
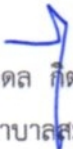


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินงานมาตรฐานการพิจารณาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว  (นางสาวกนกพร ทองเลื่อน) ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว วันที่..... ๙ ส.ค. ๒๕๖๒
อนุมัติโดย	 (นายภูวตล กิตติวัฒนาสาร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	3
3	แผนภูมิ	4
4	วิธีปฏิบัติ	8
	4.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	8
	4.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	12
	4.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	14
	4.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	15
	4.5 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม	21
	4.6 การปรึกษาของที่ปรึกษาสมทบ เฉพาะกิจ	23
5	นิยามศัพท์	24
6	ภาคผนวก	25
7	เอกสารอ้างอิง	26
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	26

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยใหม่, โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง และ โครงการวิจัยปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาและให้การรับรอง

2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

2.1 ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
- (2) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
- (3) การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Expedited review
- (4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after corrections)

2.2 ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่างๆของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้


- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล
- (2) เลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกที่จะพิจารณาแบบ Full board, โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Expedited review หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- (3) หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- (4) ประธานคณะกรรมการฯเป็นผู้กำหนดกรรมการผู้สมทบโครงการวิจัย
- (5) คณะกรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัย
- (6) หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

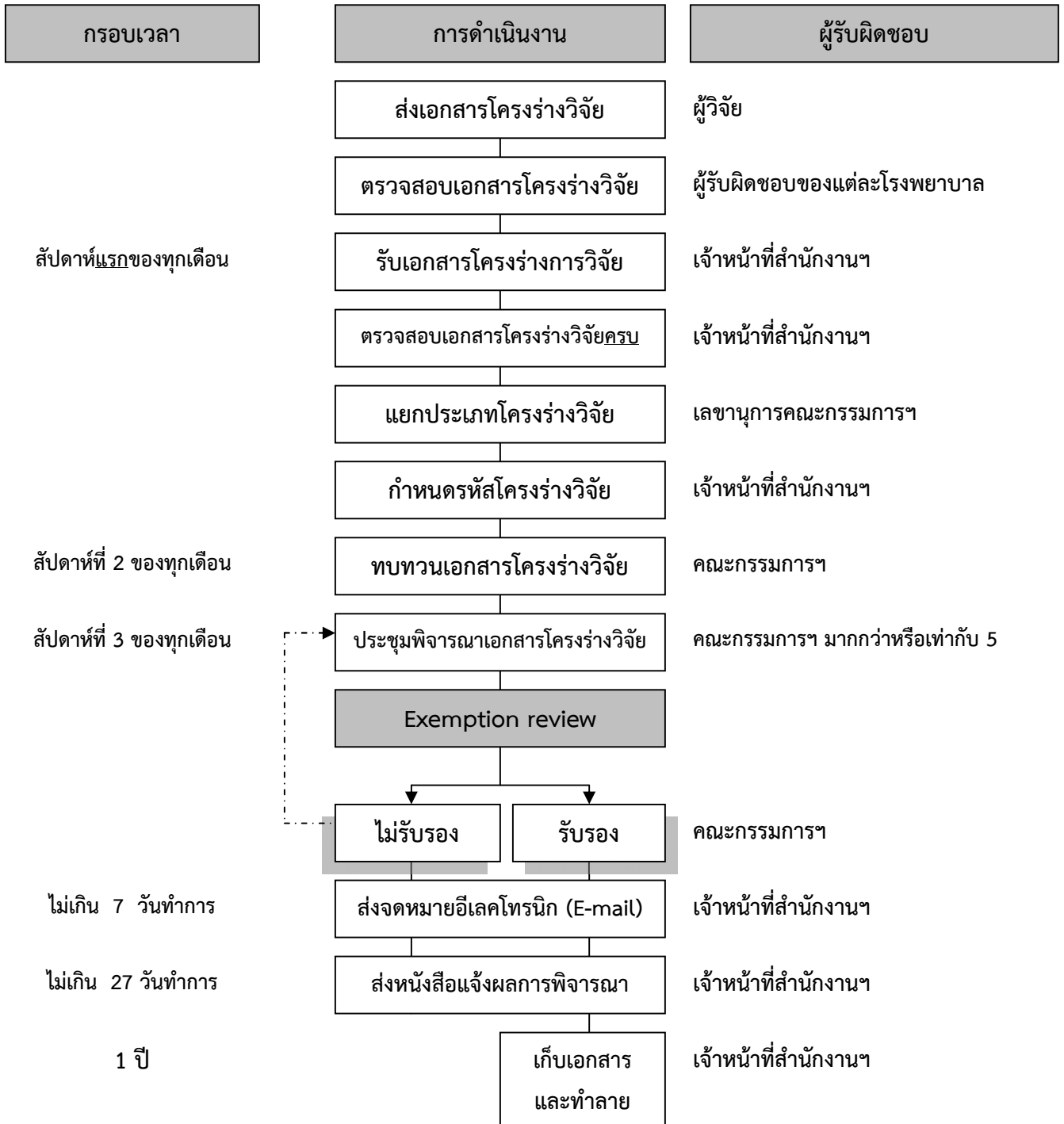
3. แผนภูมิ

รูปที่ 1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา



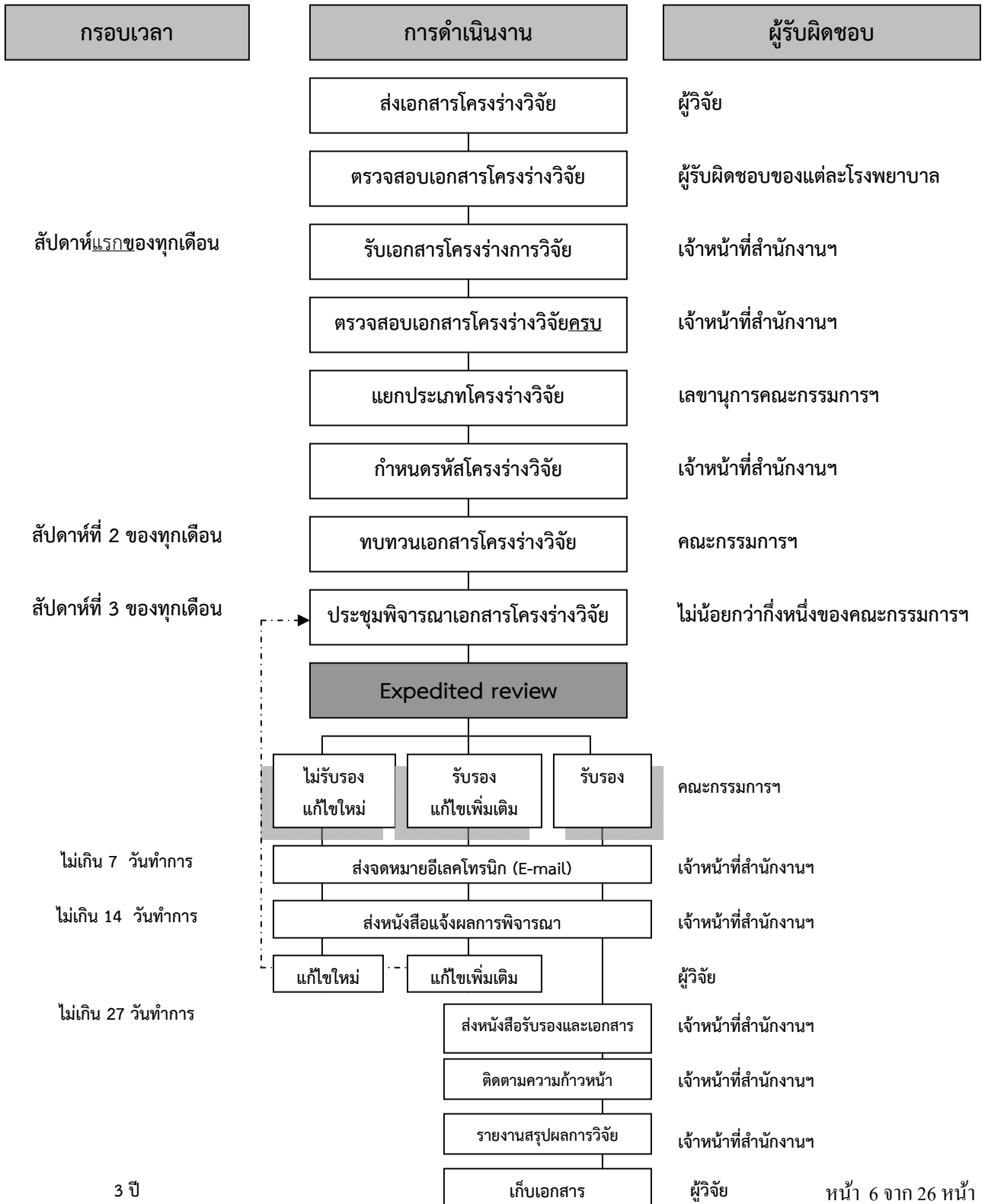
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0


รูปที่ 2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย Exemption



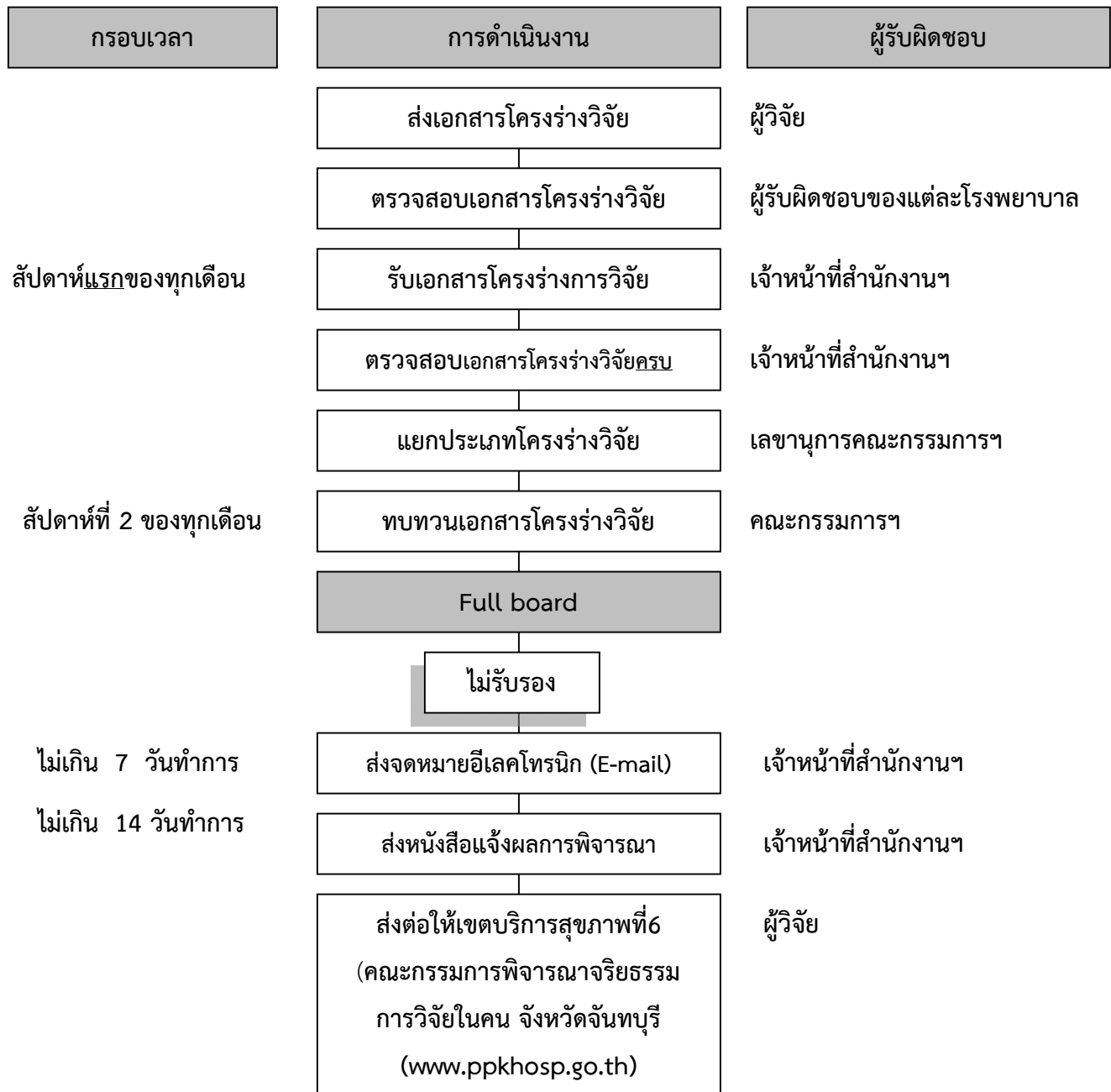
	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0


รูปที่ 3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Expedited review



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

รูปที่ 4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาแบบ Full board



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	<p>SCPH 03/2562</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval</p>	<p>Version 3.0</p>

4. วิธีปฏิบัติ

4.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้


4.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

(1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ภายในสัปดาห์แรกของทุกเดือน และเอกสารครบถ้วน ไม่มีแก้ไข จะส่งโครงการดังกล่าวเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในสัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน หากเอกสารไม่ครบถ้วน มีแก้ไข จะส่งพิจารณาในเดือนถัดไป

(2) การประชุมพิจารณาจัดในสัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน หากมีความจำเป็น ต้องเปลี่ยนวันประชุมฯ ทางเลขานุการคณะกรรมการฯ จะแจ้งให้ผู้วิจัยทราบผ่านทางเว็บไซต์ หรือทางโทรศัพท์ ก่อนอย่างน้อย 2 สัปดาห์)


(3) กรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

4.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF 02-2561) และให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Exemption Review Expedited Review และ Full board โดยศึกษาตามคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (BF 01-2561)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0


4.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การขอยกเว้น การพิจารณาด้าน จริยธรรมการวิจัย (Exemption)	การพิจารณา แบบ Expedited review	การพิจารณา แบบ Full board
หนังสือนำส่งขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (เรียนผู้อำนวยการโรงพยาบาล สมเด็จพระยุพราชสระแก้ว) (AF 01.1-2561) (AF 01.2-2561)	1 ชุด	1 ชุด	
แบบโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (เรียนประธานคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ) (AF 02-2561)	1 ชุด	1 ชุด	ส่งต่อให้ เขตบริการ สุขภาพที่ 6
แบบประวัติผู้วิจัย (AF 03.1-2561)	15 ชุด	15 ชุด	เอกสาร
แบบโครงการการวิจัย (AF 03.2-2561)	15 ชุด	15 ชุด	ตามที่กำหนด
แบบรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (AF 03.3-2561)	15 ชุด	15 ชุด	ของคณะกรรมการ พิจารณา พิจารณา
เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 18 ปี (AF 03.4-2561)	15 ชุด (ถ้ามี)	15 ชุด (ถ้ามี)	จริยธรรมการ วิจัยในคน
เอกสารแสดงเจตนายินยอม อายุ 18 ปี (AF 03.5-2561)	15 ชุด (ถ้ามี)	15 ชุด (ถ้ามี)	จังหวัดจันทบุรี (www.ppkhosp.go.th)
เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 7-12 ปี (AF 03.6-2561)	15 ชุด (ถ้ามี)	15 ชุด (ถ้ามี)	
เอกสารแสดงเจตนายินยอม อายุ 7-12 ปี (AF 03.7-2561)	15 ชุด (ถ้ามี)	15 ชุด (ถ้ามี)	

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

เอกสารที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การขอยกเว้น การพิจารณาด้าน จริยธรรมการวิจัย (Exemption)	การพิจารณา แบบ Expedited review	การพิจารณา แบบ Full board
เอกสารแสดงเจตนายินยอม อายุต่ำกว่า 7 ปี (AF 03.8-2561)	15 ชุด (ถ้ามี)	15 ชุด(ถ้ามี)	ส่งต่อให้ เขตบริการ สุขภาพที่6 เอกสาร ตามที่กำหนด ของคณะกรรมการ พิจารณา จริยธรรมการ วิจัยในคน จังหวัดจันทบุรี (www.ppkhosp.go.th)
หนังสือขออนุญาตศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียน (เรียนผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลุ่มเป้าหมาย) (AF 03.9-2561)	1 ชุด (ถ้ามี)	1 ชุด(ถ้ามี)	
ตัวอย่างหนังสือแสดงความยินยอมเพื่อการเผยแพร่ ข้อมูลผู้ป่วย (Case report) (AF 03.10-2561)	1 ชุด (ถ้ามี)	1 ชุด(ถ้ามี)	
แบบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุน วิจัย (Conflict of Interest and Funding Form) (AF 03.11-2561)	1 ชุด (ถ้ามี)	1 ชุด (ถ้ามี)	
แบบคำรับรองการรักษาความลับและเปิดเผย ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้ช่วยนักวิจัย (EF 03-2561)	1 ชุด (ถ้ามี)	1 ชุด (ถ้ามี)	
ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยการวิจัย ในมนุษย์ เริ่มมีผลบังคับใช้ ปีงบประมาณ 2563	1 ชุด	1 ชุด	
แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ใบโฆษณาเชิญชวน อาสาสมัคร แบบบันทึกข้อมูล	15 ชุด	15 ชุด	
แผ่นซีดีหรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ Microsoft Word หรือส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านEmail: ReSCPH2561@gmail.com	1 ชุด	1 ชุด	

- หมายเหตุ
- จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับเพิ่มขึ้น หรือ ลดลง ตามมติที่ประชุม คณะกรรมการฯ
 - ผู้วิจัยต้องตรวจสอบโครงการวิจัยก่อน หากเป็นแบบ Full board ผู้วิจัยต้องส่งไปเขตบริการสุขภาพที่6 (www.ppkhosp.go.th) พิจารณา เนื่องจากมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครอย่างรุนแรง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0


4.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้ตามเอกสารคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (BF 01-2561) และแบบโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 02-2561) ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งกลับคืนผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

4.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด และคอมพิวเตอร์ “เลขทะเบียนรับหนังสือคณะกรรมการฯ ” และออกเลขที่หนังสือบนหนังสือแบบโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 02-2561)

4.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบรายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ซึ่งระบุวันที่จะรับรองและหมดอายุโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

4.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล (สมุดและคอมพิวเตอร์)

4.1.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก รายการตรวจตามแบบโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 02-2561) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการคัดเลือก

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	<p>SCPH 03/2562</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval</p>	<p>Version 3.0</p>

4.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก


การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

4.2.1 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่


- (1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์
- (2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- (3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มี การดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- (4) การประเมินผลด้านการศึกษา หรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิค การเรียนการสอน
- (5) งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูล ส่วนบุคคล เช่น วิเคราะห์ผลการตรวจชิ้นเนื้อไตทางพยาธิวิทยา 10 ปี ย้อนหลัง เป็นต้น
- (6) งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่าง จุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
- (7) งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ
- (8) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
- (9) รายงานผู้ป่วย (case report)

4.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Expedited จะต้องมีความสมบูรณ์ครบทั้ง 5 ข้อดังต่อไปนี้

- (1) วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยง ไม่มากกว่า ความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน หรือ การทำการตรวจวินิจฉัยทั้งทางกายภาพและทางจิต หรือการรักษาที่อาสาสมัครนั้นมารับบริการตามมาตรฐานการรักษา
- (2) ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการลวงล้ำ ความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

- (3) โครงการวิจัยเกี่ยวกับยา หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ (a) งานวิจัยที่ไม่เข้าข่าย Investigational New Drug (IND) application (21 CFR part 312) และ (b) งานวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการรับรองและใช้ในเวชปฏิบัติแล้ว
- (4) โครงการวิจัยที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) จะต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ เช่น (1) การวิจัยในบุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือ ผู้อ่านเขียนไม่ได้, 2) การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้ เช่น โรคนอกรีต โรคมะเร็ง เป็นต้น, 3) การวิจัยในผู้ป่วยอาการหนัก, 4) การวิจัยในผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ เช่น โรคเรื้อน โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, 5) การวิจัยในผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางจิต ความทรงจำ หรือมีความผิดปกติในด้านพฤติกรรม, 6) การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้ เป็นต้น
- (5) ลักษณะโครงการที่สามารถนำเข้าพิจารณาแบบเร่งด่วนได้แก่
- การใช้ data, records, documents ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวจะต้องไม่เป็นการเก็บข้อมูลที่เปราะบางและมีโอกาสที่จะไปละเมิดความลับของอาสาสมัคร
 - โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์/ใช้แบบสอบถามและไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ความชอบทางเพศ) และไม่ก่อผลเสียหายต่อสถานภาพ หรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของประชากรที่เกี่ยวข้อง
 - โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบ หรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
 - การเก็บข้อมูลโดยการบันทึกเสียง, วีดีโอ หรือ ภาพถ่ายเพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีมาตรการป้องกันความลับ และความเป็นส่วนตัวต่ออาสาสมัคร ที่เหมาะสม และจะต้องไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสียง ฐานะทางการเงิน การทำงาน การจ้างงาน การทำประกัน เป็นต้น

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

4.2.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Full board) ได้แก่ โครงการวิจัยที่ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย และโครงการวิจัยที่ไม่สามารถเข้ารับการพิจารณาแบบ Expedited review

4.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่จะขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัย โดยมีหลักการ ดังนี้


4.3.1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อย มีแนวทางตามตารางที่ 1 คือ

รหัสหลัก	ประเภทของโครงการวิจัย
P	โครงการวิจัยของบริษัทฯ หรือ Clinical Research Organization (CRO)
S	โครงการวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ
R	โครงการวิจัยของนักศึกษาจากสถาบันอื่น
N	โครงการวิจัยของนักเรียนพยาบาล อาจารย์พยาบาล

ตาราง ที่ 1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยของโครงการวิจัย

ในแต่ละหมวดของรหัส จะมีรหัสย่อยตามประเภทของการศึกษา ดังนี้

รหัสย่อย	ประเภทของโครงการวิจัย
h	การศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม
q	การศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม
b	การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรืออื่นๆ นอกเหนือจากการศึกษาในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	<p>SCPH 03/2562</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval</p>	<p>Version 3.0</p>

ตัวอย่างเช่น

- S 001 h/62 หมายถึง งานวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ เป็นงานวิจัยลำดับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2562 โดยการวิจัยนี้เป็น การศึกษาในมนุษย์ ที่ไม่ใช่แบบสอบถาม

- S 002 b/62_Exempt หมายถึง งานวิจัยของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ เป็นงานวิจัยลำดับที่ 2 ของปี พ.ศ. 2562 โดยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรืออื่นๆ นอกเหนือจากการศึกษาในมนุษย์ และได้รับการยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรม (Exemption)

- R 003 q/62_ExPD หมายถึง งานวิจัยของนักศึกษาจากสถาบันอื่น เป็นงานวิจัยลำดับที่ 3 ของปี พ.ศ. 2562 โดยการวิจัยนี้เป็นการศึกษาการศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม และได้รับการพิจารณาแบบ Expedited review

4.3.2 ลำดับรหัสจะเริ่มต้นด้วยหมายเลข 001 และแบ่งตามปีปฏิทินพุทธศักราช

4.3.3 ในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส Exempt

4.3.4 ในกรณีที่เป็นการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Expedited review จะให้รหัส ExPD


4.3.5 ในกรณีที่เป็นการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Full board จะให้รหัส Full (ไม่รับพิจารณา)

4.4 การบริหารจัดการโครงการการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก แบ่งเป็น 3 แนวทาง ดังนี้

4.4.1 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบโครงการการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 02-2561) โดยใช้เอกสารตามคำแนะนำในการส่งโครงการการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (BF 01-2561) และโครงการวิจัยครบ จะเสนอให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (2) เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม และนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

(3) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการทุกท่านทบทวน โดย

(ก) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการผู้ทบทวน

(ข) เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนฯ ประกอบด้วย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่จะเข้าพิจารณา

(4) กรรมการฯทุกคนที่อ่านทบทวนโครงการวิจัย ตามแบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการ

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (กรณีพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก) BF 03.1-2561

ก่อนเข้าประชุม 1 วัน เพื่อสรุปและนำเข้าประกอบการพิจารณา และการพิจารณาจะต้องมีจำนวนคณะกรรมการฯ มากกว่าหรือเท่ากับ 5 ของคณะกรรมการฯ ทั้งหมด ในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และจะพิจารณาตามหัวข้อในโครงการวิจัย

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการประชุมในแบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (BF 03.2-2561) โดยประธาน

คณะกรรมการฯลงนามในแบบฟอร์มดังกล่าว เพื่อแนบพร้อมหนังสือนำเสนอให้ผู้วิจัยรับทราบ

ก. **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนฯ ทุกคน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย

ข. **ไม่รับรอง** หมายถึง กรรมการฯ ไม่รับรอง ซึ่งแนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย

และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณารับรองใหม่

(6) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง**


ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

(เช่น e-mail) หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุม

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำหนังสือรับรองเอกสารโครงการวิจัย ว่าเป็นประเภท

Exemption ไม่เกิน 27 วันทำการ ให้ผู้วิจัยเก็บหนังสือไว้เป็นหลักฐาน

และเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะเก็บไว้ 1 ปีหลังจากวันที่รับรองและทำลายทันที

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0


(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ไม่รับรอง**

- ก. เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการประชุมในแบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (BF 03.2-2561) โดยประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในแบบฟอร์มดังกล่าว พร้อมแนบหนังสือนำส่ง
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์ถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น e-mail) เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุม
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง ผู้วิจัยต้องส่งแก้ไขภายในสัปดาห์แรกของทุกเดือน และเอกสารครบถ้วนจะส่งโครงการดังกล่าวเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในสัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน หากเอกสารไม่ครบถ้วน จะส่งพิจารณาในเดือนถัดไป

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือรับรองเป็นประเภทวิจัย **Exemption** ให้ผู้วิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน และเอกสารโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเก็บไว้ 1 ปีหลังจากวันที่รับรองและทำลายทันที

4.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Expedite

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 02-2561) โดยใช้เอกสารตามคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (BF 01-2561) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (2) เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบ จะเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนพิจารณา
- (3) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการทุกท่านทบทวน โดย
 - ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการผู้ทบทวน
 - ข. เอกสารที่ส่งให้กรรมการผู้ทบทวนฯ ประกอบด้วย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่จะเข้าพิจารณา
- (4) กรรมการฯ ทุกคนที่อ่านทบทวนโครงการวิจัย และสรุปความคิดเห็นในแบบการปรึกษาหรือ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	<p>SCPH 03/2562</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval</p>	<p>Version 3.0</p>

ข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (กรณีพิจารณาโครงร่างวิจัย ครั้งแรก BF 03.1-2561) ก่อนเข้าประชุม 1 วัน เพื่อสรุปและนำเข้าประกอบการพิจารณา และการพิจารณาจะต้องมีจำนวนคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ ทั้งหมด ในการพิจารณาโครงร่างวิจัยนั้น และจะพิจารณาตามหัวข้อในโครงร่างวิจัย

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการประชุมในแบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (BF 03.2-2561) โดยประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในแบบฟอร์มดังกล่าว เพื่อแนบพร้อมหนังสือนำเสนอให้ผู้วิจัยรับทราบ

ก.รับรอง คือ กรรมการฯทุกคน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้
ว่ารับรองโครงร่างการวิจัย

ข.รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม คือ กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงร่างการวิจัย
และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ค.ไม่รับรอง แก้ไขใหม่ และนำเสนอพิจารณาใหม่เหมือนครั้งแรก

(6) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย คือ **รับรอง**

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

(เช่น e-mail) หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น
ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุม

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการ ดังนี้

-ประทับตราลายที่มีชื่อคณะกรรมการฯ และวันที่

ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง


-ทำหนังสือรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ที่ลงนามโดยประธาน

คณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ


-ทำหนังสือนำเสนอเอกสารโครงร่างวิจัยและใบรับรองให้กับผู้วิจัย

ไม่เกิน 27 วันทำการ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม**

- ก. เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปลผลการประชุมในแบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (BF 03.2-2561) โดยประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในแบบฟอร์มดังกล่าว พร้อมแนบหนังสือ นำส่งผู้วิจัย
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และ (เช่น e-mail) หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุม
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 14 วันทำการ
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ ใส่ในแบบฟอร์มแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย CF 01-2561 พร้อมส่งเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไข และ File เอกสารโครงการวิจัย เพื่อรับรองเอกสารโครงการวิจัยเพิ่มเติม
- จ. หากผู้วิจัยดำเนินการตามข้อ ง. แล้ว เอกสารครบถ้วน พร้อมทั้งจะรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะ ดำเนินการ ดังนี้
 - ประทับตราวางที่มีชื่อคณะกรรมการฯ และวันที่
ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - ทำหนังสือรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ที่ลงนามโดยประธาน
คณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ
 - ทำหนังสือนำส่งเอกสารโครงการวิจัยและใบรับรองให้กับผู้วิจัย
ไม่เกิน 27 วันทำการ
- ฉ. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งเอกสารโครงการวิจัย ดังกล่าว
เสนอให้คณะกรรมการรับทราบอีกครั้ง ในการประชุมครั้งต่อไป

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0


(6.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ไม่รับรอง**

- ก. เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการประชุมในแบบการปรึกษาหารือ
 ข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 (BF 03.2-2561) โดยประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในแบบฟอร์มดังกล่าว
 พร้อมแนบหนังสือส่งผู้วิจัย
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และ
 (เช่น e-mail) หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น
 ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุม
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 14 วันทำการ
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ ใส่ในแบบฟอร์มแบบรายงานส่วนแก้ไข
 เพิ่มเติมโครงการวิจัย CF 01-2561 และเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไข
 พร้อม File เอกสารโครงการวิจัย จำนวน 15 ชุด เพื่อเข้าพิจารณาใหม่
 เหมือนครั้งแรก
 (ผู้วิจัยต้องส่งแก้ไขภายในสัปดาห์แรกของทุกเดือน และเอกสารครบถ้วน
 จะส่งโครงการดังกล่าวเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในสัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน
 หากเอกสารไม่ครบถ้วน จะส่งพิจารณาในเดือนถัดไป)

(7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และหนังสือรับรอง ไว้ 3 ปี นับจากวันที่รับรอง
 และจะทำลายทันที

4.4.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบ Full board

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 (AF 02-2561) โดยใช้เอกสารตามคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
 (BF 01-2561) ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา
- (2) เมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาแยกประเภทโครงการวิจัย จะเสนอต่อคณะกรรมการฯ
 เพื่อทบทวนพิจารณาอีกครั้ง


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	<p>SCPH 03/2562</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval</p>	<p>Version 3.0</p>

- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสาร ให้กรรมการทุกท่านทบทวน
- (4) กรรมการฯทุกคนที่อ่านทบทวนโครงการวิจัย และลงมติว่าเป็นโครงการวิจัยแบบ Full board
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น e-mail) หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุม
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 14 วันทำการ
- (7) ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัย ต่อให้เขตบริการสุขภาพที่6 เอกสารตามที่กำหนดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จังหวัดจันทบุรี (www.ppkhosp.go.th)

4.5.การบริหารจัดการโครงการวิจัยในที่ประชุม แบบExemption Expedited review และFull board

4.5.1.กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน (ในสัปดาห์ที่ 3 ของทุกเดือน)
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม หัวหน้าสำนักงานฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และหัวหน้า สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบ ก่อนการประชุม
- ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) รับรอง
 - (2) รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม
 - (3) ไม่รับรอง แก้ไขใหม่

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

4.5.2. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาเอกสารโครงการวิจัย คือ **รับรอง**

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราวางที่มีชื่อคณะกรรมการฯ และวันที่ที่รับรองลงบนทุกหน้า ของเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งรับรองโดยคณะกรรมการฯ

ข. หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดย ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ

ค. ทั้งนี้เอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัยจากสถาบัน องค์กร ภายนอก

กรณี:ประเภท Exemption review Exemption review ลงในแบบพิจารณา กรณีผ่านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่น เพื่อให้ประธานและเลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้อำนวยการ รพร.สระแก้ว พิจารณาเห็นชอบอนุญาต

-เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานหน่วยงานของกลุ่มเป้าหมายให้ดำเนินการต่อไป

-เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งโครงการวิจัย ดังกล่าว ในการประชุมของ คณะกรรมการฯ ครั้งถัดไป


กรณี:ประเภท Full-board ให้เข้าคณะกรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

(2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม** หรือปรับปรุงแก้ไข และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

(3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ไม่รับรอง** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล

(4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น e-mail) หรือโทรศัพท์ถึงผู้วิจัย

(5) การส่งหนังสือรับรอง และเอกสารโครงการวิจัย หรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ไม่เกิน 14 วัน หรือ ไม่เกิน 27 วันทำการ การรับเอกสารของผู้วิจัยต้องมีการลงบันทึก ชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0


(6) สรุป รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 50 วันทำการ

4.5.3 การจัดเก็บข้อมูลเอกสารโครงการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องคืนจากกรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือส่งคืนผู้วิจัย ถ้าหากผู้วิจัยไม่ต้องการจะจัดการทำลายโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยตามแต่ละประเภทวิจัย
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆกับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแล้ว ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารที่ล็อกกุญแจในห้องที่ปลอดภัย ผู้ที่ถือกุญแจคือ ประธานคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ซึ่งเป็นการจำกัดผู้เข้าถึง

4.5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการ **รับรอง แก้ไขเพิ่มเติม** กับไม่รับรอง **แก้ไขใหม่**

- (1) โครงการวิจัยที่**แก้ไขเพิ่มเติม** เพื่อรับรอง ผู้วิจัยแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ ลงในแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (CF 01-2561) และเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม พร้อมFile ดังกล่าว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกหนังสือรับรองและเอกสารโครงการวิจัยได้เมื่อเอกสารครบ และจะเสนอคณะกรรมการฯ ในการประชุมของคณะกรรมการฯ ในครั้งต่อไป
- (2) โครงการวิจัยที่**แก้ไขใหม่** ให้นำเข้ามาพิจารณาใหม่ หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยมีแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (CF 01-2561) และเอกสารโครงการวิจัย จำนวน 15 ชุด

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	<p>SCPH 03/2562</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval</p>	<p>Version 3.0</p>

4.6 การปรึกษาของที่ปรึกษาสมทบ เฉพาะกิจ

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า โครงการวิจัยที่พิจารณานั้น จำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการอาจเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาดำเนินการกระบวนกรแต่งตั้งที่ปรึกษาสมทบ ส่วนที่ปรึกษาเฉพาะกิจไม่ได้แต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร จะดำเนินการทำหนังสือเชิญเฉพาะรายของแต่ละโครงการวิจัยเท่านั้น เพื่อขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญฯ โดย


(1) ตอบข้อปรึกษาจากคณะกรรมการฯ ลงในแบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สมทบและเฉพาะกิจ) (BF 03-2561) เพื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเข้าประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(2) ที่ปรึกษาสมทบ เฉพาะกิจ ตอบข้อข้อปรึกษาจากคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ด้วยตนเองในที่ประชุมฯ ทั้งนี้จะบันทึกความเห็นดังกล่าวลงในบันทึกการประชุมด้วย แบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สมทบ และเฉพาะกิจ) (BF 03-2561) จะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารโครงการวิจัยของวิจัยนั้นๆ

กรณีที่เป็นที่ปรึกษาสมทบ เฉพาะกิจ เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาสมทบ หรือเฉพาะกิจของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง


5. นิยามศัพท์

การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	การพิจารณาโครงการวิจัย โดยกรรมการฯมากกว่าหรือเท่ากับ 5 คน ของคณะกรรมการฯทั้งหมด
การพิจารณาโครงการวิจัย แบบ Expedited review	การพิจารณาโครงการวิจัย โดยกรรมการฯไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯทั้งหมด
การพิจารณาโครงการวิจัยแบบ Full board	การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ โดยกรรมการฯไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯทั้งหมด และส่งต่อเขตบริการสุขภาพที่6 พิจารณาต่อไป

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	SCPH 03/2562
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval</p>	Version 3.0

6. ภาคผนวก

AF 01.1-2561	หนังสือนำเสนอ(ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
AF 01.2-2561	(เรียนผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว)
AF 02-2561	แบบฟอร์มโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เรียนประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
AF 03.1-2561	แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย
AF 03.2-2561	แบบฟอร์มโครงการวิจัย
AF 03.3-2561	แบบฟอร์มรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
AF 03.4-2561	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 18 ปี
AF 03.5-2561	เอกสารแสดงเจตนายินยอม อายุ 18 ปี
AF 03.6-2561	เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 7-12 ปี
AF 03.7-2561	เอกสารแสดงเจตนายินยอม อายุ 7-12 ปี
AF 03.8-2561	เอกสารแสดงเจตนายินยอม อายุต่ำกว่า 7 ปี
AF 03.9-2561	แบบฟอร์มหนังสือขออนุญาตศึกษาเวชระเบียน
AF 03.10-2561	ใบแสดงความยินยอมเพื่อการเผยแพร่ข้อมูลผู้ป่วย (Case report)
AF 03.11-2561	รายงานความขัดแย้งผลประโยชน์และแหล่งทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)
BF 01-2561	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัย
BF 02-2561	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
BF 03.1.-2561	แบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (พิจารณาโครงร่างครั้งแรก)
BF 03.2.-2561	แบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ประธานฯ)
BF 03.3.-2561	แบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สมทบและเฉพาะกิจ)

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 03/2562
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง Management of Protocols for Initial Approval	Version 3.0

BF 04-2561	จดหมายเชิญประชุม
BF 05-2561	วาระการประชุม
BF 06-2561	รายงานการประชุม
CF 01-2561	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
DF 01-2561	รายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (2) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- (4) Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs) คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 4.0
- (5) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1	-การบริหารจัดการโครงการวิจัย	เริ่มใช้ตามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี ประกอบด้วย 4 ส่วน (วันที่ 12 ธันวาคม 2557- 30 พฤศจิกายน 2560)
2	-โครงสร้าง	เริ่มดำเนินการตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 4.0 ครั้งที่ 1 (วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2561-13 ธันวาคม 2561)
3	-โครงสร้าง	ปรับปรุงตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 5.0 ให้สอดคล้องกับบริบทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (วันที่ 9 มกราคม 2562 -ปัจจุบัน)