



มหาวิทยาลัยทักษิณ
THAKSIN UNIVERSITY

มาตรฐานการดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

Standard Operating Procedures of Thaksin University
Research Ethics Committee (TSU-REC)

Version 01





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

TSUREC-SOP Content/V01/00

สารบัญ

สารบัญ

บทที่	เรื่อง	หน้า
1	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	1
2	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	7
3	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	17
4	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย	28
5	การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม	35
6	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง	42
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	59
8	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	64
9	การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	71



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

TSUREC-SOP 01/V01/00

บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

Preparation of Standard Operating Procedures

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่ 1

พ.ศ. 2562

เตรียมโดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

วันที่

6 กุมภาพันธ์ 2562

อนุมัติโดย


.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ)

ตำแหน่ง

อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ


วันที่อนุมัติ

31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 01/V01/00 บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	4
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	4
	5.3 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	5
	5.4 การแจกจ่ายและการเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	5
	5.5 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	6
6	ภาคผนวก	6
7	นิยาม	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 01/V01/00 บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้

2.1 อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่จัดทำร่างและปรับปรุงแก้ไขร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไขทุก 3 ปี

2.3 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข

2.4 อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2.5 ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ


3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เสนอร่างฉบับแรกให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณลงนามอนุมัติ เพื่อประกาศใช้ “วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ” และแต่งตั้ง “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ”

3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่แก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

3.4 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เสนอฉบับแก้ไขให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณลงนามอนุมัติ ประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
2	การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 01/V01/00 บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
3	การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
4	การแจกจ่ายและการเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
5	การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการ เลขานุการ และกรรมการ ที่มีความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย ทำหน้าที่ยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณกำหนดรายการ ชื่อบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ


(2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ กำหนดโครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณแต่ละบท ซึ่งประกอบด้วย

- 1) วัตถุประสงค์
- 2) ขอบเขต
- 3) ความรับผิดชอบ
- 4) ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
- 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
- 6) ภาคผนวก
- 7) นิยาม
- 8) เอกสารอ้างอิง

(3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมีรายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถนำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

(4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงาน คือ TSU ตามด้วยอักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น TSUREC-SOP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 01/V01/00 บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวอักษร V และตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ / ตัวเลข 2 ตัวสำหรับแสดงลำดับการแก้ไขภายใน 3 ปี เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 การแก้ไขลำดับที่ 1 ใช้รหัส TSUREC-SOP 01/V01/01

(5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท-ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 การแก้ไขลำดับที่ 1 เอกสารภาคผนวกลำดับที่ 1 ใช้รหัส AF 01- 01 (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ)

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ทำทุก 3 ปี

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ พิจารณาแก้ไขบทต่างๆ โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณเดิมไว้ หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

(2) เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ จัดทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร เอกสารเรื่อง วันที่แก้ไข ครั้งที่แก้ไข วันที่เริ่มใช้ ทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ทั้งนี้อนุมัติโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ

5.3 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เสนออธิการบดี เพื่อลงนาม และกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ


5.3.2 กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เสนอขอแก้ไข บางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ในระหว่าง 3 ปี ที่ใช้ SOP ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ พิจารณา โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.4 การแจกจ่ายและการเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.4.1 เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณที่ได้รับการอนุมัติใช้

5.4.2 เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับ

5.4.3 เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ฉบับล่าสุดให้แก่หน่วยงานต่างๆ และนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารของมหาวิทยาลัยทักษิณ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 01/V01/00 บทที่ 1: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5.5 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.5.1 เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ จัดเก็บต้นฉบับทุกระดับที่ได้รับการอนุมัติไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัย เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสาร

5.5.2 เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณทุกระดับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่


6. ภาคผนวก AF 01-01รายการวิธีดำเนินการมาตรฐานและรายการเอกสารประกอบ

7. นิยาม


วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่ และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดีให้ยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณฉบับแรก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ (Research Ethics Committee)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับมหาวิทยาลัย) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการรวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee


ใบสรุปโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	ฉบับที่ 1
	พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	6 กุมภาพันธ์ 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	(รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	9
2	ขอบเขต	9
3	ความรับผิดชอบ	9
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	9
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	10
	5.1 หลักจริยธรรม	10
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	11
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	11
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และวาระการปฏิบัติงาน	11
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	12
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	12
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	12
	5.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	13
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	14
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	15
	5.11 องค์ประชุม	15
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	16
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	16
6	ภาคผนวก	16
7	นิยาม	16
8	เอกสารอ้างอิง	16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณและเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณมีประสิทธิภาพเที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล


2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย

- 2.1 หลักจริยธรรม
- 2.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.3 คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และวาระการปฏิบัติงาน
- 2.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งทดแทน
- 2.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 2.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ
- 2.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน
- 2.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.11 องค์กรประชุม
- 2.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- 2.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณมีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีสิทธิ์ถอนใบรับรอง แต่ไม่มีสิทธิ์ไปยุติโครงการวิจัยนั้น

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และวาระการปฏิบัติงาน	อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งทดแทน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	อธิการบดี
7	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	คณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ
8	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	อธิการบดี
9	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	อธิการบดี
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
11	องค์ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคน

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น


5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ตระหนักต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงสร้างการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณจะต้องหาข้อมูลจากจริยธรรมและผู้วิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงสร้างการวิจัยที่อนุมัติ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณจะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน :

- (1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- (3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- (4) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
- (5) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- (6) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- (7) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงล่าสุด
- (8) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ปี 2016
- (9) The Belmont Report
- (10) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- (11) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016

หมายเหตุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ สามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1)

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยทักษิณ (Non-affiliation)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณแต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง อัตราส่วนเหมาะสม (WHO 2011)

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณพิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 3 ปี (AF 02- 01_แบบฟอร์ม และแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย AF 02-06_บันทึกการฝึกอบรม)


5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องเปิดเผยรายชื่อและนามสกุลเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ตัดสินว่าในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง ค้ำครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (AF 02-02_เอกสารรักษาความลับและเปิดเผย COI สำหรับกรรมการ (confidentiality agreement)

5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ โดยประธานผ่านมติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

มหาวิทยาลัยทักษิณ จะเสนอรายชื่อ ให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ ประกาศแต่งตั้ง และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 3 ปี

5.4.2 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4.3 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องลงนามในข้อตกลง เรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูล เกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-04_เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำให้โดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง


5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมผ่านมติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ จะเสนอรายชื่อ ให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบฯ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระเพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.7.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณหรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณเลือกที่ปรึกษาอิสระที่เกี่ยวข้องในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบหรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้เพื่อส่งโครงการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ นอกจากเป็นคณะกรรมการสมทบฯ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจนที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลง เรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูล เกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-04_ เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ)

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้


- (1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- (2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลังการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัย และใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- (3) สรุปลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- (4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขานุการ เสนอชื่อ หรือมอบหมาย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานติดภารกิจอื่น ไม่สามารถมาประชุมได้
- (2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัย เพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- (3) จัดวาระประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- (4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- (5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ให้มีประสิทธิภาพ
- (6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังนี้ ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ในกรณีที่เลขานุการไม่สามารถมาประชุมได้ หรือปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ได้

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณร้องขอ ที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.8.6 เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องลงนามรักษาความลับ (AF 02-03_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน) มีหน้าที่


- (1) ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- (2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ ประจำสำนักงานจำนวนเหมาะสม (ไม่น้อยกว่า 1 คน/100 โครงการ/ปี)

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัยให้แก่คณะกรรมการเพื่อการปฏิบัติงาน
- (3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อย่างสม่ำเสมอ
- (4) เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
- (5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- (6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- (7) จัดให้มีการอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ นักวิจัย เพื่อให้มีความรู้เพียงพอต่อการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
- (8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- (9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
- (10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- (11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee


5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- (1) เข้าร่วมประชุม
- (2) พิจารณา ทบทวน โครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณารับรองในครั้งแรก (Initial review) และการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol amendment)
- (3) พิจารณา ทบทวน และติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง รวมทั้งเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม เพื่อให้ความช่วยเหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และมาตรการการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำอีกแก่ผู้วิจัย
- (4) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- (5) ประเมินรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการที่ต้องดำเนินกับผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน
- (6) เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณเป็นความลับ
- (7) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- (8) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs training และ GCP training ตามความเหมาะสม

5.11 องค์กรประชุม

องค์กรประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่ง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) โดยมี

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่ใช่ผู้ที่สังกัดมหาวิทยาลัยทักษิณ
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย และนักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ อย่างน้อย 1 คนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย สาธารณสุขและนักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม
- (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน
- (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน
- (6) การจัดองค์กรประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงร่างการวิจัยหรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบ เข้าร่วมประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 02/V01/00 บทที่ 2 : โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ใช้ฉันทามติ (consensus) ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยบันทึกในการรายงานการประชุม

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการเห็นชอบแล้ว

6. ภาคผนวก


- AF 02-01_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- AF 02-02_เอกสารรักษาความลับสำหรับกรรมการ (Confidentiality agreement)
- AF 02-03_เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- AF 02-04_เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ
- AF 02-05_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน
- AF 02-06_บันทึกการฝึกอบรม

7. นิยาม


กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ มีอำนาจหน้าที่ในการร่วมพิจารณาโครงการวิจัย กรณีที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
ที่ปรึกษาอิสระ (Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ซึ่งพิจารณาวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลลัพธ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งอาจทำให้เกิดอคติในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review


ใบสรุปการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

	ฉบับที่ 1
	พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	6 กุมภาพันธ์ 2562
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	19
2	ขอบเขต	19
3	ความรับผิดชอบ	19
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	19
5	หลักการปฏิบัติ	20
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	20
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	20
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	22
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	22
	5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board)	22
	5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)	24
	5.4.3 โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	26
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข	26
6	ภาคผนวก	27
7	นิยาม	27
8	เอกสารอ้างอิง	27

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. **ขอบเขต** วัตถุประสงค์การมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)

2.2 โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for expedited review)

2.3 โครงการวิจัยที่ขอการพิจารณาแบบยกเว้นกาติดตามความก้าวหน้า (Protocols for exemption)

2.4 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Resubmitted protocols after correction)

3. **ความรับผิดชอบ**

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ตรวจสอบความครบถ้วน และบันทึกในฐานข้อมูล

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ และผู้ที่ประธานมอบหมาย (รองประธานฯ, เลขานุการฯ, ผู้ช่วยเลขานุการฯ, expedited reviewer) คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการพิจารณาแบบยกเว้นการติดตามความก้าวหน้า (Exemption)

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ระบุรายละเอียดเพื่อจัดเตรียมการประเมิน และจัดส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา

3.4 คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย


3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

3.6 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา

3.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

4. **ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และตรวจสอบความครบถ้วน และบันทึกในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
2	การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	ประธาน/เลขานุการ กำหนดวิธีพิจารณาทบทวน
3	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคน
4	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก 1.การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) 2.การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) 3.การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น(Exemption)	กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนและจัดการ เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ ส่ง-รับเอกสาร
5	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข	กรรมการผู้ทบทวนครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ **ภายในสัปดาห์แรกของเดือน** ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด จะนำเข้าสู่การพิจารณาครั้งแรกในเดือนถัดไป

5.1.2 ประธานคณะกรรมการ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (RF 01) ว่าโครงการวิจัยจะเข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือเป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (จำนวนชุด)	การพิจารณาแบบเร็ว (จำนวนชุด)
ก. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย	5	5
ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย)	5	5
ค. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	5	5
ง. หนังสือ/จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1	1
จ. มีไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัย ในรูป Microsoft Word และ .pdf ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)	1	1
ฉ. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	5	5

หมายเหตุ

จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ ตรวจสอบโดยใช้แบบเอกสาร คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ในกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ จะขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้วิจัยจนกว่าจะสมบูรณ์ เพื่อนำเข้าพิจารณาครั้งแรกต่อไป


5.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณบันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือนำส่งโครงการวิจัย

5.1.6 เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

5.1.7 เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยทักษิณ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และแบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก ให้ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวน

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

(1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว

(2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนิสิตในมหาวิทยาลัยทักษิณ ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยจากคณะกรรมการสอบโครงการวิจัยและ/หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากหลักสูตรฯ หรือสาขาวิชาฯ หรือคณะฯ ต้นสังกัดของนิสิตนั้นๆ

กรณี นิสิตระดับปริญญาตรี ต้องแนบใบรับรองการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยจากคณะกรรมการสอบเค้าโครงการฯ จากหลักสูตรฯ หรือสาขาวิชาฯ หรือคณะฯ ต้นสังกัด

กรณี นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา ต้องแนบเอกสารที่ได้รับการอนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย

(3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน สถาบัน หรือมหาวิทยาลัย

(4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

(5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ

(6) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษร

(7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

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


7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

(1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน

(2) การรายงานข้อมูลภาพรวมทางสถิติของหน่วยงาน หรือการทบทวนอภิมาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

(3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการ ดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/59 หมายถึงโครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2559

5.3.2 การกำหนดรหัสย่อย ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) จะมีคำต่อท้ายรหัสว่า Expd และในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส Exem และในกรณีเป็นการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)

5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม


ข. ตารางกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย

ค. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

ง. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน

จ. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ .pdf (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ (Primary reviewers)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ก. กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ เป็นเวลา 7 วัน พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวันพุธที่ 3 ของทุกเดือน
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
- ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ


(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วัน

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผล การพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

(5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ข้อมูลผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ อีเมล) ถึงผู้วิจัย

(5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร

(5.6) สรุปรวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 30 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

(6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดีคืนจากกรรมการฯ

(6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนนักวิจัย

(6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

(6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยพิจารณาจากโครงการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่อผู้รับการวิจัย ที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะตามเกณฑ์ข้างต้น (ข้อ 5.2.2)

(1) การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ ผู้คัดเลือกกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 3 คน โดยพิจารณาเลือกกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้กรรมการฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน

ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

ค. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของ


โครงการวิจัยทั้งหมดที่จะพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

กรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งส่งคืนเอกสารทั้งหมดที่ได้รับ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ก. **รับรอง** ในกรณีที่กรรมการฯ ทั้ง 3 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย

ข. **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง กรรมการฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ เพื่อพิจารณาใหม่

ค. **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** ในกรณีที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่ง ใน 3 คน ที่ทบทวนมีความเห็นว่า ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง**

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราลายที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่ทบทวนทั้ง 3 คน

ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง**

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ ที่ทบทวนทั้ง 3 คน

ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในตนเองเกี่ยวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)


ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **รับรอง** หรือ **ปรับปรุงแก้ไข** เพื่อรับรองรวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 30 วัน

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **รับรองโครงการวิจัย** เลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะตามเกณฑ์ข้างต้น (ข้อ 5.2.3)

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ และโครงการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา

(2) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

(3) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า **“ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย”**

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 14 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่


(1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

(2) ประธานคณะกรรมการฯ จัดให้กรรมการฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้ากรรมการฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) หรือให้กรรมการฯ อื่น (ถ้ากรรมการฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

(1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย ที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ

(2) ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก คนที่ 1 หรือ คนที่ 2 หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ และบันทึกความเห็นแบบรายงานความเห็นของกรรมการฯ ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 03/V01/00 บทที่ 3: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(3) เมื่อกรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อแนะนำเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนามรับรอง

(4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

6. ภาคผนวก

AF 03-01_แบบยื่นโครงการวิจัย

AF 03-02_คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

AF 03-03_ใบตอบรับเอกสาร

AF 03-04_แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัย Management of Protocols for Review

AF 03-05_แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

AF 03-06_แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

AF 03-07_แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

AF 03-08_แบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก

AF 03-09_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ

AF 03-10_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 03-10_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 03-11_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็ว


AF 03-11_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็ว

7. นิยาม


การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบตามวาระการประชุม
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายดำเนินการได้โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการฯ


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 04/V01/00 บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process


ใบสรุปแนวทางการทบทวนโครงการวิจัย

	ฉบับที่ 1
	พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	6 กุมภาพันธ์ 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	(รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 04/V01/00 บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	30
2	ขอบเขต	30
3	ความรับผิดชอบ	30
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	30
5	หลักการปฏิบัติ	30
	5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	30
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ	33
	5.3 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	33
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	33
6	ภาคผนวก	33
7	นิยาม	34
8	เอกสารอ้างอิง	34

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 04/V01/00 บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการทบทวนโครงการวิจัย
2. **ขอบข่าย** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ (Full board) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และ (Exemption) แบบยกเว้น
3. **ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด
4. **ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย ไม่ใช่ full proposal - ระเบียบวิธีวิจัย - ปัญหาด้านจริยธรรม - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารที่เกี่ยวข้อง	กรรมการฯ
2	บันทึกและนำเสนอความเห็น ต่อ คกก.หลังจากนั้นประธานฯ	กรรมการฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานฯ ลงนาม
4	การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย


กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย และแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่มีเอกสารชี้แจงข้อมูล โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 5.1.2 การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)
- 5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- 5.1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form)

สื่อโฆษณา เป็นต้น

5.1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ตาม AF 04-01_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 04/V01/00 บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

- (1) ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- (2) ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในคน รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- (3) วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย และความเสี่ยง
- (5) การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- (6) รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- (7) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- (8) การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- (9) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- (10) วิธีการวิจัย (Methods) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบ ที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- (11) การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

5.1.2 การทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่
- (2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของอาสาสมัคร
 - อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับเหมาะสมหรือไม่
 - การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
 - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
 - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
 - มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- (3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)
 - มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูล เวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของอาสาสมัคร (หรือผู้ป่วย)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 04/V01/00 บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

- หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัคร ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

(4) การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
- การวิจัยในชุมชน
- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(1) การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน

(2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์ ภาษาอังกฤษ

(3) ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย

(4) ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย

หรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป ต้องระบุในแบบฟอร์มว่าไม่มีการบังคับสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา

(5) ในกรณีที่เป็นอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้บกพร่องทางสติปัญญาต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย

(6) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(7) อาสาสมัครที่อายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ต้องขอ Assent (Agreement) จากอาสาสมัครเด็ก

(8) มีการลงนามของพยาน ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

5.1.4 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

(1) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสมในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง


(2) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรได้รับการอบรมเกี่ยวกับเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย (Human subject protection)

5.1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form)

สื่อโฆษณา เป็นต้น

(1) แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ Identifiers เช่น ชื่อนามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ

(2) สื่อประชาสัมพันธ์ ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้างหรือเงินตอบแทน ฯลฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 04/V01/00 บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ

5.2.1 กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในรูปแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการ เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.2 กรรมการฯ นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในใบรับรองทั้งแบบภาษาไทยและภาษาอังกฤษพร้อมทั้งระบุวันที่เริ่มและวันสิ้นสุดการรับรอง

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

6. ภาคผนวก

AF 04-01_แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

AF 04-02_แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกรรมการผู้ทบทวน

AF 04-03_แบบประเมินการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา

AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย

AF 04-05_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

AF 04-06_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทน

AF 04-07_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทน

AF 04-08_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบาย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7 ปีถึงต่ำกว่า 12 ปี


AF 04-09_หนังสือแสดงความยินยอมการให้ใช้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์

AF 04-10_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 04-10_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น

AF 04-11_TH_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด

AF 04-11_EN_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 04/V01/00 บทที่ 4: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

7. นิยาม


กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	<p>ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัยและความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ</p> <p>ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ</p> <p>ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p>ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม</p>


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย และฉบับแปลภาษาไทยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 05/V01/00 บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes


ใบสรุปการประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม

	ฉบับที่ 1
	พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	6 กุมภาพันธ์ 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	(รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 05/V01/00 บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	37
2	ขอบเขต	37
3	ความรับผิดชอบ	37
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	37
5	หลักการปฏิบัติ	37
	5.1 การเตรียมการประชุม	37
	5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ	38
	5.3 รายงานการประชุม	40
6	ภาคผนวก	40
7	นิยาม	40
8	เอกสารอ้างอิง	41

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 05/V01/00 บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม

3.2 ประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม เพื่อส่งให้กรรมการและเลขานุการฯ/กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบก่อนนำเสนอประธานฯ

3.4 ประธานคณะกรรมการฯ/รองประธานฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา

3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม

3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ความรับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม	ประธานคณะฯ หรือเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	ประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา


วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)

- โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 05/V01/00 บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/violation)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

5.1.2 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุมที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้แก่กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

(1) จำนวนกรรมการฯ ในที่ประชุม ไม่น้อยกว่า 5 คน และไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯทั้งหมด

(2) มีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิง

(3) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์

(4) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ หรือ

วิทยาศาสตร์การแพทย์


(5) มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

(1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม

(2) ในกรณีที่มีผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรจะมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุม และต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement)

(3) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ถามว่ามีกรรมการฯ ใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยและเรื่องอื่นๆ ที่จะพิจารณา กรรมการฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณา โครงร่างการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 05/V01/00 บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

(4) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้กรรมการฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง

(5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน

(6) การพิจารณาโครงสร้างการวิจัย

(6.1) กรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงสร้างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงสร้างการวิจัย

(6.2) กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงสร้างการวิจัย

(6.3) กรรมการฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูลของอาสาสมัคร โดยใช้แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

(6.4) กรรมการฯ คนที่ 1 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงสร้างการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(6.5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา กรรมการฯ ที่ทบทวนโครงสร้างการวิจัย นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)

(6.6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุม ขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)

(6.7) ประธานกรรมการฯ เปิดโอกาสให้กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถามอภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการฯ ขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ

(1.1) โครงสร้างการวิจัย (Protocol)

(1.2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)


(1.3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (Co-investigator)

(1.4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม

(2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น เอกฉันท (Consensus) โดยระบุเป็นข้อใดข้อ (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

(2.1) รับรอง หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(2.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงสร้างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงสร้างการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 05/V01/00 บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

(2.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงร่างการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง

(2.4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่นำเสนอ

(3) ในกรณีที่รับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองหรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อเสนอแนะให้แก่คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาภายใน 3 เดือน หลังจากวันที่คณะกรรมการฯ ลงมติในที่ประชุม

(5) เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่างๆ ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม ส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบก่อนนำเสนอประธานฯ

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งต่อมา

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม


5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก

AF 05-01_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม

AF 05-02_รายการโครงร่างการวิจัยที่นำเข้าพิจารณา

AF 05-03_template รายงานการประชุม


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 05/V01/00 บทที่ 5: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

7. นิยาม

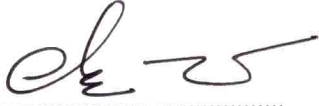
วาระการประชุม (Agenda)	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุม พิจารณาโครงการวิจัยมติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) หมายถึง กรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval


ใบสรุปการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง

	ฉบับที่ 1
	พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	6 กุมภาพันธ์ 2562
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	44
2	ขอบเขต	44
3	ความรับผิดชอบ	44
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	44
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	46
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	46
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	48
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	54
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	54
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)	55
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination)	55
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	56
6	ภาคผนวก	57
7	นิยาม	57
8	เอกสารอ้างอิง	58

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

1. วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

2. ขอบเขต วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

2.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

2.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)

2.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

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

2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

2.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination)

2.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณา

3.3 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง


3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	มอบหมายให้กรรมการฯ 2 ท่าน ที่เคยทบทวนครั้งแรกเป็นผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	แจ้งผลกลับมาที่สำนักงานฯ และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงร่างการวิจัย ส่งให้กรรมการฯ ที่รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย/ผู้ให้ทุนวิจัย
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้คณะกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะกรรมการฯ
4	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในมหาวิทยาลัยทักษิณจะนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯเพื่อทราบและพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

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

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการเบี่ยงเบน / ผ่าฝืน / ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ต้องรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ	ผู้วิจัย
2	ทบทวน สรุปและนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การพิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการฯ
4	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	แจ้งที่ประชุม	เลขานุการคณะกรรมการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	บันทึกหลักฐานข้อมูลและเก็บเข้าแฟ้มโครงการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งเรื่องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวน และพิจารณา	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับการร้องเรียนอย่างเป็นทางการและไม่เป็นทางการ (เช่น วาจา บันทึกข้อความ จดหมาย e-mail การสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ ฯลฯ)	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับและบันทึกข้อร้องเรียน
2	การตอบสนอง	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และ/หรือ คณะกรรมการฯ
3	บันทึกและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

5.1.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ขอแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2) ให้ดำเนินการไปก่อน แล้วส่งรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมเป็นรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocol deviation report) ภายใน 5 วันทำการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่

(3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในระยะเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย

(4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณา รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว

(5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้

(5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นไว้ว่า “รับรอง”

(5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา

(5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็นให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป


(6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง

(7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อแนะนำเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงร่างการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.2 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) ในกรณีที่เป็นโครงร่างการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยหรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

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

5.2.1 ข้อกำหนด

(1) คณะกรรมการฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย 1 ปี

(2) คณะกรรมการฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้

(3.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ

REC-SOP 06/V01/00

บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง

Continuing Reviews of Protocols after Approval

(3.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน

(3.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า

(4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(4.1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์

(4.2) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ

(4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(5) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย จากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(7) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวนมีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(7.1) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

(7.2) รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อเสนอแนะ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

(7.3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)

(8) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

(8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนือง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา


(8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังจากวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนือง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังจากประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม หรือภายหลังจากการประชุมคณะกรรมการฯ

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

(1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

(2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด มาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

ข. SUSARs ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form (RF 07) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์


- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

(3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARs ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ

- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) (ตารางที่ 4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ


ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ ไม่ถึงกับทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> ▶ รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ▶ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) ▶ ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลภายใน 15 วันปฏิทิน 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ ไม่ถึงกับทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> ▶ โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ▶ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ


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

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสารและให้ใบตอบรับเอกสาร แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- (3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
 - (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยน โครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ
- (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (RO 07) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

(5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

(5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

(5.3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ

(5.3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

(5.3.4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.3.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล


(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

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

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน
- (3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
 - (3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
 - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- (4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอ
 - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
 - (5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
 - (5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - (5.3.2) รับทราบ และมีข้อเสนอ
 - (5.3.3) รับทราบและดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - (5.3.4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
 - (5.2.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)
 - (5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 04) หรือบทคัดย่อ (Abstract) และส่งไฟล์ที่มีข้อมูลสรุปผลการวิจัย

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อทบทวน

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(3.1) สรุปผลการวิจัย

(3.2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน

(4) กรรมการฯ ที่ทบทวน และลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination)

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

(1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RF 12) แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (RO 07) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน

(3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้

(3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

(3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัย

หรือระงับการวิจัย

(4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(4.1) รับทราบ

(4.2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

(1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อสั่งการให้ดำเนินการ

5.7.2 การตอบสนอง


ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

5.7.4 การเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

6. ภาคผนวก

- AF 06-01_แผนภูมิการพิจารณาทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- AF 06-02_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
- AF 06-03_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง(Summary of Changes)
- AF 06-04_รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- AF 06-05_Eng_หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- AF 06-06_Thai_หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย-Progress Report Form
- AF 06-07_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ Final Report Form
- AF 06-08_แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง
- AF 06-09_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง
- AF 06-10_แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- AF 06-11_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- AF 06-12_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- AF 06-13_SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ

7. นิยาม


เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction : Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	REC-SOP 06/V01/00 บทที่ 6: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval


คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้น เพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 07/V01/00 บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files


ใบสรุปการจัดการเอกสารโครงการวิจัย

	ฉบับที่ 1
	พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	6 กุมภาพันธ์ 2562
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 07/V01/00 บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	61
2	ขอบเขต	61
3	ความรับผิดชอบ	61
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	61
5	หลักการปฏิบัติ	61
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	61
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	62
	5.3 การทำลายเอกสาร	63
6	ภาคผนวก	63
7	นิยาม	63
8	เอกสารอ้างอิง	63

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 07/V01/00 บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
2. **ขอบข่าย** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

(2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	การทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญญ (index) (AF.....)

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย


5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file

(2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการ ดำเนินงาน หรือ Inactive file

(3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 2 ปี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัดเพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 07/V01/00 บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

(4) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือ รายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

(7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 1 ปี นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

5.2.1 การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย


5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

(1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นเอกสาร

(2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัย และส่งรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย เพื่อขอการอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ค้นเอกสารได้

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสาร และบันทึกการขอค้นเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกชื่อผู้ค้น ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 07/V01/00 บทที่ 7: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (Inactive file) ที่เก็บไว้ตั้งแต่ 3 ปี ขึ้นไป (ICH GCP 3.4)

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ

5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อขอการอนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.4 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงมติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามเพื่ออนุมัติในแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

6. ภาคผนวก

AF 07-01_แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

AF 07-02_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

AF 07-03_รายการเอกสารใน Protocol file.doc

AF 07-04_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

AF 07-05_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

AF 07-06_รายการเอกสารใน Protocol file


AF 07-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย

7. นิยาม


โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active file	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ Inactive file	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการหรือคณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 08/V01/00 บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit


ใบสรุปการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	ฉบับที่ 1
	พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	6 กุมภาพันธ์ 2562
อนุมัติโดย	
ตำแหน่ง	(รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่อนุมัติ	31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 08/V01/00 บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	66
2	ขอบเขต	66
3	ความรับผิดชอบ	66
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	66
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	66
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	66
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	67
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	67
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	68
6	ภาคผนวก	69
7	นิยาม	69
8	เอกสารอ้างอิง	70

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 08/V01/00 บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยทักษิณ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

1.2 เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัย

2. **ขอบข่าย** วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. **ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม <ul style="list-style-type: none"> - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม 	คณะกรรมการฯตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม <ul style="list-style-type: none"> - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร 	คณะกรรมการฯตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


5. รายละเอียด

5.1 **การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม** คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring board, DSMB)

5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคมหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 08/V01/00 บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล โครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.3 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม

5.2.4 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

(1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (Certificate of approval)

(2) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)

(3) เอกสารสำคัญ ได้แก่

(3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ

(3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)

(3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

(3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

(3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)

(3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)

(3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความ

ปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

(4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย


(4.1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(4.2) มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

(5) สถาบันที่ทำการวิจัย

(5.1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม

(5.2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 08/V01/00 บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

(6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(7.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(7.2) ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(8) การรักษาความลับของข้อมูล

มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม


5.4.1 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราวหรือควรถอนการรับรองโครงการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์หลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 08/V01/00 บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

(2) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(2.2) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว

(2.3) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล


6. ภาคผนวก

AF 08-01 แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site monitoring visit

AF 08-02 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย


7. นิยาม

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมโดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 08/V01/00 บทที่ 8: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit


8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 09/V01/00 บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and audit of the REC


ใบสรุปการตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	ฉบับที่ 1
	พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
วันที่	6 กุมภาพันธ์ 2562
อนุมัติโดย	 (รองศาสตราจารย์ ดร.วิชัย ชำนิ) อธิการบดีมหาวิทยาลัยทักษิณ
ตำแหน่ง	
วันที่อนุมัติ	31 พฤษภาคม 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 09/V01/00 บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and audit of the REC

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	73
2	ขอบเขต	73
3	ความรับผิดชอบ	73
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	73
5	หลักการปฏิบัติ	73
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	73
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	74
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	74
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	74
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	74
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	75
6	ภาคผนวก	75
7	นิยาม	75
8	เอกสารอ้างอิง	75

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 09/V01/00 บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and audit of the REC

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน

5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 09/V01/00 บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and audit of the REC

5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-09 หรือ AF 02-09

5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนอุปกรณ์

5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม


5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	TSUREC-SOP 09/V01/00 บทที่ 9 : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and audit of the REC

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. ภาคผนวก

AF 09-01 NECAST Self-Assessment Tool

AF 09-02 SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

7. นิยาม

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง ตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทยของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

RESEARCH ETHICS COMMITTEE

