ

- ในกรณีที่อนุมัติโครงการวิจัย

- คณะกรรมการ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ทั้งนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง

- ใบรับรองผลการพิจารณาโครงการวิจัย (แบบ มนช.จร.1) ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ และกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ลงนามโดยประธาน โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัยจำนวน 1 ปี หรือตามระยะเวลาการดำเนินงานของโครงการวิจัย

นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ พร้อมระบุรายการเอกสารที่พิจารณาอนุมัติและรายนามกรรมการที่ร่วมประชุม โดยมีหนังสือนำเสนอลงนามโดยประธานกรรมการ

- ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ

- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และวันที่พิจารณา ลงนามโดยประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการและเลขานุการ

- ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้กรรมการและเลขานุการภายใน 14 วันทำการนับจากวันที่ได้รับ เพื่อการตรวจสอบและนำเสนอต่อประธานเพื่ออนุมัติ ภายใน 7 วันทำการ ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่

- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการและวันที่พิจารณา ลงนามโดยประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ หรือกรรมการและเลขานุการ

- ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้กรรมการและเลขานุการภายใน 14 วันทำการนับจากวันที่ได้รับ เพื่อการตรวจสอบและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

- ในกรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ

- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ และลงนามโดยประธาน

- ในกรณีของการพิจารณาไม่อนุมัติโครงร่างการวิจัย บันทึกแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของกรรมการ โดยแจ้งความจำนงค์และเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานเป็นลายลักษณ์อักษร”

5.8 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม พร้อมระบุรายการเอกสารที่พิจารณาอนุมัติและรายนามกรรมการที่ร่วมประชุม

5.9 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บรวบรวมเอกสาร โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการทุกท่านคืนทั้งหมด

- ภายหลังจากการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยโดยจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสาร ทั้งหมดภายในไม่เกิน 15 วัน ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับอนุมัติ

6. คำนิยาม

ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)	กรรมการหรือกรรมการเสริมที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยโดยละเอียดเพื่อวิเคราะห์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรและนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการ
------------------------------------	---

7. ภาคผนวก

คู่มือจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น ปีพ.ศ. 2563
แบบ จธ.คม.08-01 แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
แบบ จธ.คม.09-01 คำแนะนำในเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
แบบ จธ.คม.11-01 ผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย
แบบ จธ.คม.09-02 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
แบบ จธ.คม.09-03 แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก
แบบ จธ.คม.09-04 เอกสารแนะนำอาสาสมัคร
แบบ จธ.คม.09-05 ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.
- 8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.
- 8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.
- 8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.10/01
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited process)

เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

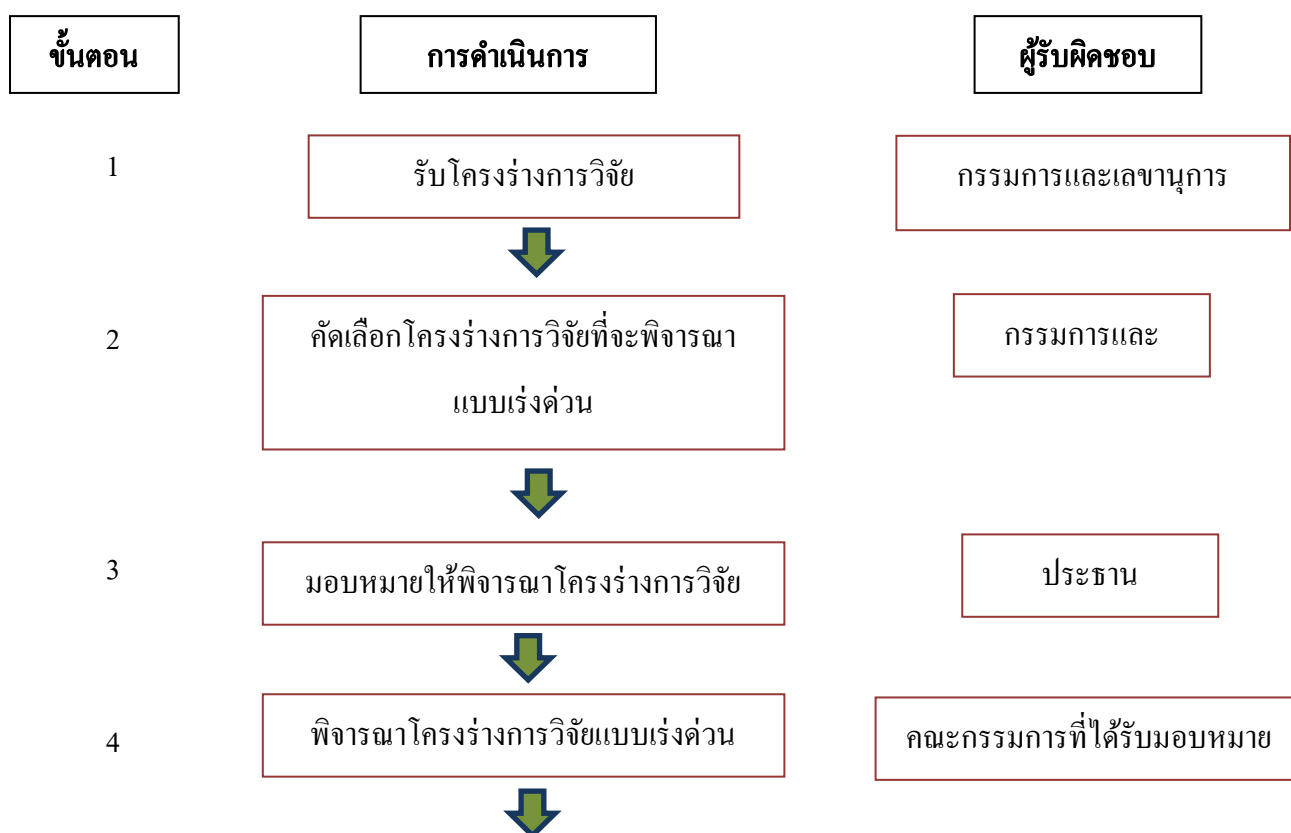
2. ขอบเขต

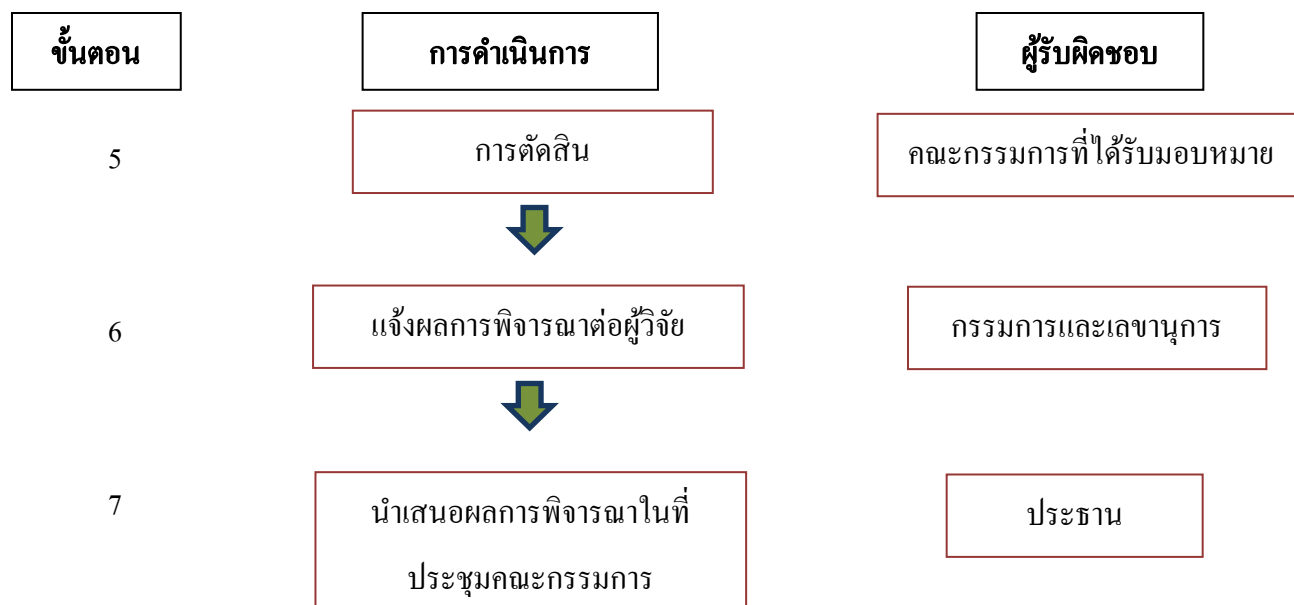
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัย ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ หรือกรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงร่างการวิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับโครงร่างการวิจัยจากผู้วิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน
- ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงร่างการวิจัยและบันทึกนำเสนอ ในสมุดรับโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- รวบรวมส่งให้กรรมการและเลขานุการพิจารณา

5.2 การคัดเลือกโครงร่างการวิจัย พิจารณาแบบเร่งด่วน

กรรมการและเลขานุการคัดเลือกโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน ตามหลักเกณฑ์

- การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามหรือทำในกลุ่มเป้าหมายปกติ หรือเป็นประเด็นทั่วไป โครงร่างการวิจัยที่ไม่อยู่ในเกณฑ์นี้ ได้แก่ การทดสอบโปรแกรมสุขภาพ (Intervention) การวิจัยในกลุ่มเป้าหมายเปราะบางทั้งทางร่างกายและจิตใจ หรือการวิจัยในประเด็นที่ต้องระมัดระวังผลกระทบเช่นความรุนแรงในครอบครัว ความเชื่อทางศาสนา พฤติกรรมทางเพศ
- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า minimal risk*
- การต่ออายุการอนุมัติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้วด้วยเหตุผล เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ โดยต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือเปลี่ยนแปลง เพียงเล็กน้อย
- การวิจัยที่ก่ออันตรายไม่เกิน minimal risk ต่ออาสาสมัครหรือผู้ป่วย
- การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ ต้องไม่เกิน 450 มิลลิลิตรใน 12 สัปดาห์และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

- การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกราน (Non-invasive method)
- การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกราน (Non-invasive method) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ที่ไม่มีการตรวจทางรังสี ถ้ามีการใช้อุปกรณ์การแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องผ่านการรับรองและประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพมาแล้ว
- การวิจัยเกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพียงเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย เช่น การวินิจฉัย การรักษา
- * Minimal risk หมายถึง โอกาสและขนาดของอันตรายหรือความไม่สบายที่คาดหวังกจากการวิจัย ไม่เกินไปจากในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจหรือทดสอบทางร่างกาย หรือจิตใจตามปกติวิสัย

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานหรือกรรมการและเลขานุการ อย่างน้อย 2 คนที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก กรรมการ 2 คน พิจารณาตัดสินโดยส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันหลังได้รับเอกสาร

ผลการพิจารณา

- กรณีกรรมการทั้ง 2 คนพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ให้กรรมการและเลขานุการรวบรวมนำเสนอประธานกรรมการเพื่อพิจารณาและลงนามในเอกสารการอนุมัติ และส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยโดยอธิการบดีลงนามในหนังสือนำเสนอ
- กรณีกรรมการมีมติให้ปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขและส่งกลับภายใน 14 วันทำการ ซึ่งเจ้าหน้าที่ จะส่งให้กรรมการคนเดิมพิจารณา
- กรณีมีกรรมการหนึ่งท่านให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ให้กรรมการและเลขานุการนำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
- ประธานกรรมการนำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วนแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการ
- กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนไม่ควรใช้เวลานานกว่า 4 สัปดาห์ หลังรับโครงการวิจัยที่มีความครบถ้วนตามที่คณะกรรมการกำหนด

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธาน

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.11/01
	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Research Protocol	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

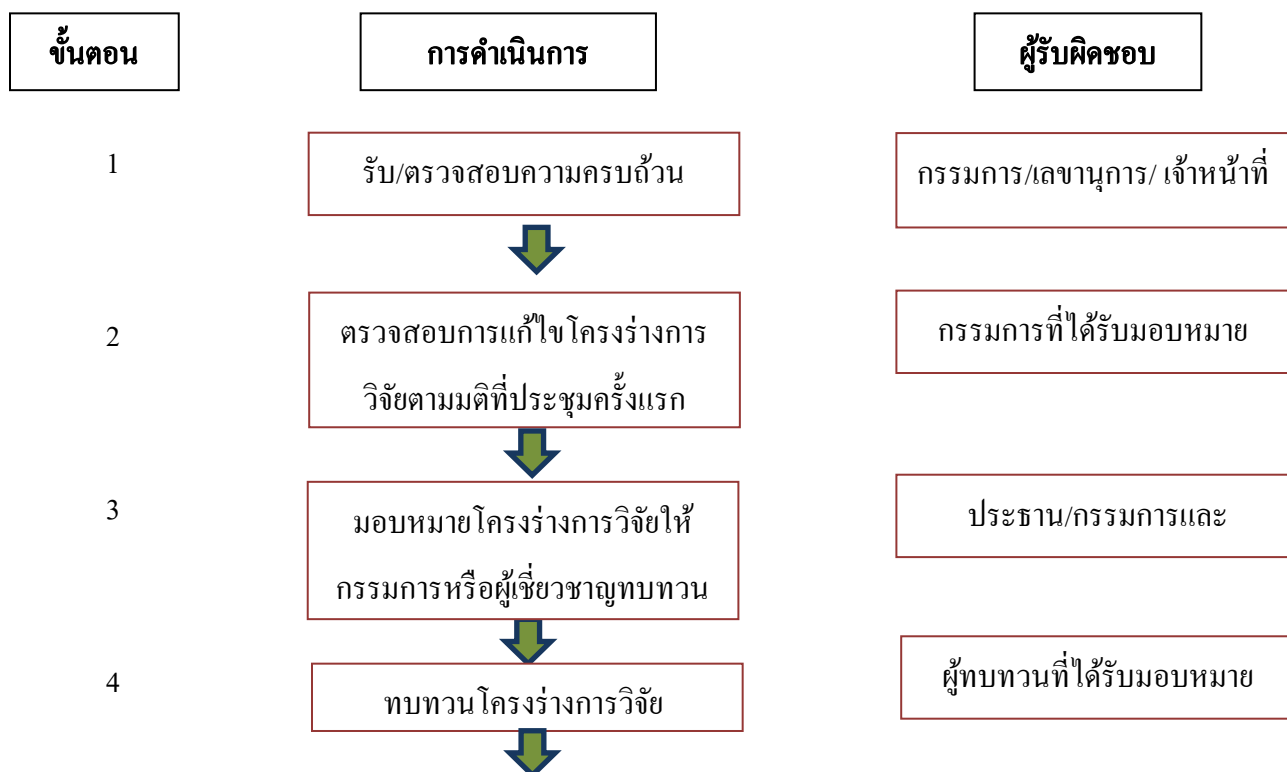
2. ขอบเขต

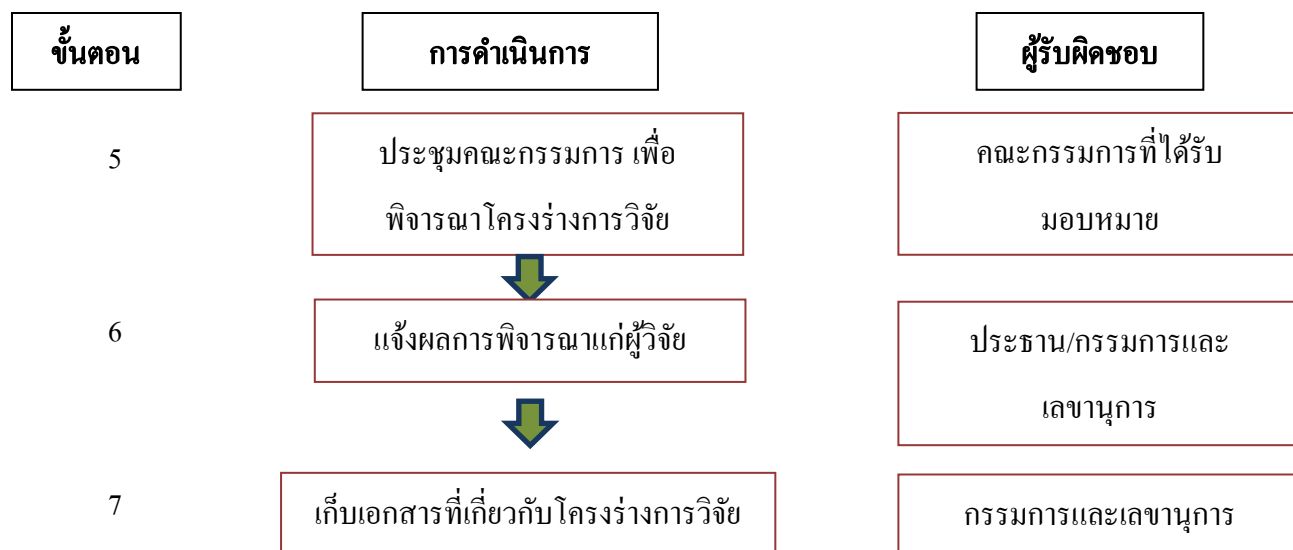
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเคยพิจารณาและมีมติ (1) ให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน/กรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา และแจ้งให้คณะกรรมการทราบว่า เป็นโครงร่างการวิจัยที่เคยได้รับการพิจารณาและคณะกรรมการมีมติ (1) ให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ พร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการปฏิบัติ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจำนวน 3 ชุด พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน

- สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 9 ชุด

- กรรมการและเลขานุการตรวจสอบโครงการวิจัย โดยใช้แบบการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบ จร.คม.09-01)

- กรณีโครงการวิจัยมีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน กรรมการและเลขานุการส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมให้ครบถ้วน

- กรณีโครงการวิจัยมีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน กรรมการและเลขานุการลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญทบทวน

- โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ ประธานและกรรมการและเลขานุการจัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ เป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้น ทบทวนให้ความเห็น

- โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ประธานและกรรมการและเลขานุการมอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการ ในทำนองเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู จร.คม.09-01 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก)

5.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

- กรณีที่ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัยแล้ว กรรมการที่ปรึกษาของโครงร่างการวิจัยอ่านทบทวนและนำเสนอประธาน เพื่อลงนามอนุมัติ

- กรณีที่ควรปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัยเพิ่มเติม กรรมการที่ปรึกษาของโครงร่างการวิจัยให้คำแนะนำตามความเหมาะสม

โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ กรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงร่างการวิจัย วิเคราะห์ และสรุปเพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการในทำนองเดียวกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู จช.คม.09-01 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

5.4 การประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย

โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

- ประธานแจ้งชื่อโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการทราบ

โครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

- ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก(ดู จช.คม.09-01 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

- กรรมการและเลขานุการเตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนให้ประธานกรรมการลงนาม

- ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุมโดยลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณาลงนามโดยคณะกรรมการ

- ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดู จช.คม.09-01 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

5.6 การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

-เมื่อสิ้นสุดการประชุม กรรมการและเลขานุการเก็บรวบรวมเอกสาร โครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

-เก็บโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาในตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

จร.คม.09-01 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

จร.คม.11-01 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.12/01
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดว่า คณะกรรมการควรทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment) และควรดำเนินการอย่างไร

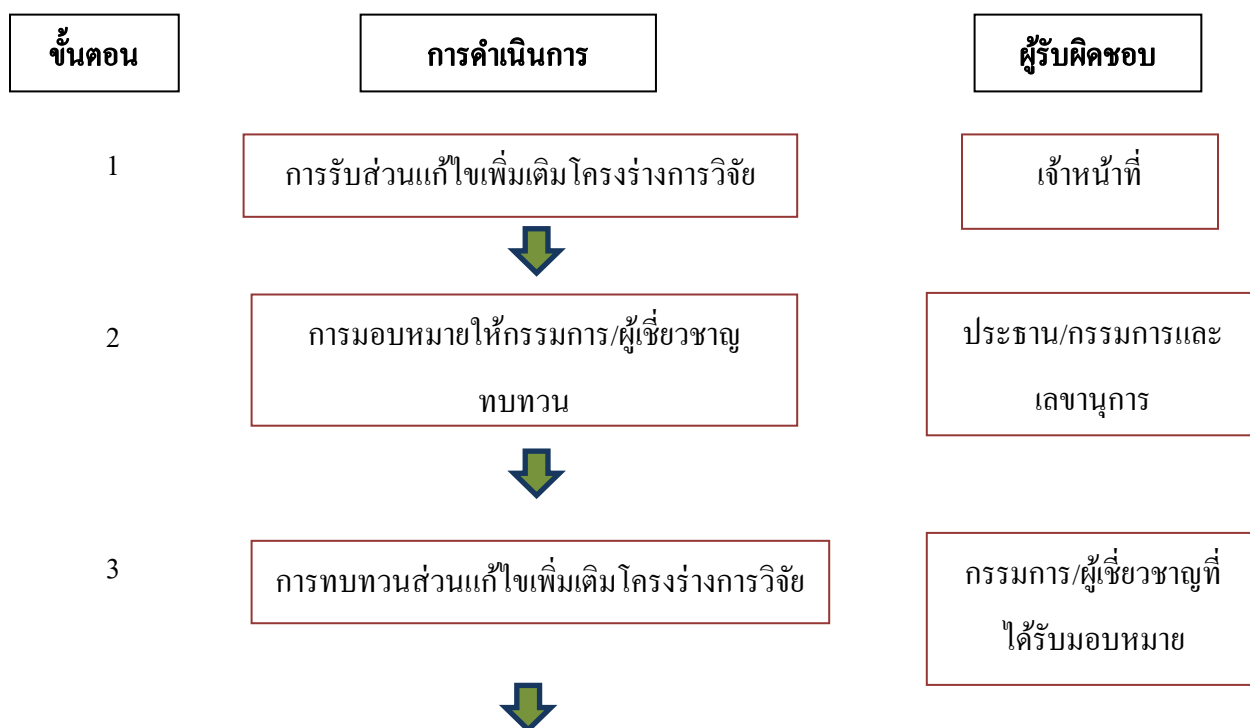
2. ขอบเขต

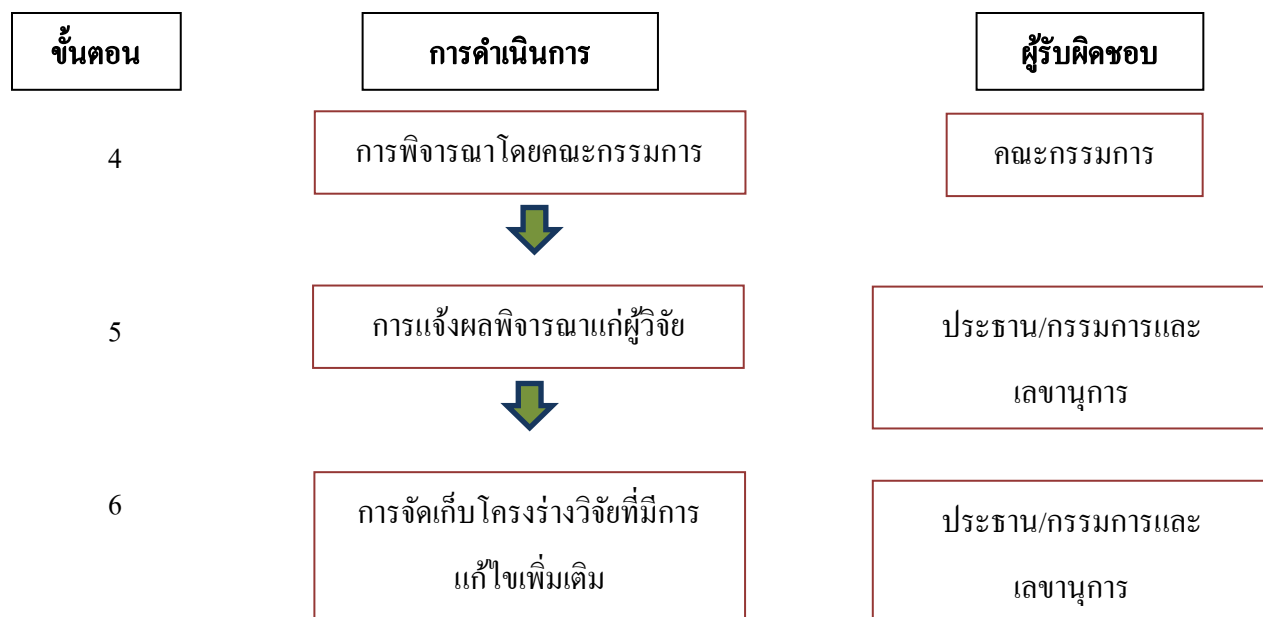
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเลขานุการมีหน้าที่บริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยครั้งแรก

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการปฏิบัติ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม โดยส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยตามแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (แบบ จร.คม.12-01)

5.2 การมอบหมายให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญ ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

ประธานกรรมการมอบหมายให้กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญที่เคยทบทวนในครั้งแรก เป็นผู้ทบทวน

5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

- การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยมีหลักการเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขเล็กน้อยหรือไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจพิจารณาแบบเร่งรัด

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีการวิจัย และหรือมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องพิจารณาโดยที่ประชุมคณะกรรมการ

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่เสนอต่อประธานกรรมการและอนุมัติโดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ต้องแจ้งให้คณะกรรมการในที่ประชุมทราบ

5.4 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการ

- ประธานกรรมการ มอบหมายให้กรรมการ หรือผู้เชี่ยวชาญที่เคยทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวน

- การประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย เป็นไปในทำนองเดียวกับโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (ดู จช.คม.09-01 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก)

ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

- ปรับปรุงแก้ไข เพื่ออนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยที่รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ร้องขอเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการ

- ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติก่อนหน้านี้

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย (แบบ จช.คม.11-01) โดยตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อน

- ในกรณี “อนุมัติ” จดหมายแจ้งผลต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติและลงนามโดยประธาน คณะกรรมการ

- ในกรณี “ให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” จดหมายแจ้งผลต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาวันที่พิจารณาอนุมัติ ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญ และลงนามโดยประธานกรรมการ

- ในกรณี “ให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ” ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะภายใน 14 วันทำการนับจากวันที่ได้รับ เพื่อการตรวจสอบและนำเสนอต่อประธานกรรมการเพื่ออนุมัติ

- ในกรณี “ไม่อนุมัติ” จดหมายแจ้งผลต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาอนุมัติ เหตุผลของการไม่อนุมัติ และลงนามโดยประธานกรรมการ ทั้งนี้ต้องมีข้อความว่า “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร”

5.6 การเก็บเอกสารเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการเก็บรวบรวมรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้ากับโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติในครั้งแรก และบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมเป็นทางการ (Protocol amendments) ของโครงร่างการวิจัย โดยทำเป็นลายลักษณ์อักษร

7. ภาคผนวก

แบบ จร.คม.12-01 แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

แบบ จร.คม.11-01 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.13/01
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Continuing Review of Research Protocol	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ
- เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

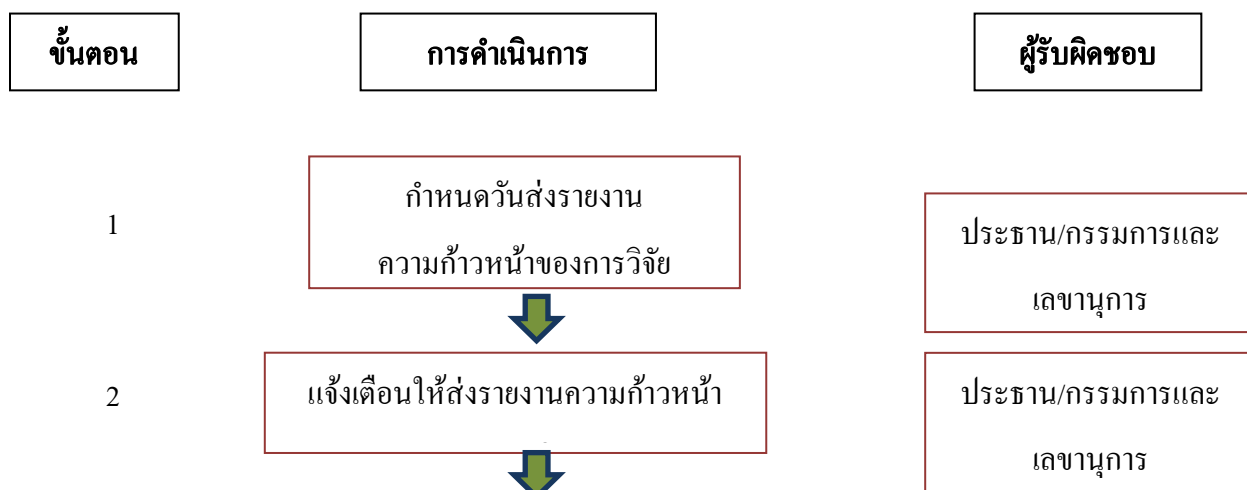
2. ขอบเขต

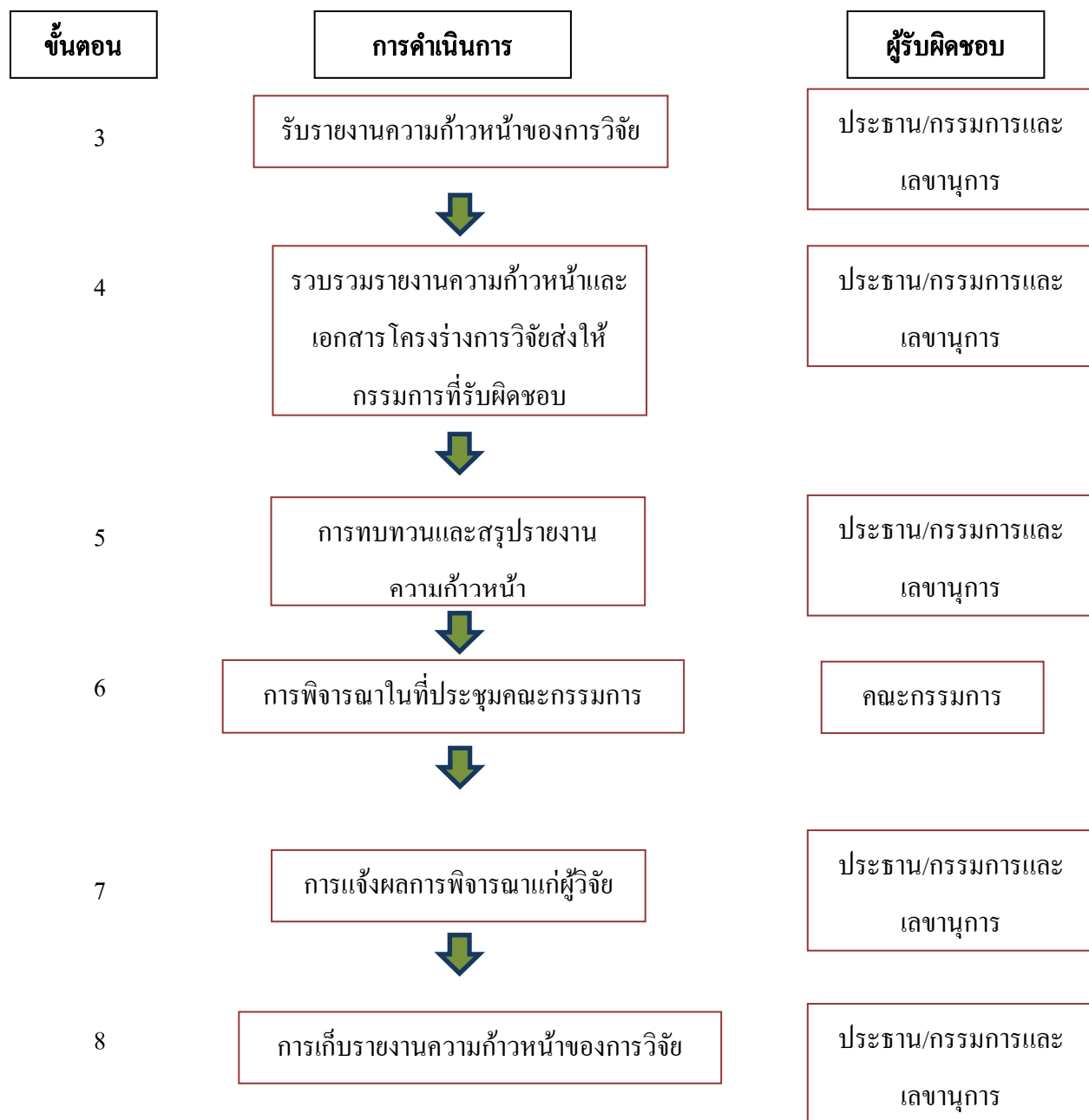
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ความเปราะบางหรืออ่อนแอของอาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย และระยะเวลาที่ทำวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- กรรมการและเลขานุการมีหน้าที่แจ้งเตือนคณะกรรมการและผู้วิจัยถึงกำหนดการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- คณะกรรมการมีหน้าที่กำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการมีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร และปัญหาหรือความเห็นเชิงลบของชุมชนหรืออาสาสมัคร (แบบ จธ.คม.13-01)

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการปฏิบัติ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ขึ้นกับความถี่ในการรายงานตามมติคณะกรรมการนับจากวันที่อนุมัติโครงการวิจัยครั้งแรก เช่น ถ้าความถี่ 1 ปี/ครั้ง กำหนดส่งรายงานคือ 30 วันก่อนครบหนึ่งปีนับจากวันที่อนุมัติ

- กรณีระยะเวลาดำเนินการวิจัยมากกว่า 1 ปี และยังไม่ได้รับคำอนุมัติให้ดำเนินการในปีต่อไปต้องหยุดดำเนินการจนกว่าจะได้รับการอนุมัติใหม่

- การส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า หมายถึง ผู้วิจัยไม่ส่งผลรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยภายใน 2 เดือนนับจากวันกำหนดส่งรายงาน

- กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด กำหนดส่งรายงานครั้งต่อไปยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- ประธานหรือกรรมการและเลขานุการ ต้องส่งจดหมายแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (แบบเอกสาร จร.คม.13-01) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือนก่อนกำหนดวันส่งรายงาน โดยเก็บสำเนา 1 ฉบับไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการ

- กรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด ให้ประธานกรรมการหรือกรรมการและเลขานุการส่งจดหมายแจ้งเตือนครั้งที่ 2 โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานภายใน 2 เดือนนับจากกำหนดวันส่งเดิม

5.3 การรับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดรับรายงานความก้าวหน้า

5.4 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ประธานหรือกรรมการและเลขานุการ รวบรวมโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรก รายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมกับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้กรรมการที่รับผิดชอบ ทบทวนและสรุปเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาต่อไป

5.5 การทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ได้แก่ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย จำนวนอาสาสมัครที่ยังคงอยู่ในระหว่าง/สิ้นสุดการศึกษา จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากการศึกษา การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่ยงของอาสาสมัคร และปัญหาหรือความเห็นเชิงลบของชุมชนหรืออาสาสมัคร

5.6 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

- กรรมการที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอสรุปรายงานความก้าวหน้าการวิจัยส่งเข้ามาในแต่ละเดือนและแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการทราบถึงโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดวันส่งรายงาน

- ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยโดยคณะกรรมการ เป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ (1) อนุมัติต่อเนื่อง (2) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่ออนุมัติต่อเนื่อง (3) แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ และ (4) ไม่อนุมัติต่อเนื่อง

- กรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยภายใน 2 เดือนนับจากกำหนดวันส่งรายงาน ให้คณะกรรมการพิจารณาดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งสองข้อ ดังต่อไปนี้

- ส่งกรรมการไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)

- บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในรายงานการประชุม

5.7 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- ประธานและกรรมการและเลขานุการ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา เพื่อให้ประธานกรรมการลงนาม (แบบ จธ.11-01)

- จดหมายแจ้งผลการพิจารณา ประกอบด้วย

- ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา
- กรณีที่ผลการพิจารณา “อนุมัติต่อเนื่อง” ต้องระบุ วันที่ส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งต่อไปในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย (Final report) กรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้ว
- กรณีที่ผลการพิจารณา “แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่ออนุมัติต่อเนื่องหรือเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุ ข้อมูลที่ต้องแก้ไขหรือข้อมูลที่ขอเพิ่มเติม
- กรณีที่ผลการพิจารณา “ไม่อนุมัติต่อเนื่อง” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ พร้อมข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร”

5.8 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

-เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้วิจัยและผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ ลงนามโดยประธานกรรมการ และสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. นิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.13-01 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

แบบ จธ.คม.11-01 ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.14/01
	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Review of Study Termination	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด กระทำโดยมติของที่ประชุมคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ และต่อมาคณะกรรมการมีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

-คณะกรรมการมีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับการแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee: DSMC) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย(Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การขุดโครงการวิจัย

- อาจเกิดจากมติของที่ประชุมคณะกรรมการ หรือคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMC) หรือผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อคณะกรรมการมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- กรรมการและเลขานุการประสานให้ผู้วิจัยส่งแบบขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบ จร.คม.14-01) และแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (แบบ จร.คม.13-01) ให้กรรมการและเลขานุการ

5.2 การทบทวนและพิจารณา

- กรรมการและเลขานุการแจ้งประธานทราบถึงคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยพร้อมแนบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย หลังจากได้รับรายงาน

- ประธานทบทวนรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ต้องทำในที่ประชุมคณะกรรมการ และผลการพิจารณาต้องบันทึกไว้ในรายงานการประชุม ซึ่งในบางกรณี ประธานอาจประชุมคณะกรรมการเป็นกรณีพิเศษ (Extra meeting)

- เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ประธานหรือกรรมการและเลขานุการลงนามและลงวันที่ในบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจัดทำบันทึกอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดที่ลงนามโดยประธานหรือกรรมการและเลขานุการ ส่งให้ผู้วิจัย

5.4 การเก็บเอกสาร

- เก็บแบบขอยุติโครงการวิจัยและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ไว้กับโครงร่างการวิจัย

- ลงบันทึกการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบ จร.คม.13-01 แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

แบบ จร.คม.14-01 แบบรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.15/01
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานการสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

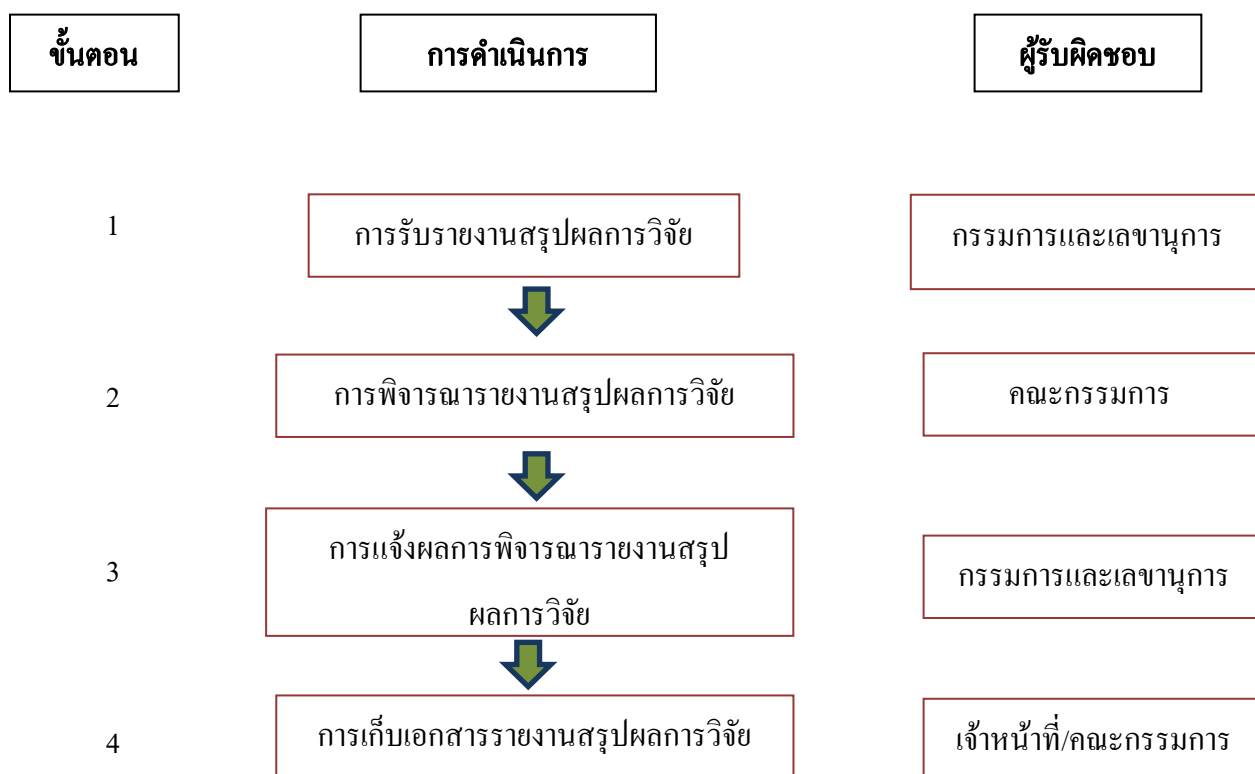
วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยที่กำหนดให้ผู้วิจัยส่งคณะกรรมการ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการ ในแบบรายงานสรุปผลเมื่อวิจัยเสร็จ (แบบ จธ.คม.15-01)

- คณะกรรมการมีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

กรรมการและเลขานุการรับรายงานการสรุปผลการวิจัย และบรรจุเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณา

5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- กรรมการพิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

- คณะกรรมการลงมติรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือมีมติให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- ส่งบันทึกที่ลงนามโดยประธาน รับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัยหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้แก่ผู้วิจัย

- กรณีที่มีการขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลมาภายใน 14 วันทำการ

5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

เก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงร่างวิจัย และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.15-01 แบบรายงานสรุปเมื่อวิจัยเสร็จ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.16/01
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในการประชุมกรณีพิเศษ
- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่าง ๆ ของการประชุมกรณีพิเศษ

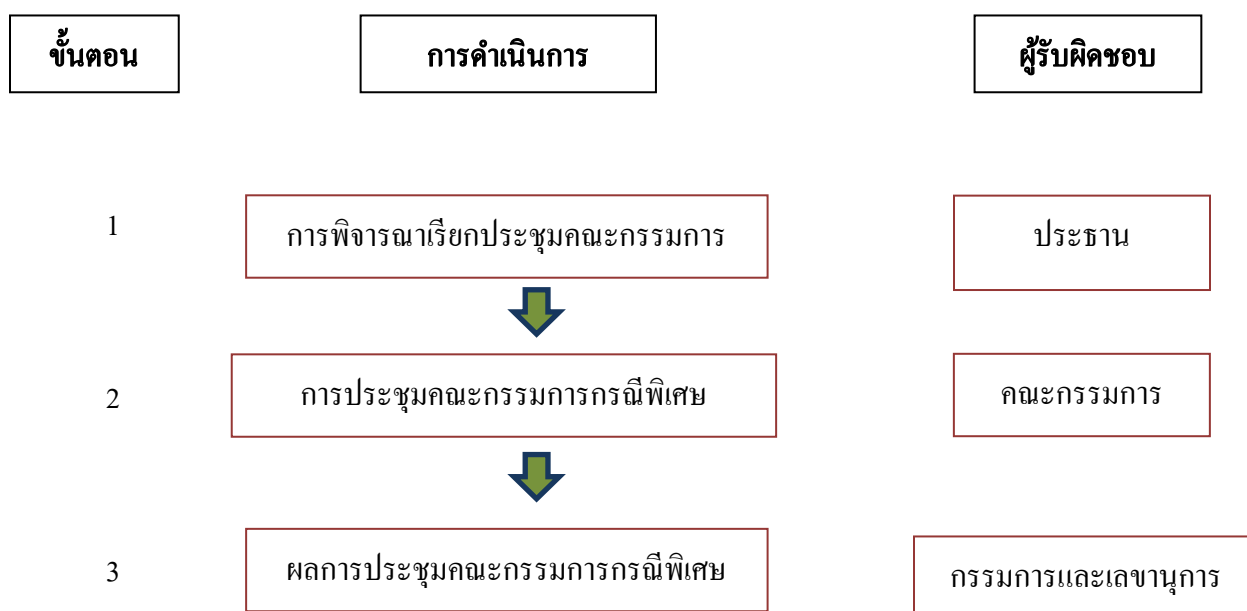
2. ขอบเขต

ดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาเรื่องต่าง ๆ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานเป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการในกรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษ กระทำในกรณีดังต่อไปนี้

- มีอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเสียชีวิตในสถาบันที่คณะกรรมการรับผิดชอบ

- มีเหตุการณ์ที่ต้องพิจารณาเร่งด่วนซึ่งอาจมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ
- เรื่องอื่น ๆ ที่ประธานเห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ

- กรรมการและเลขานุการแจ้งให้กรรมการทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ
- กรรมการและเลขานุการจัดส่งเอกสารประกอบการพิจารณาให้คณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการในกรณีพิเศษ

- ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการตามวาระปกติ
- ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการกรณีพิเศษ

การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ การประชุมคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ Extra meeting ขึ้นตอนและหลักการปฏิบัติเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. ภาคผนวก

-

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.17/01
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางจัดการการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการ มีหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ

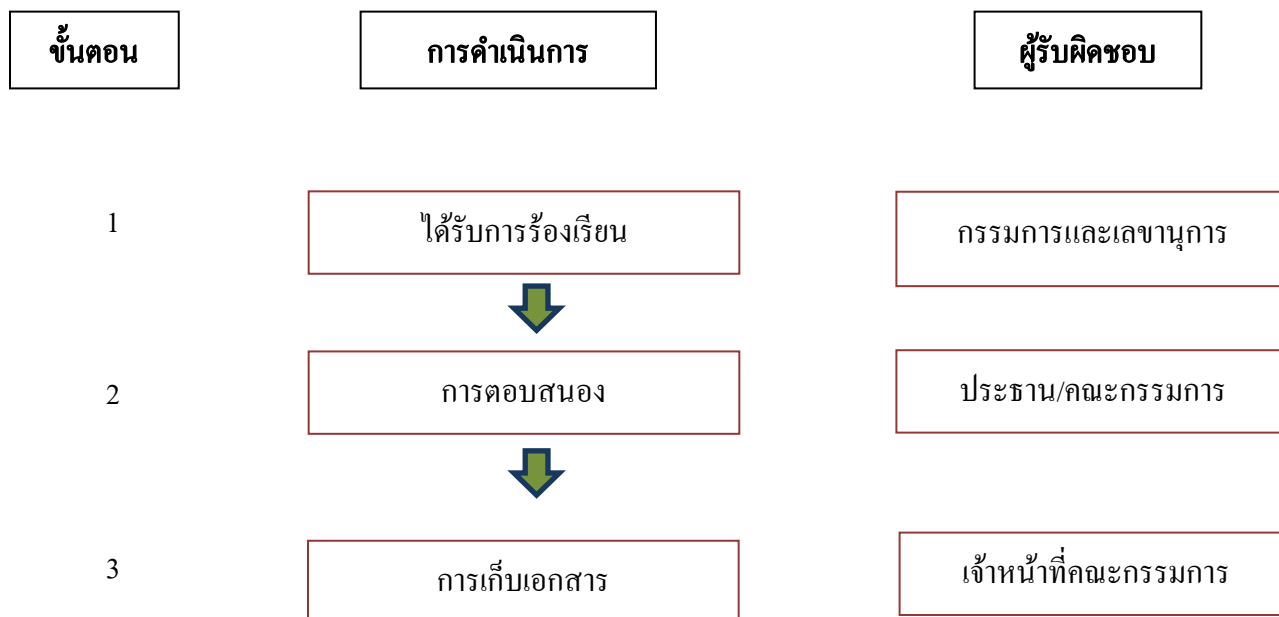
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ หรือประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม หรือชุมชน/สถาบันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้กรรมการและเลขานุการบันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึก (แบบ จธ.คม.17-01) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน เสนอต่อประธาน

5.2 การตอบสนอง

-ประธานอาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมกรรมการเพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปเพื่อการตอบสนองต่อไป

-บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผล ในแบบบันทึกการร้องเรียน

-ในบางกรณี ประธานโดยมติที่ประชุมคณะกรรมการ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียนต่อผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.3 การเก็บเอกสาร

-เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”

-เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บสำเนาทันทีการร้องเรียน รวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.17-01 แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร/สถาบัน

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.18/01
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการอนุมัติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee: DSMC) หรือกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (แบบ จช.คม.18-01) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้ผู้วิจัยแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายในระยะเวลา 7 วันปฏิทิน หลังเกิดเหตุ (แบบ จช.คม.18-02)

- กรรมการและเลขานุการมอบหมายให้ผู้เกี่ยวข้องเมื่อครั้งส่งโครงร่างการวิจัยพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หากไม่มี ประธานเป็นผู้แต่งตั้งผู้ทบทวน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย

- หลักการคัดเลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการได้แก่

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ ตาย รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิตต้องรักษาในโรงพยาบาล พิการหรือทุพพลภาพ หรือทารกพิการแต่กำเนิด ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือไม่ทราบว่าเกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) กับการวิจัย

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)

5.2 การมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

- กรรมการและเลขานุการพิจารณามอบหมายให้ผู้เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (Reviewer) จำนวน 1 ท่าน ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนรายงาน พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และนำเสนอในที่ประชุม โดยประธานนำการอภิปรายเพื่อขอมติที่ประชุมในการสรุปผลการพิจารณา

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ให้กรรมการและเลขานุการเสนอประธานพิจารณา

5.3 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- รับทราบ
- ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารการให้ความยินยอม
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมและ/หรือส่งคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ประธานลงนามในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาพร้อมวันที่พิจารณา และกรรมการและเลขานุการส่งผู้วิจัย

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บสำเนาทันทีแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.18-01 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แบบ จธ.คม.18-02 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

แบบ จธ.คม.20-01 แบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.19/01
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน กับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณา

3. ขอบเขต

การติดต่อสื่อสารในรูปเอกสารหรือหนังสือ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร (แบบ จร.คม.19-01) อาจใช้การเขียนหรือพิมพ์ด้วยคอมพิวเตอร์

5.2 ข้อความในเอกสาร/หนังสือ ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- วันที่ติดต่อสื่อสาร
- ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย
- ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรืออีเมลแอดเดรส
- สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- ลงนามผู้บันทึกเอกสาร/หนังสือ

5.3 การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ ให้ทำสำเนาเอกสารแจกจ่ายผู้ที่ติดต่อหรือเก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้น

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบ จร.คม.19-01 แบบการติดต่อสื่อสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.20/01
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- เพื่อให้การวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) ให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

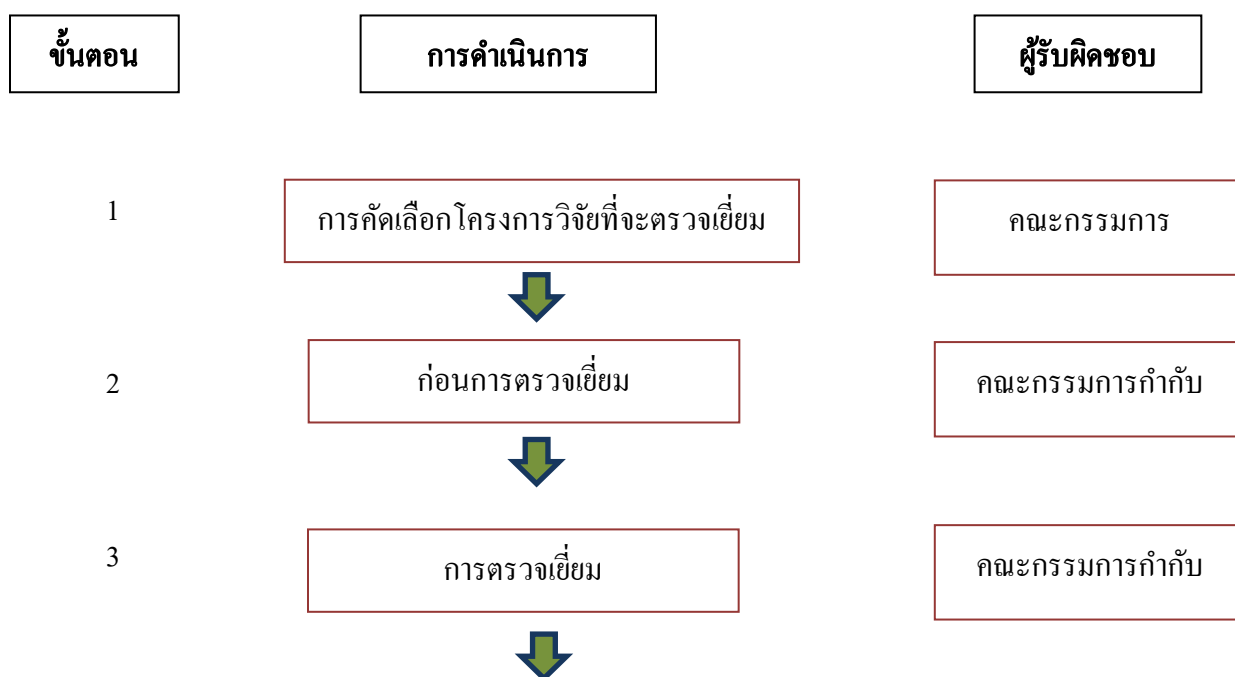
2. ขอบเขต

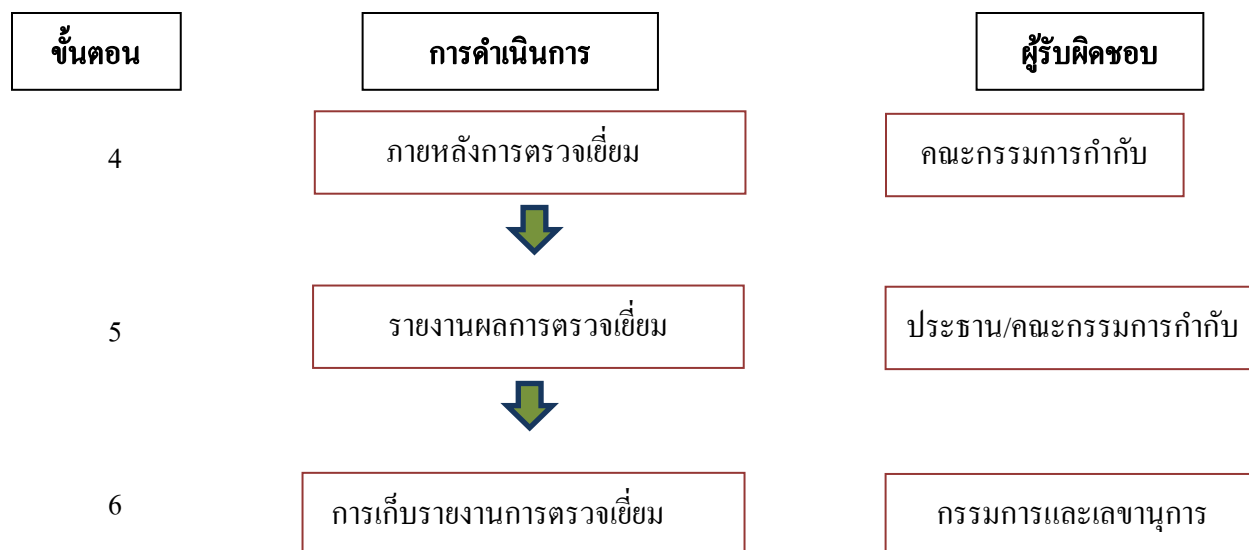
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธานมีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ





5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม โดยคณะกรรมการ เป็นดั่งข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย
- วิธีดำเนินการวิจัยเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่าเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติฉบับล่าสุด
- มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ

ICH GCP

- คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่ามีความจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม ให้คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

- ส่งบันทึกแจ้งให้ผู้วิจัยทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยโดยระบุวันที่และเวลาตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน เพื่อให้ผู้วิจัยเตรียมข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับของโครงการวิจัยนั้น
- เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบ จร.คม.20-01)

5.3 การตรวจเยี่ยม โดยคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ตรวจสอบหรือสังเกตตามแผนการตรวจเยี่ยม ดังนี้

โครงร่างการวิจัย

- มีโครงร่างการวิจัยฉบับแรกและฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่คณะกรรมการอนุมัติ พร้อมเอกสารอนุมัติ

ข้อมูลเอกสาร

- แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านได้ชัดเจน
- ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่

รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย

- มีความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

สถาบันที่ทำการวิจัย

- มีการสนับสนุนการวิจัยอย่างเหมาะสม
- สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย มีการใช้และการควบคุมดูแลตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการอนุมัติ

ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามวิธีที่ระบุในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการอนุมัติ

การให้ความยินยอม

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่คณะกรรมการอนุมัติ
- ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอม

อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
- ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมและจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

รายงานเหตุการณ์ไม่ถึงประสงค์ (ถ้ามี) มีการตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ

การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

-สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบ จร.คม.20-01) และนำเสนอต่อประธานภายใน 14 วันทำการ

-ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

-ประธานนำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาลงมติ

-บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยและมติของคณะกรรมการ ในรายงานการประชุม

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นและเก็บในแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งบันทึกข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

คณะกรรมการกำกับ กรรมการและ/หรือบุคคลภายนอกที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ ให้เป็นตัวแทน ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยไม่น้อยกว่า 2 คน โดยอย่างน้อย 1 คนต้องมาจากคณะกรรมการ

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับ เป็นการประเมินการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ของผู้วิจัยหรือ สถาบันวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารหรือสังเกตขั้นตอนการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.20-01 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จร.คม.21/01
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance/ Protocol Violation	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการอนุมัติ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเลขานุการมีหน้าที่รวบรวมและบันทึกในแบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบ จร.คม.21-01) ตามมติคณะกรรมการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

กรรมการและเลขานุการนำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย และ/หรือสรุปรายงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ

- ผลการพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีต่อไปนี้
- แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
- ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบ

จธ.คม.21-01)

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- กรรมการและเลขานุการ ร่างบันทึกแจ้งผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา และเสนอประธานกรรมการ ลงนามพร้อมวันที่ที่พิจารณา
- ทำสำเนานับที่ 4 ชุด ส่งต้นฉบับบันทึกให้ผู้วิจัย ส่งสำเนานับที่ให้แก่ลงทุนวิจัย 1 ชุด และ/หรือผู้บริหารหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยอีก 1 ชุด

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- เก็บสำเนานับที่ 2 ชุด ไว้ที่สำนักงาน โดยเก็บในทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงร่างการวิจัยนั้น 1 ชุด
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(Non-compliance)

(Protocol violation)

คณะกรรมการกำกับ

การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ
หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่
คณะกรรมการอนุมัติ

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจาก
คณะกรรมการ ให้ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.21-01 แบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.22/01
	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Maintenance of Active Study Files	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

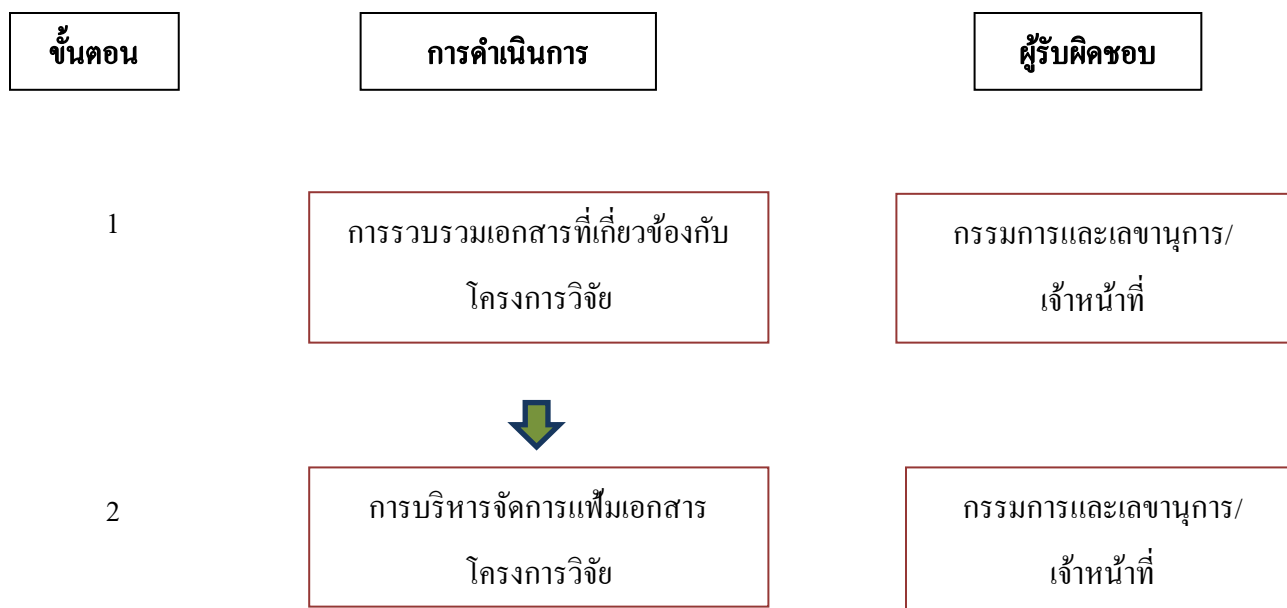
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่บริหารจัดการ โดยเตรียมรวบรวมและเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- จัดหมวดหมู่ของเอกสาร

- แฟ้มเอกสาร โครงการวิจัย ประกอบด้วย

- แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial review submission form)
- เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ใบโฆษณา เป็นต้น
- หนังสืออนุมัติ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัย ประกอบด้วย

- รหัสโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย
- สารบัญแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัย ได้แก่
 - o ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมล
 - o ผู้ให้ทุนวิจัย พร้อมทั้งชื่อผู้ที่จะติดต่อได้ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมล
 - o เอกสาร โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ และเอกสารการให้ความยินยอม
 - o หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
 - o จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการกับผู้วิจัย
 - o ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
 - o รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - o รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - o รายงานสรุปผลการวิจัย
 - o รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสินใจ (ถ้ามี)

5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัย

- รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสาร โครงการวิจัย

- ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จช.คม.23/01
	การเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Archives and Retrieval of Documents	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในเก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ

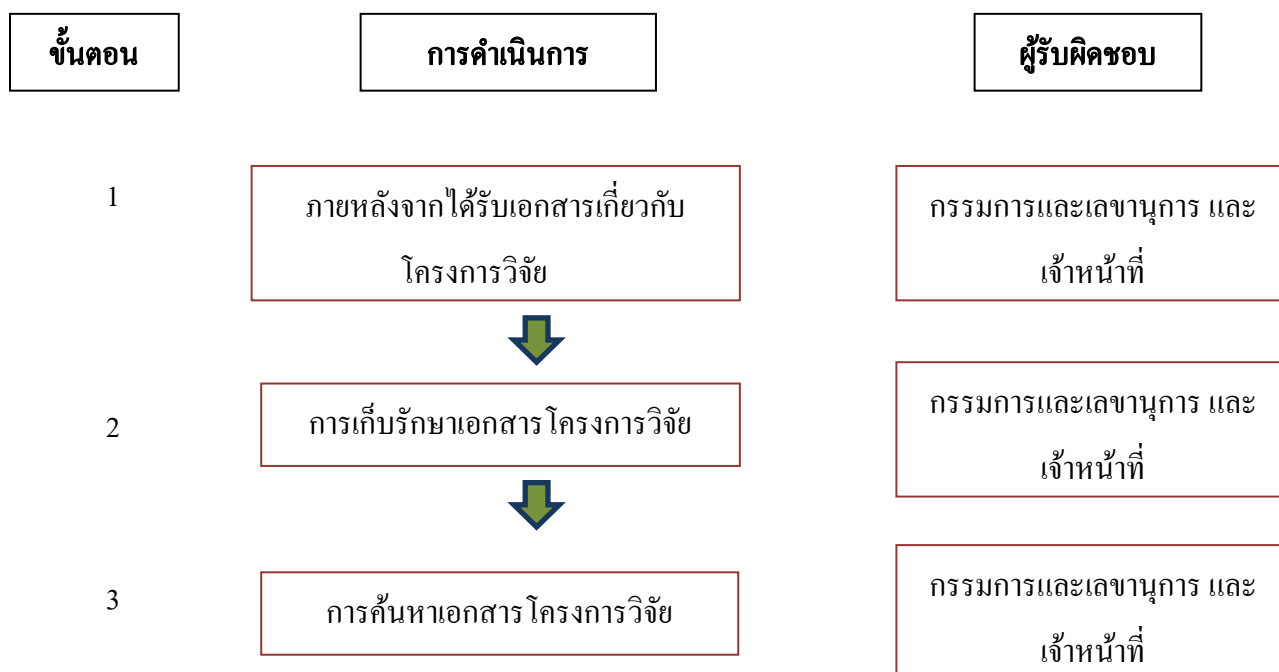
2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการ โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการ ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหาเพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องได้รับอนุญาตจากประธาน และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องมีการบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบ จช.คม.23-02) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเลขานุการมีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย (ดูในการบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ)

5.2 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในส่วนเก็บที่แยกเป็นสัดส่วนและง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

- การเก็บรักษาแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังการวิจัยเสร็จสิ้น

- ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.3 การคืนเอกสารโครงการวิจัย

- ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- การขอคืนเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีการร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรโดยใช้แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (แบบ จร.คม.23-01) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ในแบบและในเอกสารการรักษาความลับ (จร.คม.03-01) และมีการลงนามอนุมัติจากประธาน

- เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการและเลขานุการนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม

- บันทึกชื่อและลงนามผู้ขอคืนเอกสารโครงการวิจัยพร้อมทั้งวันที่รับและส่งคืน และเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก

แบบ จร.คม.03-01 เอกสารการรักษาความลับ

แบบ จร.คม.23-01 แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

แบบ จร.คม.23-02 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.24/01
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน รวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสาร ได้แก่ โครงร่างการวิจัย รายงานที่ส่งเข้ามาถึงคณะกรรมการ รายงานหรือบันทึกของคณะกรรมการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

- การรักษาความลับของโครงร่างการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นสิ่งที่กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการทุกคนต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร

กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการต้องอ่าน เข้าใจ และยอมรับในข้อปฏิบัติต่อไปนี้

- ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบ จร.คม.03-01) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน
- สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานคณะกรรมการ
- สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของสำนักงานคณะกรรมการไปใช้ เพื่องานของคณะกรรมการ

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ แบ่งได้ดังนี้

- โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล เอกสารให้ความยินยอม ความเห็นของที่ปรึกษา

- เอกสารของคณะกรรมการ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณา คำแนะนำของคณะกรรมการ

- บันทึกและเอกสารติดต่อ ได้แก่ บันทึกของคณะกรรมการที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม

5.3 การสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

5.3.1 การขอสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการ

- การสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภทจะสำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการเท่านั้น

- กรรมการเท่านั้นที่สามารถร้องขอเพื่อสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่สามารถดำเนินการสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการร้องขอ

- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยคณะกรรมการต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบ จร.คม.23-02) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.3.2 การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น

- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกจากกรรมการหรือเจ้าหน้าที่ ต้องได้รับอนุญาตจากประธาน และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

- การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสารและแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบ จร.คม.23-02) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

5.3.3 สมุดบันทึกหลักฐานการสำเนาเอกสาร

- ต้องเก็บไว้ที่ทำการคณะกรรมการ

-ต้องประกอบด้วยชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ ที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

-ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

-แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถตรวจสอบได้

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
(เช่น อีเมล เทป วีดีโอ ซีดี)

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.03-01 เอกสารการรักษาความลับ

แบบ จธ.คม.23-01 แบบรายงานขอคืนเอกสาร โครงการวิจัย

แบบ จธ.คม.23-02 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.25/01
	การเตรียมคู่มือการทำงาน Preparation of Guidelines	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมคู่มือการทำงานสำหรับคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่

2. ขอบเขต

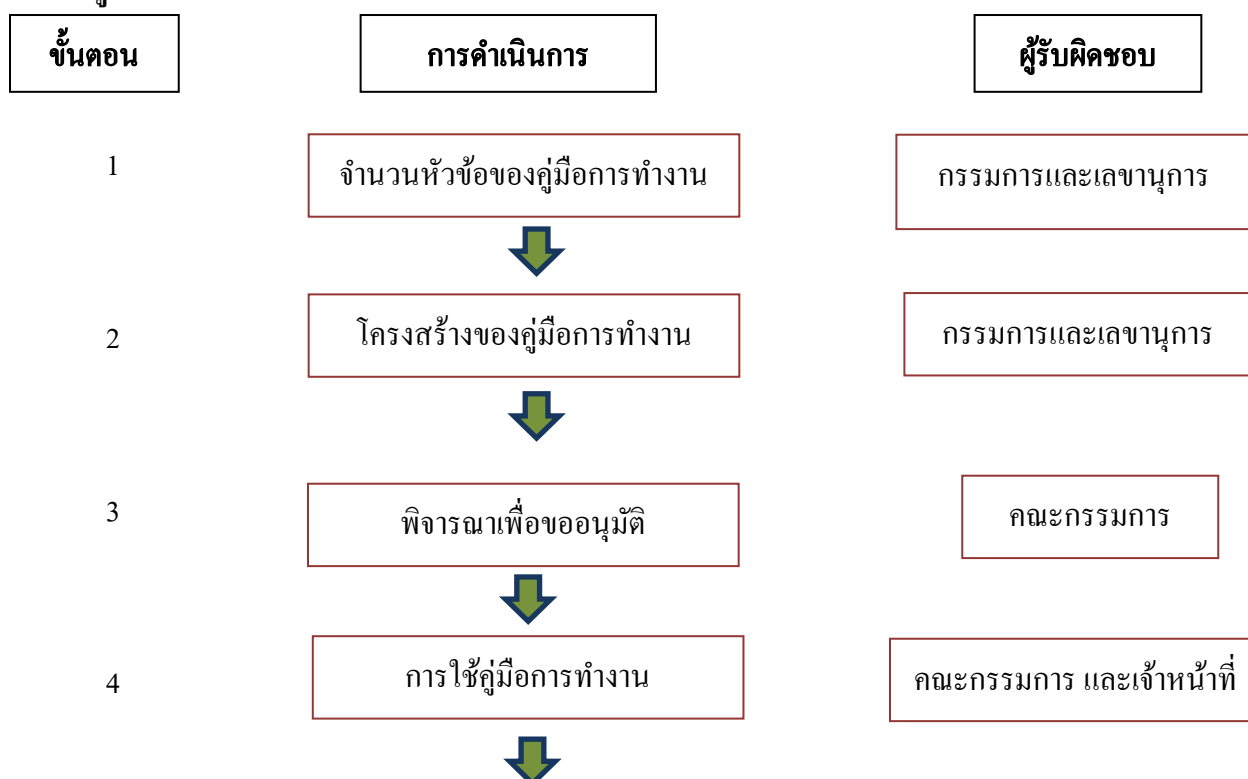
- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทำคู่มือการทำงานของสำนักงาน คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์

- การทำงานของคณะกรรมการต้องเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่เนื่องจากหลักการปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเพียงกรอบของแนวทางปฏิบัติ จึงจำเป็นต้องมีการสร้างคู่มือการทำงานซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการทำงานอย่างละเอียด นอกจากนี้ การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องผ่านขั้นตอนต่าง ๆ หลายขั้นตอน รวมทั้งต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ดูในบทที่ 1 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน) การแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือการทำงานสามารถทำได้ง่ายและสะดวกกว่า แต่ต้องไม่ขัดต่อแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเลขานุการมีหน้าที่มอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน สร้างคู่มือการทำงาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
5	แจกจ่ายคู่มือการทำงาน	กรรมการและเลขานุการ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน

- หัวข้อคู่มือการทำงาน ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ลำดับหมายเลขของคู่มือการทำงาน ให้ใช้รหัส จร.คม.01 ถึง จร.คม.99
- ระบุปีข้างหลังรหัส เช่น คู่มือการทำงานฉบับที่ 1 ของปี 2563 ให้ใช้หมายเลข ฉบับที่ 1.0/2563
- ลำดับฉบับของคู่มือการทำงาน ให้ใช้หมายเลข เช่น ฉบับที่ 1.0
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือการทำงานเพียงเล็กน้อย ให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับที่ 0.1 เป็นฉบับที่ 1.1
- การเปลี่ยนแปลงคู่มือการทำงานในส่วนสำคัญให้เปลี่ยนหมายเลขฉบับ เช่น เปลี่ยนจาก 1.0 เป็น 2.0

5.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน มีส่วนประกอบอย่างน้อย 3 ส่วน ได้แก่ ชื่อหัวข้อ ฉบับที่ เนื้อหา อาจมีเอกสารอ้างอิงหรือภาคผนวก

5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ

คณะกรรมการร่วมกันพิจารณาและแก้ไขปรับปรุงเพื่ออนุมัติ

5.4 การใช้คู่มือการทำงาน

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องอ่านและเข้าใจในคู่มือการทำงาน

5.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

คู่มือการทำงานไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับสามารถแจกจ่ายสำเนาให้ผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นได้

6. คำนิยาม

คู่มือการทำงาน วิธีการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติจริง (Guideline) และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน

7. ภาคผนวก

คู่มือจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยเนชั่น ปีการศึกษา 2563

8. เอกสารอ้างอิง

-

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.26/01
	การตรวจสอบคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่น Auditing the Nation University Research Ethics Committee	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานคณะกรรมการ เพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับแจ้งการตรวจสอบ

- ประธานรับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ
- ทำหนังสือแจ้งอธิการบดีผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเนชั่นเพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ

อนุมัติรับการตรวจสอบ

- ประธานแจ้งให้กรรมการและเลขานุการทราบ
- ประธานมอบหมายให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

- ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจสอบ (แบบ จธ. 26-01)
- ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- เตรียมห้องประชุมและสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้เข้าร่วมใน

การตรวจสอบ

5.3 ดือนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- ประธาน ดือนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมในการประชุม
- เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ
- ประธาน กรรมการ กรรมการและเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตอบคำถามของ

คณะกรรมการตรวจสอบ ด้วยความสุภาพชัดเจนและตรงตามที่ปฏิบัติจริง

- ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ
- กรรมการและเลขานุการจดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- กรรมการและเลขานุการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ
- ประธานดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง นำเสนอต่ออธิการบดีโดยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น

5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจสอบ”

6. คำนิยาม

การตรวจสอบ (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างเป็นระบบเพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไป อย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลัก จริยธรรม
คณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณา ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย หรือองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแล

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.26-01 รายการการเตรียมรับการตรวจสอบ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเนชั่น	จธ.คม.27/01
	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	ประกาศใช้ กุมภาพันธ์ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยการบริหารจัดการแผนการประชุม (Meeting agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม แจกจ่าย บันทึก ตรวจสอบ และเตรียมบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

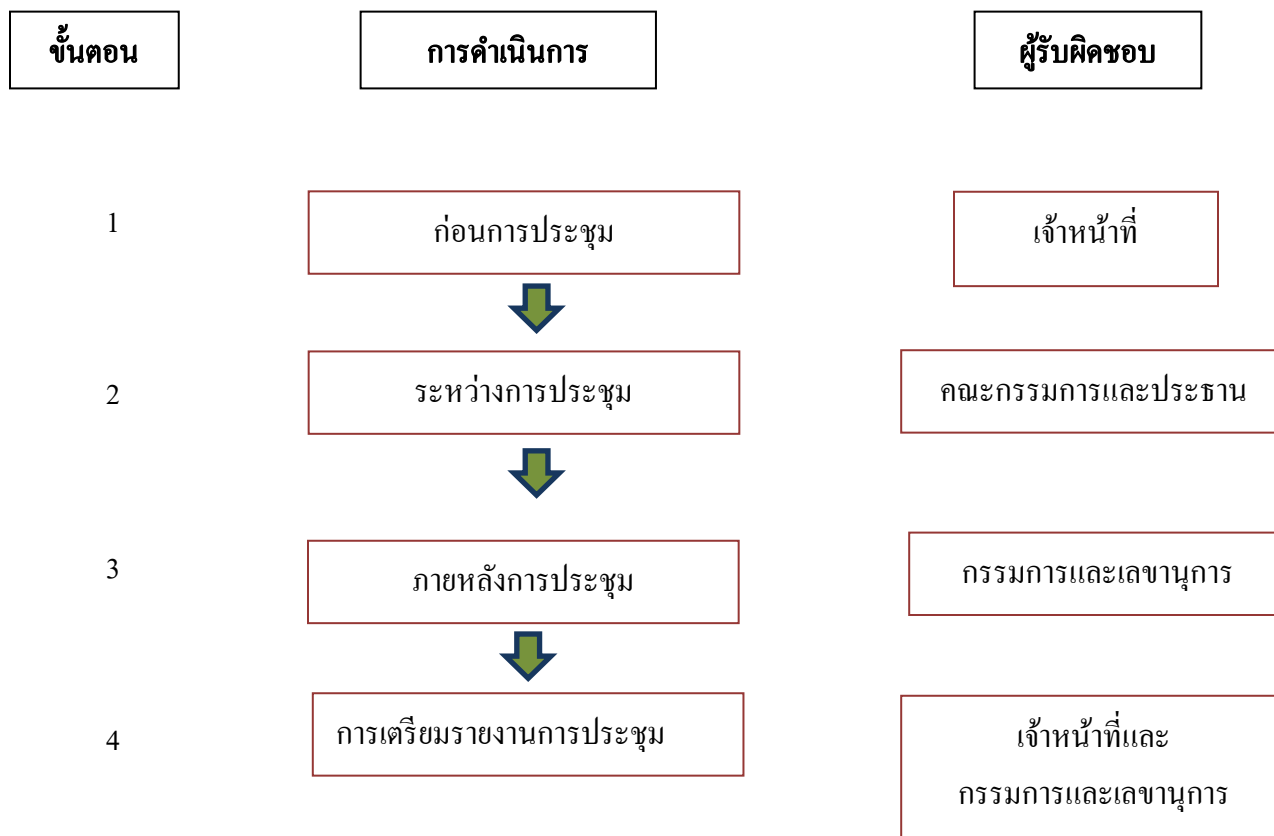
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุมคณะกรรมการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการและเลขานุการมีหน้าที่ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมคณะกรรมการสิ้นสุดลง

รายงานการประชุมต้องผ่านการทบทวนของกรรมการและเลขานุการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน และกรรมการและเลขานุการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมหากมีข้อมูลไม่ครบถ้วน

5.1.2 กรรมการและเลขานุการพิจารณาโครงการวิจัยและจัดเอกสารที่จะนำเข้าสู่ที่ประชุม ได้แก่

- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial review)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after initial review)
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review report)
- รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-Compliance/protocol violation)
- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of site monitoring visit)
- รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติก่อนกำหนด(Termination)
- เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

5.1.3 การมอบหมายให้กรรมการ เพื่อทบทวน

ประธานหรือกรรมการและเลขานุการมอบหมายให้กรรมการทบทวนโครงการวิจัย โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.4 การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม

- เตรียมแผนการประชุม (แบบ จร.คม.27-02)
- เตรียมโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่ส่งภายในวันที่ 25 ของเดือนและผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล จะได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุม ในเดือนถัดไป
- เตรียมโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณา
- เตรียมบันทึกเชิญกรรมการ
- จัดส่งบันทึก/หนังสือเชิญประชุม ระเบียบวาระการประชุม โครงการวิจัย แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ให้กรรมการก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน กรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องแจ้งกรรมการและเลขานุการ พร้อมส่งเอกสารทั้งหมดกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการ

- เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (ดู จช.คม.03-01 เรื่อง การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) ที่ส่งให้คณะกรรมการหรือที่ปรึกษา ต้องเป็นเอกสาร “ลับ”
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมพิมพ์โครงร่างรายงานการประชุมตามลำดับที่กำหนดในแผนการประชุม

5.1.5 การเตรียมการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุม
คณะกรรมการ

5.2 ระหว่างการประชุม

- เมื่อเริ่มการประชุม ประธานสอบถามที่ประชุมว่า มีกรรมการท่านใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้บ้าง
- ประธานดำเนินการประชุมตามลำดับของแผนการประชุมแต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- คณะกรรมการร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมคณะกรรมการครั้งที่ผ่านมา
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการบันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการลงในโครงร่างรายงานการประชุมของเดือนนั้น ๆ

5.3 ภายหลังการประชุม

- ภายหลังการประชุม กรรมการและเลขานุการตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม
- เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการเตรียมสำเนารายงานการประชุมเพื่อแจกจ่ายคณะกรรมการในการประชุมครั้งต่อไป

5.4 การเตรียมรายงานการประชุม

5.4.1 หลักการเขียนรายงานการประชุม

- ใช้แบบรายงานการประชุม (แบบ จช.27-03)
- บันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการอย่างถูกต้อง ครบถ้วนด้วยภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ในรายงานการประชุม

5.4.2 ส่วนประกอบของรายงานการประชุม

บันทึกรายงานการประชุม ควรประกอบด้วย

- วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
- ชื่อประธานของการประชุม

- ชื่อกรรมการฯที่เข้าร่วมการประชุม
- ชื่อกรรมการฯที่ลาการประชุม
- ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- หัวข้อตามแผนการประชุม
- ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม

ส่วนประกอบของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกหรือที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯและผู้ทบทวน โครงร่างการวิจัยใน 2 ส่วน คือ โครงร่าง

การวิจัย และเอกสารการให้ความยินยอม

- ผลการพิจารณา และกำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยกรณีมีมติอนุมัติ

ส่วนประกอบของการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบย่อ (Expedited review)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- ผลการพิจารณา

ส่วนประกอบของการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- ผลการพิจารณา

ส่วนประกอบของการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเกี่ยวข้อง น่าจะเกี่ยวข้อง หรือเกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน)
- ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อไป

ส่วนประกอบของการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย

- ชื่อผู้วิจัย
- ผลการพิจารณา
- ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ต้องระบุระยะเวลาของการอนุมัติ
- ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- ส่วนประกอบของการพิจารณารายงานเมื่อวิจัยเสร็จ (Final report)
- ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ส่วนประกอบของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อไป

ส่วนประกอบของรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site visit monitoring)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- วันที่ ของการตรวจเยี่ยม
- ผลการพิจารณา

ส่วนประกอบของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

- รหัสของโครงร่างการวิจัย (Protocol number) และชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัย
- ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.4.3 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

แผนการประชุม เอกสารบันทึกเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Agenda)
ตามลำดับรายการการประชุม เอกสารบันทึกในการประชุมคณะกรรมการ แต่ละครั้ง (Minutes)

7. ภาคผนวก

แบบ จธ.คม.27-01 จดหมายเชิญประชุม

แบบ จธ.คม.27-02 ระเบียบวาระการประชุม

แบบ จธ.คม.27-03 แบบรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.1 พ.ศ. 2562.

8.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561.

8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่. วิธีดำเนินการมาตรฐาน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. พ.ศ. 2561.

8.4 มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น. พ.ศ. 2560.