



ประกาศราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์

เรื่อง "วิธีดำเนินการมาตรฐาน" [Standard Operating Procedures (SOPs)] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์

.....

เพื่อให้การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ และการดำเนินการวิจัยต่างๆ ในคนของราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ เป็นไปตามมาตรฐานสากล จึงขอประกาศใช้ "วิธีดำเนินการมาตรฐาน" [Standard Operating Procedures (SOPs)] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ ฉบับที่ ๑.๐ พ.ศ. ๒๕๖๕

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

มิธ มหามนต์

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์มิธ มหามนต์)

เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์



ราชวิทยาลัย
จุฬารัตน์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน


[Standard Operating Procedures (SOPs)]

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน


ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์


ฉบับที่ 1.0

พ.ศ. 2565

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 1 จาก 163</p>


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้าที่ 2 จาก 163

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	5
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	6
5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format).....	6
5.3 การให้รหัส (Coding system).....	6
5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	7
5.5 การทบทวน (Review).....	8
5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval).....	8
5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution).....	8
5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision).....	9
5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข.....	9
5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข.....	9
5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (File).....	9
6. คำนิยาม.....	9
7. ภาคผนวก.....	10
8. เอกสารอ้างอิง.....	10

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 3 จาก 163</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี โดยมีนโยบายดังนี้

- การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด
- วิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้ว ต้องเก็บรักษาไว้ และห้ามทำลาย
- เอกสารที่ต้องรักษาเป็นความลับ ต้องเก็บไว้ในห้องที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึง การทำสำเนาให้แก่ผู้อื่น ต้องได้รับการอนุมัติจากประธานกรรมการฯ และต้องมีการลงนามในเอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ (confidentiality agreement)
- วิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไข หลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ


คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนด ทั้งนี้ ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบประกอบด้วย

เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี

1) ลงนามประกาศใช้ “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” ทั้งฉบับ
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี


1) ลงนามอนุมัติเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นรายบท
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี

- 1) จัดทำ ปรับปรุง แก้ไข ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกขั้นตอน
- 2) ทบทวน พิจารณา เสนอข้อคิดเห็น ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม ให้ความเห็นชอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นไปตามหลักสากล
- 3) นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษีเพื่อลงนามอนุมัติใช้

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 4 จาก 163</p>


ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

- 1) เก็บรักษาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับ
- 2) ทำบันทึกขอแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีข้อแก้ไข

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้าที่ 5 จาก 163

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดทำรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานบทต่างๆ	คณะกรรมการฯ
2	จัดทำรูปแบบ ระบุหน้าและโครงสร้าง SOPs	คณะกรรมการฯ
3	ทบทวน แก้ไข และให้ความเห็นชอบ	คณะกรรมการฯ
4	อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการฯ
5	ลงนามประกาศใช้	เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี
6	แจกจ่าย และเก็บรักษา	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
7	ทบทวน ขอปรับปรุงแก้ไขและพิจารณาให้ความเห็นชอบ	คณะกรรมการฯ
8	จัดทำประกาศเพิ่มเติม (ฉบับปรับปรุงแก้ไข)	คณะกรรมการฯ
9	ลงนามประกาศเพิ่มเติม (ฉบับปรับปรุงแก้ไข)	เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังษี
10	แจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
11	เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 6 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- แบ่งบทและตั้งชื่อบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- สร้างตารางบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน

5.2 การสร้างโครงสร้าง (Format)


โครงสร้างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - o ตราราชวิทยาลัยจฬากรณ
 - o ฉบับที่
 - o ชื่อ ผู้เตรียม ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
 - o เลขหน้า
- 2) สารบัญ
 - o ลำดับเรื่อง
 - o หน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 8 ส่วน ได้แก่
 - o วัตถุประสงค์
 - o ขอบเขต
 - o ผู้รับผิดชอบ
 - o แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ
 - o รายละเอียดการปฏิบัติ
 - o คำนิยาม
 - o ภาคผนวก
 - o เอกสารอ้างอิง


5.3 การให้รหัส (Coding system)

5.3.1 การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

- การใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ และอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ CRA-EC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	หน้าที่ 7 จาก 163

- ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส CRA-EC 01
- 5.3.2 การให้รหัสแบบฟอร์ม (Form codes) สำหรับคณะกรรมการฯ และทั่วไป
- ใช้ภาษาอังกฤษ 3 ตัว ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ และอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว ECF-CRA
 - ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขของแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส ECF-CRA 01
- 5.3.3 การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (Guideline codes)
- สำหรับคณะกรรมการฯ ใช้ภาษาอังกฤษ 3 ตัว ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ และอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ ECG-CRA และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว เช่น ECG-CRA 01
 - สำหรับนักวิจัยใช้ภาษาอังกฤษ 2 ตัว ตามด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ และอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว คือ RG-CRA และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว เช่น RG-CRA 01
- 5.3.4 การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute codes)
- ใช้ข้อความเขียนเป็นหัวข้อ รายงานการประชุม ระบุคณะฯ ตามด้วยครั้งที่ เป็นตัวเลขโดยเริ่มต้นที่หมายเลข 1 ตามลำดับ
 - การระบุปี พ.ศ. ของรายงานการประชุม ใช้เป็นตัวเลขปีพ.ศ.นั้นๆ หลังเครื่องหมาย / เช่น รายงานการประชุมครั้งที่ 1 ของปี พ.ศ. 2564 เขียนเป็น ครั้งที่ 1/2564
 - รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2564 คือ 1/2564
- 5.3.5 การให้รหัสจดหมาย (Letter codes)
- ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับคำสั่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001 และตามด้วยหมายเลข 4 ตัวของปีพุทธศักราช เช่น คำสั่งแรกของปี พ.ศ.2564 เขียนเป็น 001/2564
 - ใช้ตัวอักษรภาษาไทย 6 ตัว คกจ.รจก เป็นจดหมายที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
 - ใช้ตัวเลข 4 ตัวสำหรับหมายเลขจดหมาย เช่น จดหมายแจ้งผลการพิจารณาฉบับที่ 1 ใช้รหัส คกจ.รจก 0001 และตามด้วยปี พ.ศ จำนวน 4 หลัก เช่น จดหมายฉบับแรกของปีพ.ศ. 2564 เขียนเป็น คกจ.รจก 0001/2564

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 8 จาก 163</p>

5.4 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- ระบุ ฉบับที่ (Version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับที่ 1.0
- การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น
- บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ หลักการปฏิบัติ คำนิยาม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง
- การลำดับภาคผนวก ใช้พยัญชนะภาษาอังกฤษ 6 ตัว คือ ECF-CRA เช่น แบบเอกสารที่ ECF-CRA 01 เป็นต้น
- ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Review)


- การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ
- แจกจ่ายสำเนาของวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ
- จัดการประชุมคณะทำงานยกร่าง SOPs เพื่อแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามที่คณะกรรมการฯ ได้มีการรวบรวมข้อเสนอแนะและให้มีการปรับปรุงแก้ไข

5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- ตรวจสอบความถูกต้องของโครงร่าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- เลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมหนังสือขออนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ลงนาม
- ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามตามรายบทแล้วเสนอต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ลงนามประกาศใช้

5.7 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

- แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในสมุดแจกจ่ายเอกสาร
- เผยแพร่สำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานแก่บุคลากรภายในราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าท่ 9 จาก 163</p>

5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี
- คณะกรรมการฯ อาจเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการฯ จะเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานต่อไป

5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่ร่างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง จะต้องผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และได้รับการอนุมัติโดยประธานคณะกรรมการฯ โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ

5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข


- ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานในข้อ 5.7 และเรียกเก็บสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่าจากกรรมการฯ เพื่อทำลายเอกสาร

5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในสำนักงานของสำนักงานมาตรฐานและจรรยาธรรมการวิจัย
- บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม


<u>ประธานคณะกรรมการฯ</u>	ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ
<u>เลขานุการคณะกรรมการฯ</u>	เลขานุการคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ
<u>ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ</u>	เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ
<u>คณะกรรมการฯ</u>	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 01 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	<p>หน้าที่ 10 จาก 163</p>


7. ภาคผนวก -


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 02 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ Research Ethics Committee Appointment Guidelines</p>	<p>หน้าทึ่ 11 จาก 163</p>


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	19 พฤษภาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 02 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ Research Ethics Committee Appointment Guidelines	หน้าที่ 12 จาก 163

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	13
2. ขอบเขต.....	13
3. ความรับผิดชอบ.....	13
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	14
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 หลักการในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์.....	15
5.2 วิธีคัดเลือกผู้มีความเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐานเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์.....	16
6. คำนิยาม.....	17
7. ภาคผนวก.....	17
8. เอกสารอ้างอิง.....	17

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 02 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ Research Ethics Committee Appointment Guidelines</p>	<p>หน้าที่ 13 จาก 163</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ มีวิธีการปฏิบัติและขอบเขตที่ชัดเจน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนและวิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

3. ความรับผิดชอบ

เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

1) แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์


2) แต่งตั้งคณะทำงานกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

คณะทำงานกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

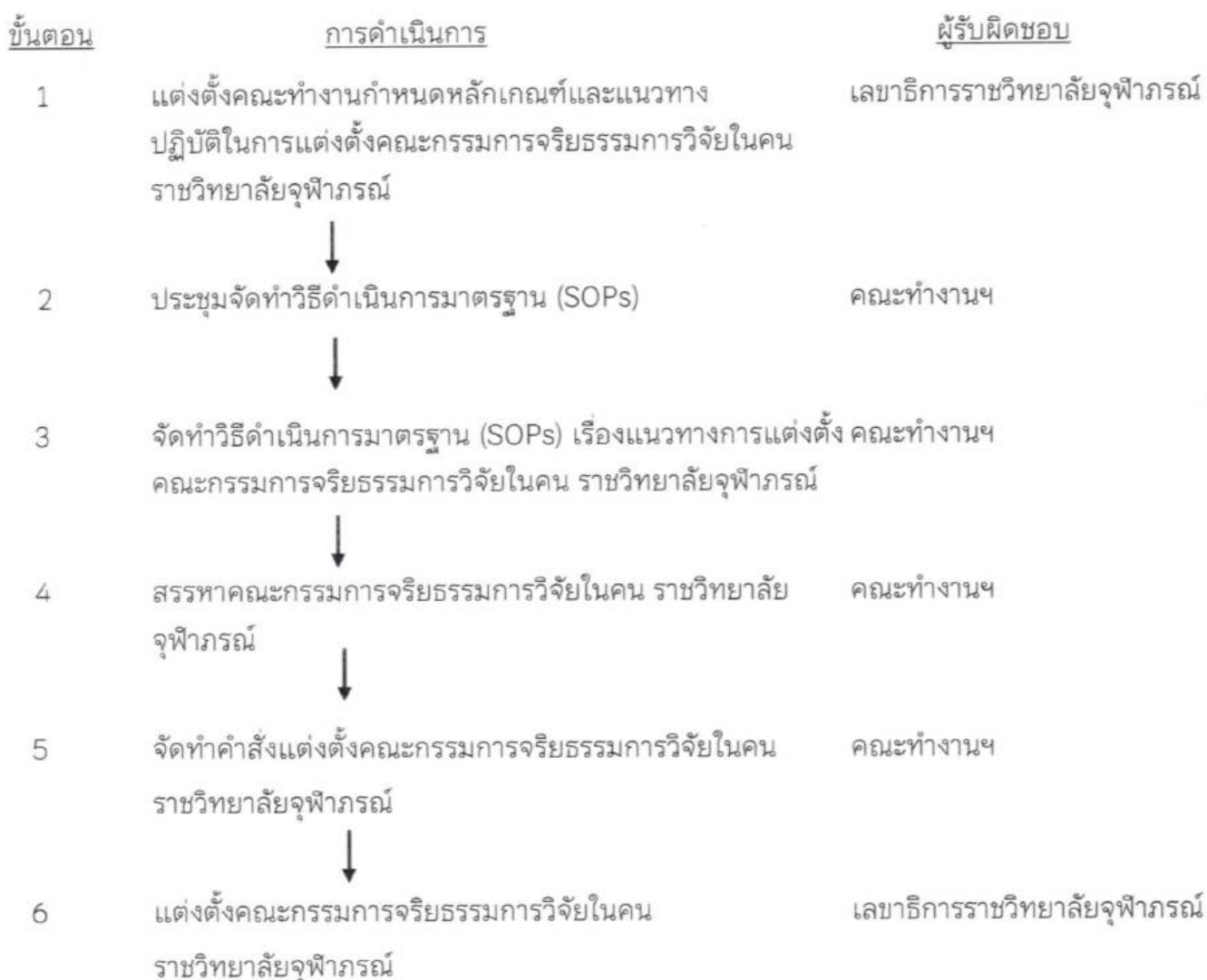
มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้


1) พิจารณากำหนดหลักเกณฑ์และดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

2) ดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันที่มิคำสั่งแต่งตั้ง

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 02 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ Research Ethics Committee Appointment Guidelines	หน้าที่ 14 จาก 163

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 02 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ Research Ethics Committee Appointment Guidelines	หน้าที่ 15 จาก 163


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักการในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

คณะทำงานฯ ใช้หลักเกณฑ์ตามมาตรฐานสากลในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ จาก

1. ICH Good Clinical Practice Guideline (1996), แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
2. WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, 2000
3. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011)
4. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) พ.ศ.2560 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
5. วิธีดำเนินการมาตรฐาน [Standard Operating Procedures (SOPs)] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬารักษ์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2558

มาตรฐานที่ 1 – โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน		
1-1	ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ (มีกรรมการอย่างน้อย 5 คน อัตราส่วน อายุ เพศหญิงและเพศชาย ประสบการณ์ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์และไม่สังกัดสถาบัน วาระ/ระยะเวลาการเป็นกรรมการ และเงื่อนไขการแต่งตั้ง)	
1-1.1	ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน	ICH 3.2.1
1-1.2	มีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ	WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2
1-1.3	กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่มีชื่อเจ้าหน้าที่สังกัดสถาบันนั้น	ICH 3.2.1, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2
1-1.4	กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่มาจากสาขาอาชีพที่มีชื่อทางด้านวิทยาศาสตร์	ICH 3.2.1, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2
1-1.5	คจม. ประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายสาขาความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน	ICH 3.2.1, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 02 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ Research Ethics Committee Appointment Guidelines</p>	<p>หน้าที่ 16 จาก 163</p>

มาตรฐานที่ 2 – วิธีดำเนินการมาตรฐาน [Standard Operating Procedures (SOPs)] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2558	
1	คณะกรรมการอย่างน้อย 5 คน แต่ไม่เกิน 12 คน จากหน่วยงานภายในและภายนอก
2	ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการฯ 1 คน เลขานุการ 1 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม
3	คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอก
4	กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ ประสบการณ์ ในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรม เช่น แพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ เป็นต้น
5	กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
6	กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีความรู้ในด้านการดูแลผู้ป่วย เช่น แพทย์ พยาบาล
7	กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และกฎหมาย
8	คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและหญิง


5.2 วิธีคัดสรรผู้มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐานเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

5.2.1 จัดประชุมโดยมีจำนวนคณะทำงานไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่ง เข้าร่วมประชุมเพื่อคัดเลือกผู้ที่มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์มาตรฐานสากลที่กำหนดไว้ในหัวข้อที่ 5.1 เพื่อเป็นคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

5.2.2 เมื่อได้รายชื่อคณะกรรมการฯ ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ คณะทำงานฯ เตรียมจัดทำ (ร่าง) คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เพื่อเสนอต่อเลขาธิการฯ ลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.3 เลขาธิการฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

5.2.4 ประกาศคำสั่งฯ ดังกล่าว ในบอร์ดประชาสัมพันธ์และเว็บไซต์ของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 02 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ Research Ethics Committee Appointment Guidelines	หน้าที่ 17 จาก 163


6. คำนิยาม

<u>เลขธิการฯ</u>	เลขธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
<u>คณะทำงานฯ</u>	คณะทำงานกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
<u>คณะกรรมการฯ</u>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

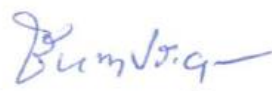
7. ภาคผนวก -


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (1996), แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, 2000
- 8.3 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011)
- 8.4 วิธีดำเนินการมาตรฐาน [Standard Operating Procedures (SOPs)] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬารักษ์ ฉบับที่ 1.0 พ.ศ. 2558
- 8.5 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) พ.ศ.2560 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)	หน้าที่ 18 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 <p>ราชวิทยาลัย จฬางารณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬางารณ์</p>	<p>CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	<p>หน้าที่ 19 จาก 163</p>

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	20
2. ขอบเขต.....	20
3. ความรับผิดชอบ.....	20
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	21
5. หลักการปฏิบัติ	
5.1 หลักจริยธรรมพื้นฐาน.....	22
5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ.....	23
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ.....	23
5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน.....	24
5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทนหรือเพิ่มเติม.....	24
5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทนหรือเพิ่มเติม.....	25
5.7 การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ.....	25
5.8 การแต่งตั้งฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ.....	25
5.9 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ.....	26
5.10 องค์ประชุม.....	27
5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ.....	27
6. คำนิยาม.....	27
7. ภาคผนวก.....	27
8. เอกสารอ้างอิง.....	28

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารัง</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง</p>	<p>CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	<p>หน้าที่ 20 จาก 163</p>

1. วัตถุประสงค์

เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง (Human Research Ethics Committee) หรือเรียกย่อๆ ว่า “คณะกรรมการฯ” มีหน้าที่พิจารณาให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยโดยบุคลากรของราชวิทยาลัยจุฬารัง โดยอาศัยตามหลักเกณฑ์สากลในด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งสอดคล้องกับกฎหมาย ศาสนา ประเพณีวัฒนธรรม ความเหมาะสม ความจำเป็นของโครงการฯ รวมถึงพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย


2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่

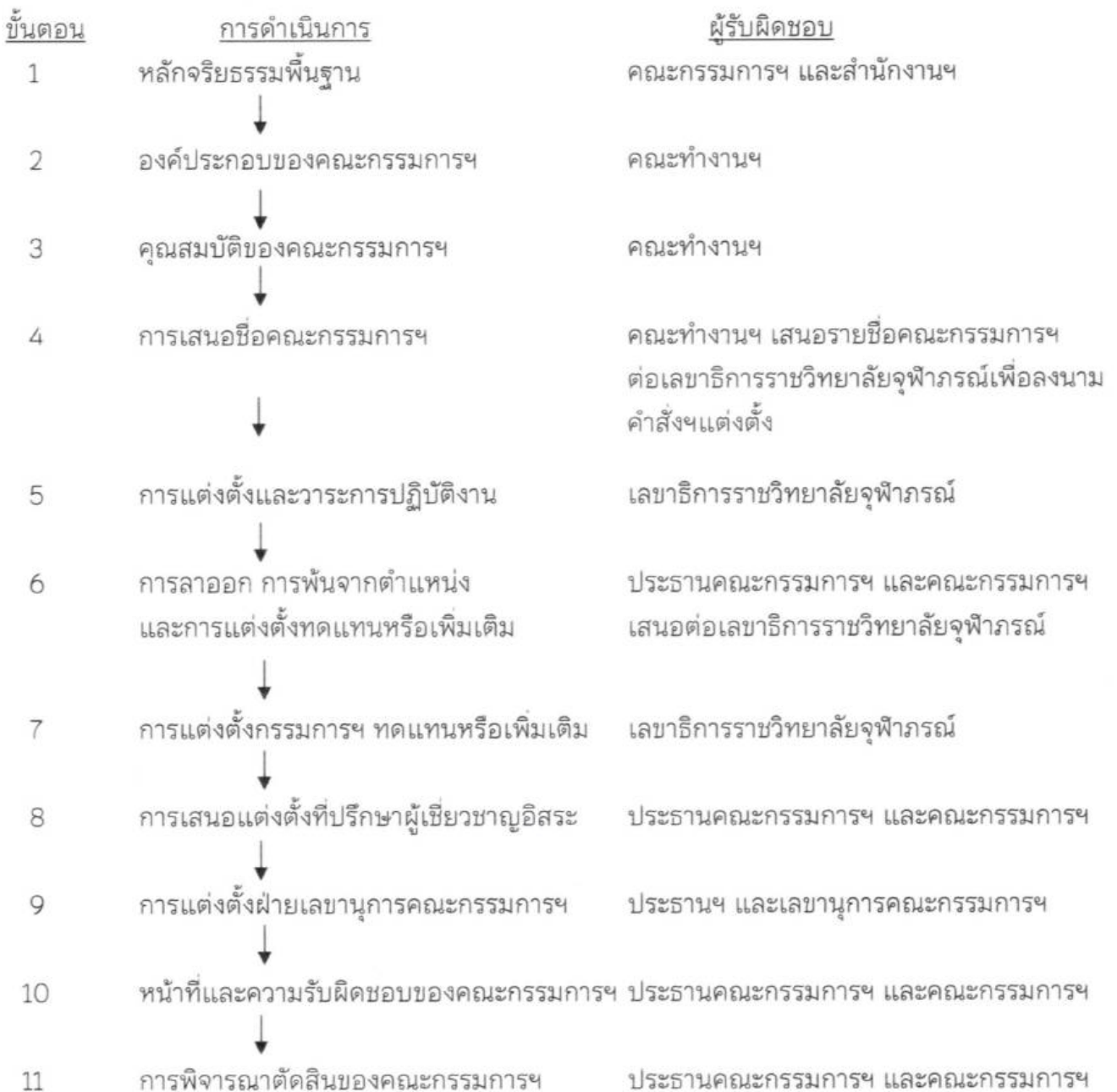
- พิจารณาโครงการวิจัย โดย (1) อนุมัติ (2) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ (3) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่อนุมัติ
- พิจารณา ทบทวน ยับยั้ง สั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัย โดย (1) สั่งระงับ (Suspension) (2) สั่งยุติก่อนกำหนด (Termination) หรือ (3) ยกเลิก การให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน หรือในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาเกิดขึ้น
- มีอำนาจหน้าที่ในการติดตาม ประเมิน และทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) หรือตามแต่ระยะเวลาของโครงการวิจัย
- ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคนมีหน้าที่รับผิดชอบในการอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือแนวทาง ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่จัดทำขึ้น เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1)

 <p>มหาวิทยาลัย จุฬารัง</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง</p>	<p>CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	<p>หน้าที่ 21 จาก 163</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)	หน้าที่ 22 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรมพื้นฐาน

- คณะกรรมการฯ ยึดถือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP) เป็นแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์
- นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่นๆ ได้แก่
 - คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
 - The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
 - The Belmont Report
 - European Convention on Human Rights and Biomedicine
 - Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
 - WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
 - แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมใน The Belmont Report ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้ประโยชน์และ หลักการยุติธรรม ระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร พร้อมจำกัดการเข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัครให้เป็นความลับ


 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)	หน้าที่ 23 จาก 163

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

- คณะกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน แต่ไม่เกิน 12 คน จากหน่วยงานภายในและภายนอกราชวิทยาลัยจุฬารังษี
- คณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการฯ 1 คน เลขานุการ 1 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม
- คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอก
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ ประสบการณ์ ในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรม เช่น แพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ เป็นต้น
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
- กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีความรู้ในด้านการดูแลผู้ป่วย เช่น แพทย์ และพยาบาล
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และกฎหมาย
- คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและหญิง

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชา เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยซึ่งมีความหลากหลาย ได้อย่างกว้างขวาง (ICH GCP 3.2.1)
- กรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน แต่ไม่เกิน 12 คน จากหน่วยงานภายในและภายนอกราชวิทยาลัยจุฬารังษี
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ในสาขาแพทยศาสตร์ หรือสาธารณสุขศาสตร์ วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
- กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีความรู้ในด้านการดูแลผู้ป่วย เช่น แพทย์ พยาบาล
- กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และกฎหมาย
- คณะกรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	<p>หน้าที 24 จาก 163</p>


- คณะกรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างน้อย 1 หัวข้อในต่อไปนี้
 - Principle Ethics
 - GCP (Good Clinical Practice)
 - SOPs training

5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

- เลขธิการราชวิทยาลัยจฬากรณ ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี คณะกรรมการฯ ที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีกโดยไม่จำกัดวาระ

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทนหรือเพิ่มเติม

- กรรมการฯ มีสิทธิ์ที่จะลาออกก่อนหมดวาระได้ โดยให้แจ้งความจำนงเป็นลายลักษณ์อักษร
- การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - ตาย
 - กระทำผิดอาญาจนได้รับโทษโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่กระทำความผิดโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - เป็นบุคคลล้มละลาย
 - เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - มีเหตุบกพร่องอย่างยิ่งต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - เลขธิการราชวิทยาลัยจฬากรณ มีคำสั่งให้ถอดถอน

 <p>มหาวิทยาลัย จุฬารังสรรค์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์</p>	<p>CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	<p>หน้าที่ 25 จาก 163</p>

- ในกรณีที่มิได้มีการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ให้ประธานคณะกรรมการฯ จัดทำรายชื่อคณะกรรมการฯ ใหม่ และนำเสนอต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ เพื่อลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ทดแทนหรือเพิ่มเติม
- ทั้งนี้ กรรมการฯ ทดแทนจะดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่กรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทนก็ได้

5.6 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน หรือเพิ่มเติม

ประธานคณะกรรมการฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการฯ ทดแทนหรือเพิ่มเติม โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้เลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์ลงนามแต่งตั้ง โดยกรรมการฯ เพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ


5.7 การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือ ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย

5.8 การแต่งตั้งฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ โดยมีหน้าที่ ดังนี้

- เป็นผู้ถือกุญแจและได้รับสิทธิ์ในการเข้า-ออกสำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย ซึ่งโดยหลักการสำนักงานฯ จะไม่อนุญาตให้ผู้หนึ่งผู้ใดนอกเหนือจากเจ้าหน้าที่ที่ได้รับสิทธิ์เข้าไปภายในสำนักงานอย่างเด็ดขาด
- จัดทำเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน จัดการประชุม เข้าร่วมประชุม สรุปรายงานการประชุม จัดทำเอกสารแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยไปยังหัวหน้าโครงการวิจัย จัดทำรายงานประจำเดือน รายงานประจำปี รวมทั้งจัดประชุมวิชาการ และจัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	<p>หน้าที่ 26 จาก 163</p>

- ดูแลและจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการฯ ในสำนักงานฯ อย่างเป็นความลับ และไม่เผยแพร่ออกไปหากไม่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการฯ


5.9 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

ประธานคณะกรรมการฯ

มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเพื่อให้คำแนะนำต่อคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานชุดต่างๆ

คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ

- จัดทำประกาศ หลักเกณฑ์ ของโครงการวิจัยที่จะต้องขออนุมัติทำการวิจัยในคน และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ
- พิจารณาอนุมัติ, อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ, ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่อนุมัติโครงการวิจัย
- พิจารณา ทบทวน ยับยั้ง สั่งให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการวิจัย โดยสั่งระงับ สั่งยุติ หรือยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน หรือในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหาเกิดขึ้น เช่น การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เพื่อไม่ให้มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- ในกรณีมีปัญหาว่าโครงการวิจัยใดเป็นการวิจัยในคนหรือไม่ ให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจพิจารณาชี้ขาด
- พิจารณาโครงการวิจัยเพื่อมิให้ละเมิดสิทธิมนุษยชน หรือเพื่อป้องกันมิให้เกิดโทษต่อ อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย
- ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)</p>	<p>หน้าที่ 27 จาก 163</p>

- พิจารณาออกระเบียบเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน
- รายงานผลการปฏิบัติงานต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- พิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการฯ หรือคณะทำงานชุดต่างๆ เพื่อกลั่นกรองโครงการวิจัยก่อน
นำเสนอคณะกรรมการฯเพื่อพิจารณา

5.10 องค์ประชุม

- การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีการประชุม เข้าร่วมประชุม ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่ง ทั้งนี้
กรรมการฯผู้เข้าร่วมประชุมต้องมีทั้งชายและหญิง

5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

- กรรมการฯ ที่อยู่ในองค์ประชุมเท่านั้นจึงจะมีสิทธิลงมติ และให้ตัดสินโดยใช้เสียงข้างมาก
- กรรมการฯ ที่เป็นหัวหน้าหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยใดๆ จะอยู่ในที่ประชุมขณะที่มีการพิจารณา
โครงการนั้นๆ โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่
คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินโครงการวิจัย
- การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Concensus) ของกรรมการฯ
โดยมีมติที่ประชุมและบันทึกลงในรายงานการประชุม

6. คำนิยาม

สำนักงานฯ


สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ


7. ภาคผนวก

-


 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 03 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Structure and Component of Institutional Human Research Ethics Committee (EC)	หน้าที่ 28 จาก 163


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ.2552
- 8.2 ประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 8.3 The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.4 European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 8.5 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
- 8.6 WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
- 8.7 แนวทางการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.8 The Belmont Report, 2008

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 04 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	หน้าที่ 29 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 04 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	<p>หน้าที่ 30 จาก 163</p>

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	31
2. ขอบเขต.....	31
3. ความรับผิดชอบ.....	31
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	31
5. หลักการปฏิบัติ.....	31
6. คำนิยาม.....	31
7. ภาคผนวก.....	32
8. เอกสารอ้างอิง.....	32

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 04 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest	หน้าที่ 31 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม ปราศจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคน ต้องยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

-


5. หลักการปฏิบัติ

- เมื่อเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานคณะกรรมการฯ จะสอบถามกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมว่ามีผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่พิจารณาหรือไม่ ถ้ามีกรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อพิจารณาถึงโครงการวิจัยนั้น ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้กรรมการฯ ท่านนั้นออกจากการประชุมในขณะที่ลงมติ
- ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ คนนั้นต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย โดยสามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้ แต่ต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินใจโครงการวิจัย (ICH GCP 3.2.1)

6. คำนิยาม

การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest)

การที่กรรมการฯ มีผลประโยชน์ หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้นๆ โดยกรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นๆ ต้องเปิดเผยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 04 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การมีส่วนได้ส่วนเสีย Conflict of Interest</p>	<p>หน้าที่ 32 จาก 163</p>

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 01

เอกสารรักษาความลับและการมีส่วนได้ส่วนเสีย
(สำหรับคณะกรรมการฯ)

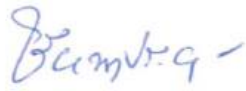
8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-EC 05 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement</p>	<p>หน้าที่ 33 จาก 163</p>


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารามณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารามณ์	CRA-EC 05 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	หน้าที่ 34 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	35
2. ขอบเขต.....	35
3. ความรับผิดชอบ.....	35
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	35
5. หลักการปฏิบัติ.....	36
5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ.....	36
5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ.....	36
5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ.....	36
6. คำนิยาม.....	36
7. ภาคผนวก.....	36
8. เอกสารอ้างอิง.....	36

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-EC 05 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement</p>	<p>หน้าที่ 35 จาก 163</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ) (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 01) หรือเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 02) อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงเอกสารการรักษาความลับ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานและข้อมูลของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ	กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ	กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ	กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-EC 05 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	เอกสารการรักษาความลับ Confidentiality Agreement	หน้าที่ 36 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ

- กรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

- กรรมการฯ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องลงนามและวันที่ที่ลงนามในเอกสารรักษาความลับ ซึ่งจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานมาตรฐานฯ

5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ

- กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ
(Confidentiality)

การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณา การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 01

เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย
(คณะกรรมการฯ)


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 02

เอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ)


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 06 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Staff	หน้าที่ 37 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 <p>ราชวิทยาลัย จฬารณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</p>	<p>CRA-EC 06 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Staff</p>	<p>หน้าที่ 38 จาก 163</p>

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	39
2. ขอบเขต.....	39
3. ความรับผิดชอบ.....	39
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	39
5. หลักการปฏิบัติ.....	40
5.1 ความรู้และแหล่งความรู้.....	40
5.2 การเตรียมการ.....	40
5.3 การเข้ารับการฝึกอบรม.....	40
5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม.....	41
6. คำนิยาม.....	41
7. ภาคผนวก.....	41
8. เอกสารอ้างอิง.....	41

 ราชวิทยาลัย จฬารณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ	CRA-EC 06 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Staff	หน้าท่ 39 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้กรรมการฯ และบุคลากรฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้ และมีโอกาสได้เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ความสามารถของตนเอง
- เพื่อให้ราชวิทยาลัยจฬารณ ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยแก่คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	ความรู้และแหล่งความรู้ ↓	กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การเตรียมการ (จัดเตรียมเอกสารความรู้/ ติดต่อวิทยากร/ประสานงาน) ↓	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	เข้ารับการฝึกอบรม ↓	กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 06 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Staff	หน้าที่ 40 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ความรู้และแหล่งความรู้

กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องมีความรู้เป็นอย่างดีในเรื่องต่อไปนี้


- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH)
- หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject (จาก CIOMS)
- หลักจริยธรรม Belmont Report พ.ศ. 2551
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวดที่ 6 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์

5.2 การเตรียมการ

โดยที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสารข้างต้นให้กับกรรมการฯ ทุกท่านเพื่อใช้ศึกษาประกอบการพิจารณาไว้ภายในสำนักงานฯ ทั้งนี้คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาประเด็นอื่นเพิ่มเติม นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ตามที่เห็นเหมาะสม นอกจากนี้ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องจัดเตรียมเอกสาร อาทิเช่น ติดต่อวิทยากร ประสานงาน ฯลฯ และจะต้องจัดเก็บเอกสารความรู้ ที่ได้ไปฝึกอบรมและประชุมวิชาการต่างๆ ไว้ภายในสำนักงานเพื่อให้คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ศึกษาค้นคว้าต่อไป

5.3 การเข้ารับการฝึกอบรม

- มีการติดตามข่าวสารการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- มีการประกาศหรือแจ้งให้กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบโดยทั่วถึงถึงรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- มีการคัดเลือกหรือส่งกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 06 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร Training EC Members and Staff	หน้าที่ 41 จาก 163

- มีทุนสนับสนุนให้กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- คณะกรรมการฯ จะต้องได้รับการอบรมตามข้อกำหนดของ WHO

5.4 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องทำสรุปรายงานการฝึกอบรมส่งประธานคณะกรรมการฯ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ และสรุปรายงานการฝึกอบรมต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของสำนักงานมาตรฐานฯ
- หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ สำนักงานมาตรฐานฯ

6. คำนิยาม

บุคลากร

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ประสานงาน และเจ้าหน้าที่อื่นๆ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการฯ


7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 03


แบบสรุปการฝึกอบรม


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 07 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้าที่ 42 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 07 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้าท่ 43 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	44
2. ขอบเขต.....	44
3. ความรับผิดชอบ.....	44
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	44
5. หลักการปฏิบัติ.....	45
5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ.....	45
5.2 การขอคำปรึกษา.....	45
5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา.....	45
6. คำนิยาม.....	46
7. ภาคผนวก.....	46
8. เอกสารอ้างอิง.....	46

 ราชวิทยาลัย จฬารณ	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ	CRA-EC 07 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้าที 44 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกผู้เชี่ยวชาญเข้าเป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย

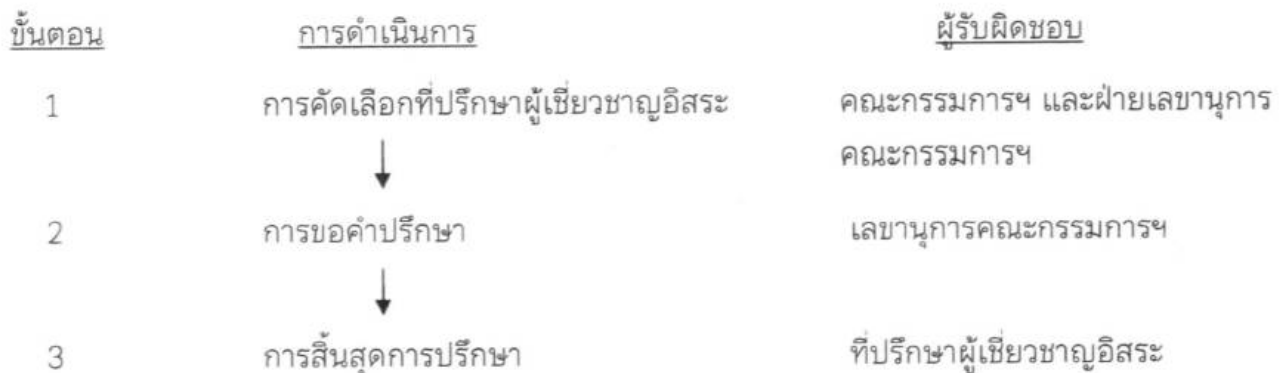
2. ขอบเขต


เมื่อประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาซึ่งไม่มีในคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ จะเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระเพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระสำหรับพิจารณาโครงการวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 07 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant	หน้าที่ 45 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ


- กรรมการฯ เสนอชื่อที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระในสาขาที่ต้องการ
- ประธานคณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ ทบทวนคุณสมบัติของที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ถูกเสนอชื่อ
- ประธานคณะกรรมการฯ อนุมัติที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ได้รับการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อส่งหนังสือเชิญเป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

5.2 การขอคำปรึกษา

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระพร้อมกับแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 05) และเอกสารการรักษาความลับและมีส่วนได้ส่วนเสียสำหรับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 04)
- ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา
- ถ้าที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระมีส่วนได้ส่วนเสียขอให้ส่งโครงการวิจัยกลับ ถ้าไม่มีส่วนได้ส่วนเสียขอให้สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 06) เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- รายงานของที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระสิ้นสุดลง

 <p>ราชวิทยาลัย จฬารณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</p>	<p>CRA-EC 07 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ Selection of Independent Consultant</p>	<p>หน้าที่ 46 จาก 163</p>

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัยและให้แสดงความเห็นโดยไม่ มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้นๆ

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 04

เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนได้ส่วนเสีย
(สำหรับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ)

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 05

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 06

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 08 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission</p>	<p>หน้าที่ 47 จาก 163</p>


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 08 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่สงเข้ามา Management of Research Protocol Submission	หน้าท่ 48 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	49
2. ขอบเขต.....	49
3. ความรับผิดชอบ.....	49
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	49
5. หลักการปฏิบัติ.....	50
5.1 รับโครงการวิจัย.....	50
5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล.....	50
5.3 การบันทึกวันที่รับ.....	50
5.4 เตรียมแจกจ่าย.....	51
6. คำนิยาม.....	51
7. ภาคผนวก.....	51
8. เอกสารอ้างอิง.....	51

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 08 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	หน้าที่ 49 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บริหารจัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่


- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for Initial Review)
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการแก้ไข (Resubmission of Protocol with Correction)
- ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Research Protocol Amendment)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Progress Report)
- รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Protocol Termination Report)
- รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)

3. ความรับผิดชอบ

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยรับทราบ ภายหลังการประชุม

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ความรับผิดชอบ</u>
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลและเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย / เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	เตรียมแจกจ่าย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 08 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	หน้าที่ 50 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัย


- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
 - ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ต้องเพิ่มเติมแก้ไขข้อมูลก่อนการอนุมัติ
 - ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ โดยขอให้เพิ่มเติม และแก้ไขข้อมูลก่อนการอนุมัติ
- โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ดูในเรื่องพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
 - ดูในเรื่องการทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
 - ดูในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 07)
- โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ต้องเพิ่มเติมแก้ไขข้อมูลก่อนการอนุมัติ
 - ดูในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 07)
- โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ดูในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 07)
- ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 08)

5.3 บันทึกวันที่รับ

- การบันทึกการรับโครงการวิจัย / เอกสารที่เกี่ยวข้อง ในสมุดบันทึกการรับเอกสารและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 08 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา Management of Research Protocol Submission	หน้าที่ 51 จาก 163

5.4 เตรียมแจกจ่าย

- ทำสำเนาเอกสารแจกจ่ายให้กรรมการฯ เพื่อเตรียมการประชุม

6. คำนิยาม


-

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 07	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 08	แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 09	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 10	รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 11	แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 09 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 52 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์	CRA-EC 09 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 53 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	54
2. ขอบเขต.....	54
3. ความรับผิดชอบ.....	54
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	54
5. หลักการปฏิบัติ.....	55
5.1 ทบทวนโครงการวิจัย.....	55
5.2 ทบทวนผู้วิจัย	55
5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร.....	55
5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน.....	56
5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล(Informed Consent).....	56
5.6 สรุปความเห็น.....	57
6. คำนิยาม.....	58
7. ภาคผนวก.....	59
8. เอกสารอ้างอิง.....	59

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 09 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 54 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนและประเมินโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่กำหนด (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 05)

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	↓ ทบทวนผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ
3	↓ ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	คณะกรรมการฯ
4	↓ ทบทวนบทบาทของชุมชน	คณะกรรมการฯ
5	↓ ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	คณะกรรมการฯ
6	↓ สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 09 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 55 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

5.1 ทบทวนโครงการวิจัย


- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- วัตถุประสงค์ (ICH GCP 6.3)
- รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- ขนาดตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
- ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (ICH GCP 6.4.5)
- การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
- วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ICH GCP 6.4)
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) (ICH GCP 6.4.2)
- การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

5.2 ทบทวนผู้วิจัย

- พื้นฐานความรู้หรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)

5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

- ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 09 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form</p>	<p>หน้าที 56 จาก 163</p>


- ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครและสังคม จะได้รับ
- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา (ICH GCP 6.5.3)
- การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ
- ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)
- การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- การเก็บเนื้อเยื่อหรือเลือด
- การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell research)

5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน

- การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)


- เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่
 - (1) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
 - (2) หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
- เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้
 - ข้อมูลมีความครบถ้วน
 - ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 09 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 57 จาก 163

- ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประกอบด้วย (ICH GCP 4.8.10)
 - หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
 - เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
 - ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
 - จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
 - ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ทางเลือกหรือกระบวนการอื่นๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
 - การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี)
 - การให้การรักษายาบาล หรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)
 - แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการวิจัย
 - อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือ ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
 - บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

5.6 สรุปความเห็น

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- มีกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)
- มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่ไม่น้อยกว่า 20 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 09 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form</p>	<p>หน้าที่ 58 จาก 163</p>

- บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- คณะกรรมการสามารถใช้แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อใช้ในกระบวนการทบทวนโครงการวิจัย
- สรุปความเห็น ได้แก่
 - (1) อนุมัติ
 - (2) อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่อนุมัติ
- ข้อเสนอแนะ
- กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Progress Report)
 - (1) โครงการวิจัยที่ใช้ระยะเวลาศึกษามากกว่า 1 ปี ให้รายงานความก้าวหน้าทุก 12 เดือน จนกว่าโครงการวิจัยสิ้นสุด
 - (2) โครงการวิจัยที่ใช้ระยะเวลาศึกษา 1 ปี ให้รายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน จนกว่าโครงการวิจัยสิ้นสุด
 - (3) โครงการวิจัยที่ใช้ระยะเวลาศึกษาน้อยกว่า 1 ปี ให้รายงานความก้าวหน้าเมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

6. คำนิยาม


บุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ
(Vulnerable Subjects)

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

ความรุนแรงของความเสี่ยง
(Risk Categories)

ความรุนแรงของความเสี่ยง อาจแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

- (1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่ เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- (2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม


 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 09 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Use of Assessment Form	หน้าที่ 59 จาก 163

7. ภาคผนวก

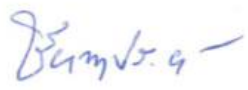
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 05	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 09	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 15	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 16	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารัง</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง</p>	<p>CRA-EC 10 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 60 จาก 163</p>


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 <p>ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 10 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 61 จาก 163</p>

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	62
2. ขอบเขต.....	62
3. ความรับผิดชอบ.....	62
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	62
5. หลักการปฏิบัติ.....	63
5.1 การรับโครงการวิจัย	63
5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย.....	63
5.3 การประสานกับคณะกรรมการฯและการจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก.....	63
5.4 การทบทวนโครงการวิจัย.....	64
5.5 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย.....	64
5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย.....	66
5.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	66
6. คำนิยาม.....	66
7. ภาคผนวก.....	67
8. เอกสารอ้างอิง.....	67

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 10 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 62 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

3. ความรับผิดชอบ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยแสดงความคิดเห็นและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	ประสานกับกรรมการฯ เพื่อร่วม การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการฯ
4	จัดส่งโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	ทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการฯ
6	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการฯ
8	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-EC 10 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 63 จาก 163


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 12) ตามที่กำหนดใน “แนวทางการเขียนโครงการวิจัย” (แบบเอกสารที่ RG-CRA 01) โดยนำส่งพร้อมแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 07) และบันทึกข้อความ (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 12) ซึ่งผ่านความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชา

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบโครงการวิจัย ให้มีข้อมูลครบถ้วน ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 07)
- ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการเพื่อแก้ไขให้เป็นไปตามกำหนดในคู่มือคำแนะนำแนวทางในการเขียนโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ RG-CRA 01)
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารบันทึกข้อความปะหน้าโครงการวิจัย พร้อมลงข้อมูลในระบบฐานคอมพิวเตอร์
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดรหัสของโครงการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณา โดยมีหลักการกำหนดรหัสโครงการวิจัย ดังนี้
 - รหัสโครงการวิจัยจะต่อเนื่องกันทั้งรหัสโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และรหัสโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน
 - ใช้ภาษาอังกฤษ 2 ตัว EC ตามด้วยหมายเลข 3 ตัว โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001 และตามด้วยหมายเลข 4 ตัวของปีพุทธศักราช เช่น โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ.2564 เขียนเป็น EC 001/2564
 - ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ระบุรหัสโครงการวิจัยที่แบบเอกสารที่ ECF-CRA 12 บริเวณมุมล่างขวาของเอกสารบันทึกข้อความปะหน้า และที่แบบโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดที่ส่งภายในวันที่ 5 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในเดือนนั้นๆ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 10 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 64 จาก 163</p>

5.3 การประสานกับกรรมการฯ และการจัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรก


- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานกับกรรมการฯ ในการเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- ประธานคณะกรรมการฯ ส่งหนังสือเรียนเชิญกรรมการฯ เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งโครงการวิจัยครั้งแรกให้คณะกรรมการฯ ทุกท่านก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งอีเมลแจ้งวันประชุมคณะกรรมการฯ ถึงหัวหน้าโครงการวิจัยทุกท่านที่โครงการวิจัยได้รับเข้าพิจารณาในครั้งนั้นๆ เพื่อเตรียมตัวชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมแก่คณะกรรมการฯ ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมต่อที่ประชุม
- กรณีที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ให้ดำเนินการตามบทที่ CRA-EC 11

5.4 การทบทวนโครงการวิจัย


- กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ตามบทที่ CRA-EC 09)
- กรรมการฯ ผู้ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยจะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่กรรมการฯ ผู้เข้าประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิลงมติ

5.5 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม
- คณะกรรมการฯ เสนอข้อคิดเห็น การวิเคราะห์หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการฯ อาจให้ผู้วิจัยนำเสนอต่อที่ประชุมเพื่อให้กรรมการฯ ในที่ประชุมสอบถามปัญหาต่างๆ
- ประธานคณะกรรมการฯ ขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยผลการพิจารณาต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุม แบบเห็นพ้องต้องกัน (consensus)
- ผลการพิจารณาโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 10 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	<p>หน้าท่ี 65 จาก 163</p>

- อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนอนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ หรือเพื่อเข้าพิจารณาอนุมัติในที่ประชุมอีกครั้ง
- ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ไม่อนุมัติ
- ในกรณีท่ีอนุมัติโครงการวิจัย
 - คณะกรรมการฯ จะระบุมความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่ีงนี้ต้องรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (ICH GCP 4.10.1)
 - เอกสารรับรองผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย (บันทึกข้อความแจ้งผลการอนุมัติ, แบบเอกสารที่ ECF-CRA 19 และแบบเอกสารที่ ECF-CRA 20) ซึ่งประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ ซึ่งลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ โดยมีอายุการรับรองโครงการวิจัยเป็นระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการอนุมัติโครงการ เว้นแต่โครงการวิจัยที่มีระยะเวลาดำเนินการน้อยกว่า 2 ปี ให้มีอายุการรับรองเท่ากับระยะเวลาดำเนินการวิจัย
- ในกรณี อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนอนุมัติ
 - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และวันที่พิจารณาลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขาธิการกรรมการฯ (ICH GCP 3.3.9)
 - ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะให้ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อตรวจสอบและนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ หรือเพื่อเข้าพิจารณาอนุมัติในที่ประชุมอีกครั้ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 10 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 66 จาก 163</p>


- ในกรณีผลการพิจารณา คือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้ปรับปรุงแก้ไข ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และ วันที่พิจารณา (ICH GCP 3.3.9)
 - ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ให้ประธานคณะกรรมการฯ เพื่อตรวจสอบและนำเสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป
- ในกรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ
 - บันทึกแจ้งผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณารวมทั้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
 - ในกรณีของการพิจารณาไม่อนุมัติโครงการวิจัย บันทึกแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอ ต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถอุทธรณ์ต่อเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ได้” (ICH GCP 3.3.9)

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข
- มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาในบันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังการประชุม

5.7 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา จากคณะกรรมการฯ ทุกท่านที่เข้าร่วมพิจารณาคืนทั้งหมด กรณีที่กรรมการฯ ท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมในครั้งนั้นๆ ได้ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะต้องติดตามนำเอกสารกลับคืนสำนักงานฯ
- ภายหลังจากการประชุมฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเก็บเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัย และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมด ภายในไม่เกิน 15 วัน ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับอนุมัติ แต่ให้เก็บไว้จำนวน 1 ชุดเท่านั้น

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 10 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก Initial Review of Research Protocol	หน้าที่ 67 จาก 163


6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 05	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 07	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 12	โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 13	แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย)
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 14	แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 15	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 16	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 17	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (กรณีที่อาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์)
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 18	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 19	ใบอนุมัติโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 20	ใบอนุมัติโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)
แบบเอกสารที่ RG-CRA 01	แนวทางการเขียนโครงการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 11 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 68 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 11 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 69 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	70
2. ขอบเขต.....	70
3. ความรับผิดชอบ.....	70
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	70
5. หลักการปฏิบัติ.....	71
5.1 การรับโครงการวิจัย	71
5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน.....	71
5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	72
5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย.....	72
6. คำนิยาม.....	73
7. ภาคผนวก.....	73
8. เอกสารอ้างอิง.....	73

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 11 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 70 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited process)
- เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

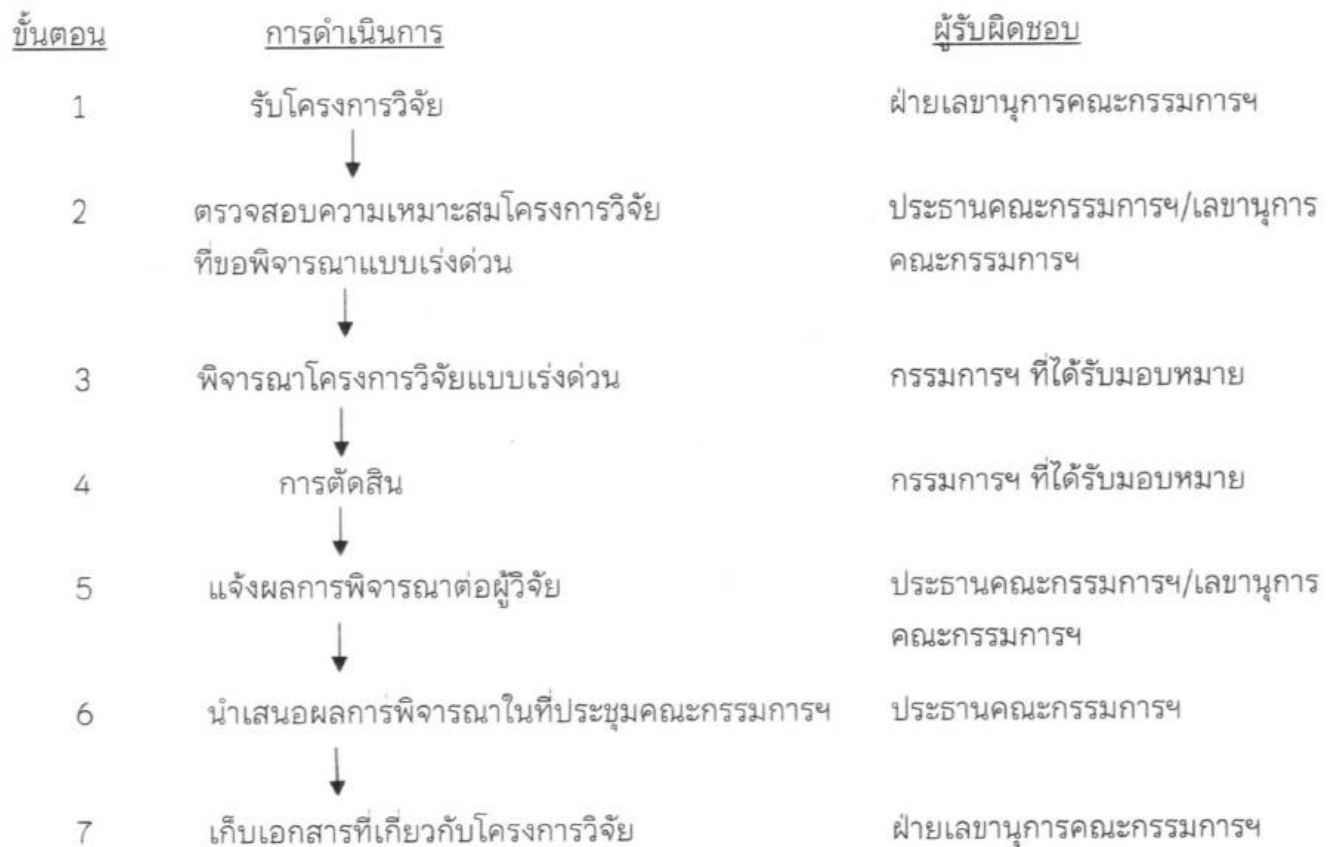
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน และการพิจารณาตัดสินอนุมัติโครงการวิจัยซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวน และพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 11 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าท่ี 71 จาก 163


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รับโครงการวิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยและบันทึกนําส่งในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- รวบรวมส่งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน

- ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน โดยมีหลักเกณฑ์ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - โครงการวิจัยที่ไม่ทําให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk* และไม่ได้ทําการวิจัยในบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable subjects) ** ได้แก่
 - การเก็บตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือหลอดเลือดดำ ในผู้ใหญ่ที่มี สุขภาพดีและไม่ตั้งครรภ์ ปริมาณเลือดต้องไม่เกิน 450 มล. ใน 12 สัปดาห์ และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ หากเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีโรคประจำตัว การเก็บเลือดต้องน้อยกว่า 50 มล. หรือ 3 มล.ต่อกก. ใน 8 สัปดาห์และความถี่ไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์
 - การเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยโดยวิธีไม่รุกล้ำ (Non-invasive method)
 - การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีไม่รุกล้ำ (Non-invasive method) ที่ใช้ประจำในเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ไม่รวมการตรวจทางรังสี และถ้ามีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องผ่านการรับรองและประเมินในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพมาแล้ว
 - การวิจัยที่เกี่ยวกับวัสดุ (ข้อมูล เอกสาร รายงาน หรือตัวอย่างส่งตรวจ) ซึ่งเก็บรวบรวมไว้แล้ว หรือกำลังจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วิจัย เช่นการวินิจฉัย หรือการรักษา
 - การเก็บข้อมูลจาก การอัดเสียง วิดีทัศน์ หรือรูปภาพเพื่อการวิจัย
 - การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะปัจเจกบุคคล กลุ่มคน พฤติกรรมหรืองานวิจัยที่ใช้วิธีการสำรวจ (Surveying research), Focus group, การประเมินระบบงานหรือการประเมินปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ วิธีการเพื่อการควบคุมคุณภาพ การสัมภาษณ์ ทั้งนี้แบบสัมภาษณ์ต้องไม่ใช่แบบประเมินสุขภาพจิต(Mental health) หรือแบบสอบถามที่อ่อนไหว (Sensitive topic) หรือแบบประเมินทางพันธุกรรม (Genetic study)

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 11 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 72 จาก 163


- การวิจัยเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ที่มีข้อบ่งชี้ชัดเจน เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐาน
- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) ที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยไม่ทำให้ความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นมากกว่า Minimal risk*
- การต่ออายุการอนุมัติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว โดยเหตุผลต่างๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยยังไม่ครบ ทั้งนี้ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

- กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จำนวน 2 คน ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (แบบเร่งด่วน) (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 21)
- กรรมการฯ 2 คน พิจารณาตัดสินโดยส่งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ
- ผลการพิจารณา
 - ในกรณีกรรมการฯ ทั้ง 2 คน พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมนำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ โดยประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในเอกสารการอนุมัติและส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
 - ในกรณีกรรมการฯ มีมติให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข และส่งกลับสำนักงานมาตรฐานฯ ภายใน 7 วันทำการหลังจากวันที่ส่ง และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขให้กรรมการฯ คนเดิมพิจารณา
 - ในกรณีกรรมการฯ ท่านหนึ่งท่านใดเสนอให้นำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมให้เลขานุการคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยนั้นเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - ประธานคณะกรรมการฯ นำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งด่วนแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
 - กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วนไม่ควรใช้เวลานานกว่า 4 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

5.4 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามในบันทึก

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 11 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน Expedited Review of Research Protocol	หน้าที่ 73 จาก 163

6. คำนิยาม

*Minimal Risk

โอกาสและขนาดของภัยอันตราย หรือความไม่สบายที่คาดหวังจากการวิจัย ไม่เกินไปจากสิ่งที่เกิดในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจ หรือการทดสอบทางร่างกาย หรือจิตใจตามปกติวิสัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 12

โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 21

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 22

แบบประเมินผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (แบบเร่งด่วน)

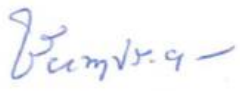
8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 12 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol	หน้าที่ 74 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 12 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 75 จาก 163</p>

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	76
2. ขอบเขต.....	76
3. ความรับผิดชอบ.....	76
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	76
5. หลักการปฏิบัติ.....	77
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย.....	77
5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย.....	77
5.3 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	77
6. คำนิยาม.....	78
7. ภาคผนวก.....	78
8. เอกสารอ้างอิง.....	78

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 12 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 76 จาก 163</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

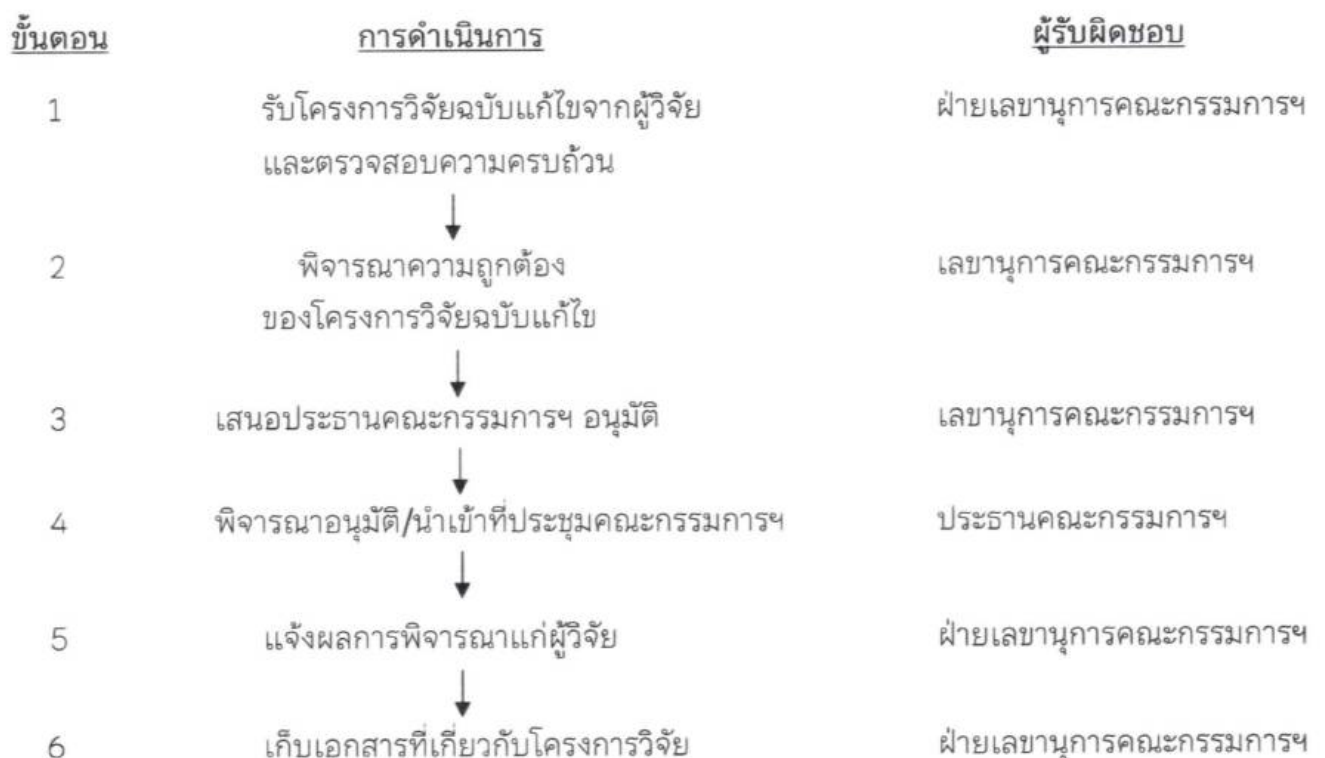
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมกระบวนการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติอนุมัติในหลักการโดยให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยว่าได้มีการแก้ไขครบถ้วนและถูกต้อง จากนั้นจึงเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติหรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้งตามมติที่ประชุมครั้งแรกหรือก่อนหน้านี

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 <p>มหาวิทยาลัย จฬารณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยจฬารณ</p>	<p>CRA-EC 12 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 77 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย


- ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ตามที่ระบุในใบแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งบันทึกสรุปเนื้อหาส่วนที่แก้ไข
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัยฉบับแก้ไขตามมติที่ประชุม โดยถ้าแก้ไขครบถ้วน ให้เสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ หรือส่งเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- กรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้ว ให้แจ้งผลการพิจารณาให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯทราบ
- กรณีโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมใหม่ให้พิจารณาโดยใช้หลักการเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก CRA-EC 10)

5.3 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมดภายในไม่เกิน 15 วัน ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติแต่ให้เก็บไว้จำนวน 1 ชุด

 <p>ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 12 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติม หรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ Review of Revised Research Protocol</p>	<p>หน้าที่ 78 จาก 163</p>

6. คำนิยาม

-

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 23

แบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

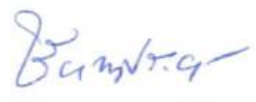
8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารัตน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน	CRA-EC 13 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol	หน้าที่ 79 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์	CRA-EC 13 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol	หน้าที่ 80 จาก 163

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	81
2. ขอบเขต.....	81
3. ความรับผิดชอบ.....	81
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	81
5. หลักการปฏิบัติ.....	82
5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย.....	82
5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย.....	82
5.3 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	82
6. คำนิยาม.....	82
7. ภาคผนวก.....	82
8. เอกสารอ้างอิง.....	82

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 13 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol	หน้าท่ 81 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมกระบวนการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย แสดงความคิดเห็น และลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	รับโครงการวิจัยฉบับแก้ไขจากผู้วิจัย และตรวจสอบความครบถ้วน ↓	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	พิจารณาในที่ประชุม ↓	คณะกรรมการฯ
3	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/ฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการฯ
4	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 วิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 13 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ Review of Resubmitted Research Protocol	หน้าที่ 82 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

- ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว พร้อมทั้งบันทึกสรุปเนื้อหาส่วนที่แก้ไข
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้แก่ผู้วิจัยเพื่อแก้ไข
- ในกรณีที่โครงการวิจัย มีข้อมูลหรือเอกสารครบถ้วน ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- ใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก CRA-EC 10)

5.3 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ส่งเข้ามาใหม่ เข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารในห้องที่ปลอดภัยและมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และทำลายสำเนาเอกสารทั้งหมด ภายในไม่เกิน 15 วัน ภายหลังจากโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติแต่ให้เก็บไว้จำนวน 1 ชุด เท่านั้น

6. คำนิยาม


7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 23 แบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

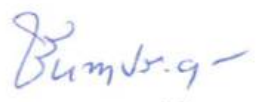
8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 14 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้าที่ 83 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 14 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้าที่ 84 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	85
2. ขอบเขต.....	85
3. ความรับผิดชอบ.....	85
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	85
5. หลักการปฏิบัติ.....	86
5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	86
5.2 การพิจารณาโดยคณะกรรมการ.....	86
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย.....	86
5.4 การเก็บเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย.....	86
6. คำนิยาม.....	87
7. ภาคผนวก.....	87
8. เอกสารอ้างอิง.....	87

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 14 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้าที่ 85 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดกระบวนการทบทวนและพิจารณาส่วนการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) โดยคณะกรรมการฯ

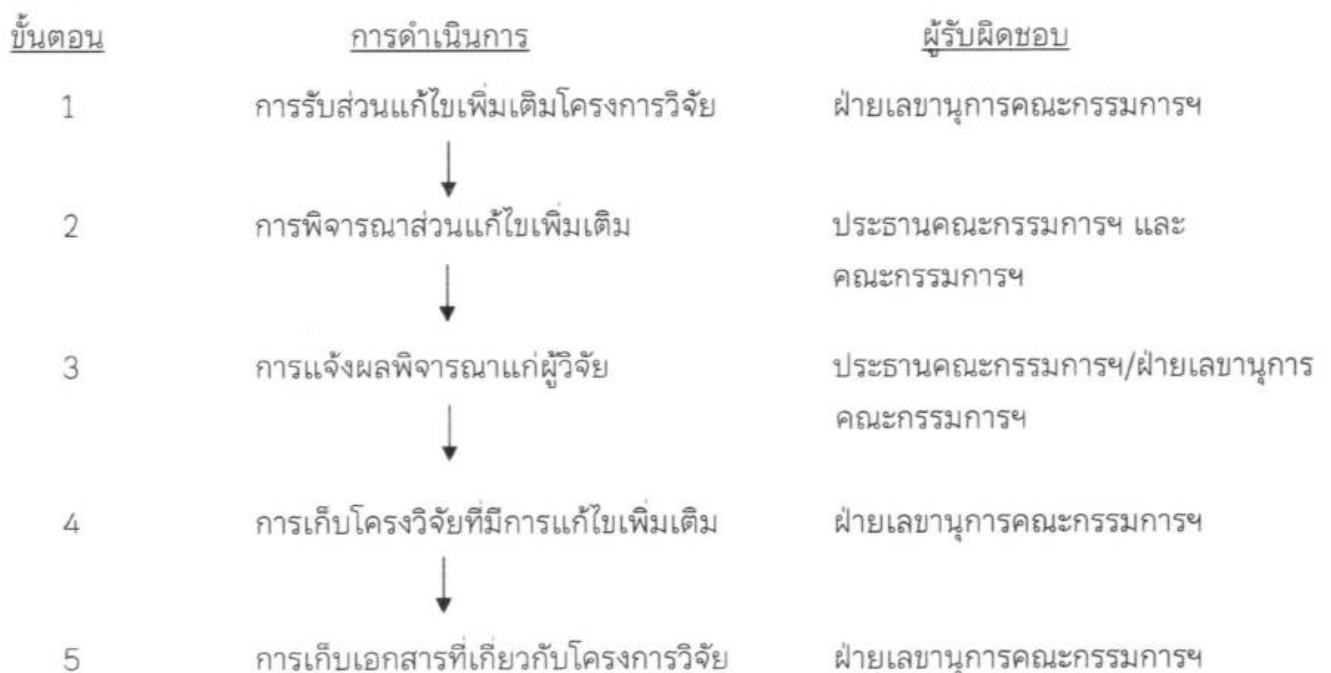
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมกระบวนการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

3. ความรับผิดชอบ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
- คณะกรรมการฯ พิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แสดงความคิดเห็นและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 <p>ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 14 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment</p>	<p>หน้าที่ 86 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

- เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติ ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม
- ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ในแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 08)

5.2 การพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ


- ผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม
 - ปรับปรุงแก้ไขข้อมูลก่อนอนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม ตามที่ร้องขอและนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติ
 - ไม่อนุมัติ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไป ตามโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติก่อนหน้านี้

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ที่ลงนามโดยประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- บันทึกต้องระบุชัดเจนถึงข้อเสนอแนะที่ต้องการให้ผู้วิจัยปฏิบัติหรือแก้ไข (ถ้ามี)
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับการพิจารณา และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังการประชุม
- กรณีผลการพิจารณาไม่อนุมัติ ผู้วิจัยยังคงดำเนินการตามโครงการวิจัยที่เคยได้รับอนุมัติไว้เดิมต่อไปได้

5.4 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เมื่อสิ้นสุดการประชุม ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรวบรวมแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเข้ากับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติในครั้งแรกพร้อมทั้งบันทึกข้อมูลคอมพิวเตอร์

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 14 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Research Protocol Amendment	หน้าที่ 87 จาก 163

6. คำนิยาม

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 (Protocol Amendments)

การเปลี่ยนแปลงและอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการ
 ของโครงการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 08

แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 15 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	หน้าที่ 88 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์	CRA-EC 15 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	หน้าที่ 89 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	90
2. ขอบเขต.....	90
3. ความรับผิดชอบ.....	90
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	91
5. หลักการปฏิบัติ.....	91
5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	91
5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย.....	91
5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย.....	92
5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย.....	92
5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย.....	92
5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย.....	92
6. คำนิยาม.....	93
7. ภาคผนวก.....	93
8. เอกสารอ้างอิง.....	93

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ์	CRA-EC 15 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	หน้าที่ 90 จาก 163

1. วัตถุประสงค์


- เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- การทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่งที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร

3. ความรับผิดชอบ

- การกำหนดความถี่ของรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ โดยพิจารณาจากระยะเวลาการศึกษาและระดับความเสี่งที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่แจ้งเตือนผู้วิจัยให้รายงานความก้าวหน้าการวิจัยในช่วงเวลาที่กำหนด
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย โดยการพิจารณาครอบคลุมข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์หรือความเสี่งของอาสาสมัคร

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 15 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	หน้าท่ 91 จาก 163

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	กำหนดวันที่ต้องการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การรับและแจกจ่ายรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ
6	การเก็บรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยขึ้นกับมติคณะกรรมการฯ จากวันที่พิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยครั้งแรก
- ผู้วิจัยที่ไม่ส่งผลรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดส่งรายงานการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยให้ถือว่าเป็นการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยล่าช้า
- ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยช้ากว่าวันที่กำหนด อย่างไรก็ตามกำหนดส่งรายงานครั้งต่อไป ยังคงเป็นไปตามกำหนดเดิม

5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งเตือนพร้อมทั้งแบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 09) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานโดยเก็บสำเนาบันทึก 1 ฉบับ ไว้ที่สำนักงานมาตรฐานฯ

 ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์	CRA-EC 15 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report	หน้าที่ 92 จาก 163

- ในกรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จะส่งบันทึกแจ้งเตือนครั้งที่ 2 โดยระบุให้ผู้วิจัยส่งรายงานไม่เกิน 2 เดือนหลังจากครบกำหนดวันส่งเดิม

5.3 การรับและแจกจ่ายรายงานความก้าวหน้าโครงการการวิจัย


- เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกวันที่ได้รับรายงานในสมุดรับรายงานความก้าวหน้า
- นำรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ได้รับ ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมและแจกจ่ายรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาในแต่ละเดือนให้คณะกรรมการฯ และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบถึงโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 เดือน นับจากวันกำหนดวันส่งรายงาน
- การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ จะมีผลการพิจารณา ดังนี้
 (1) รับทราบ อนุมัติให้ดำเนินการต่อ (2) มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 เดือน นับจากกำหนดวันส่งรายงาน คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ดำเนินการตามข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้งสองข้อ ดังต่อไปนี้
 - ส่งคณะกรรมการฯ ไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
 - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
 - มติอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยในรายงานการประชุม

5.5 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และจัดส่งให้ผู้วิจัย
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย
 - ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬาภรณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 15 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย Review of Continuing Research Protocol Progress Report</p>	<p>หน้าที่ 93 จาก 163</p>

- ในกรณีที่ผลการพิจารณา “อนุมัติให้ดำเนินการต่อ” ให้ระบุวันที่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยครั้งต่อไป ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัยกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดแล้วพร้อมทั้งแจ้งปิดโครงการวิจัยตามแบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 11)
- ในกรณีที่ผลการพิจารณา “ขอให้เพิ่มเติม หรือแก้ไขข้อมูลเพื่ออนุมัติให้ดำเนินการต่อ หรือปรับปรุงเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ต้องระบุว่าข้อมูลใดที่ต้องแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม
- ในกรณีที่ผลพิจารณา “ไม่อนุมัติให้ดำเนินการ” ต้องแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติและมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนงและเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร”

5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ และสำเนาบันทึกการแจ้งผลการพิจารณา โดยเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ

6. คำนิยาม


-

7. ภาคผนวก

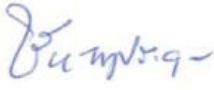
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 09	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 11	แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 24	แบบการขอรับการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 25	ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 26	ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-EC 16 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination	หน้าที่ 94 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 16 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination	หน้าที่ 95 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	96
2. ขอบเขต.....	96
3. ความรับผิดชอบ.....	96
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	96
5. หลักการปฏิบัติ.....	97
5.1 การรวบรวมคำร้องขอให้ยุติโครงการวิจัย.....	97
5.2 การพิจารณา	97
5.3 การแจ้งผู้วิจัย	97
5.4 การเก็บเอกสาร	98
6. คำนิยาม.....	98
7. ภาคผนวก.....	98
8. เอกสารอ้างอิง.....	98

 ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์	CRA-EC 16 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination	หน้าที่ 96 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการดำเนินการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แต่คณะกรรมการฯ มีมติให้ยุติโครงการก่อนกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีอำนาจอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำร้องขอจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	การรวบรวมคำร้องขอให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
2	การทบทวนและพิจารณา	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ
	↓	
3	การแจ้งผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4	การเก็บเอกสาร	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>มหาวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-EC 16 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination</p>	<p>หน้าที่ 97 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมคำร้องขอให้ยุติโครงการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รวบรวมคำร้องขอให้ยุติโครงการวิจัยจากผู้วิจัยหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือ เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

กรณีผู้วิจัยร้องขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 10) และแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 09) ไปยังประธานคณะกรรมการฯ

กรณีมีคำร้องขอ


- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานกับผู้วิจัยเพื่อรับทราบคำร้องขอ

5.2 การพิจารณา

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และ คำร้องขอเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- กรณีมีคำร้องขอ คณะกรรมการฯ อาจมีผลการพิจารณาได้ ดังต่อไปนี้
 - ให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดตามคำร้องขอ
 - ให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยตามคำร้องขอที่เหมาะสม
 - ให้ดำเนินการตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการอนุมัติ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมบันทึกผลการพิจารณา

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำบันทึกผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้แก่ผู้วิจัย
- ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ในบันทึกผลการพิจารณา

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 16 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากคำร้องขอ Review of Study Termination	หน้าที่ 98 จาก 163

5.4 การเก็บเอกสาร

- เก็บรายงานผลการพิจารณาการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดและรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยและอื่นๆ ไว้กับโครงการวิจัย
- ลงบันทึกผลการพิจารณาไว้ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หมายถึง การยุติโครงการวิจัยที่เกิดจาก

1. ผู้วิจัยขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
2. คำร้องขอของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้ให้ทุนวิจัย
3. คณะกรรมการฯ มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นๆ ต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่อง ความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 09

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 10

แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

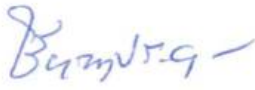
8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์	CRA-EC 17 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้าที่ 99 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 17 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้าที่ 100 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	101
2. ขอบเขต.....	101
3. ความรับผิดชอบ.....	101
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	101
5. หลักการปฏิบัติ.....	102
5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย.....	102
5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย.....	102
5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย.....	102
5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย.....	102
6. คำนิยาม.....	102
7. ภาคผนวก.....	102
8. เอกสารอ้างอิง.....	102

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 17 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้าที่ 101 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานการสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

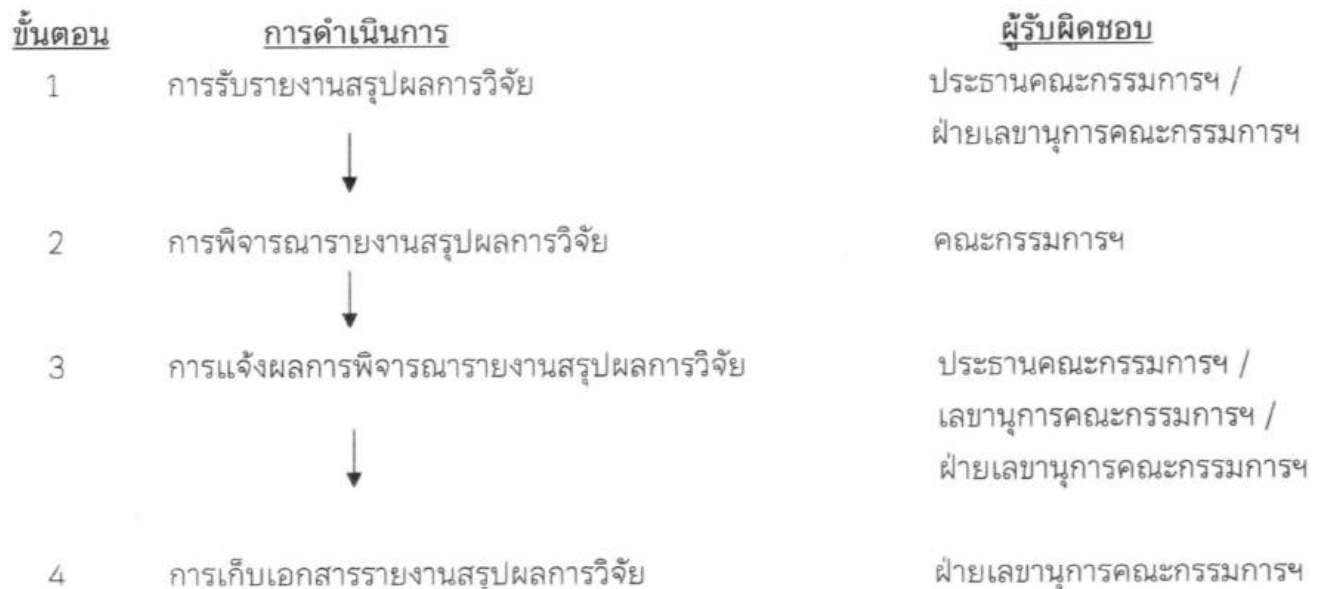
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 11) ภายใน 3 เดือน นับตั้งแต่สิ้นสุดโครงการวิจัย
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 ราชวิทยาลัย จุฬารัตน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์	CRA-EC 17 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Report	หน้าที่ 102 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานสรุปผลการวิจัย

- ประธานคณะกรรมการฯ รับรายงานการสรุปผลการวิจัย และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมเพื่อพิจารณา

5.2 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- กรรมการฯ พิจารณารายงานการสรุปผลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ ลงมติรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือ มีมติให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกรับทราบการสิ้นสุดการวิจัยและรายงานสรุปผลการวิจัย หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัย
- กรณีที่มีการขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงผู้วิจัยให้ส่งข้อมูลภายใน 2 สัปดาห์

5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บรายงานสรุปผลการวิจัยไว้กับโครงการวิจัย และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม


7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 11 แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 18 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	หน้าที่ 103 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 18 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	หน้าที่ 104 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	105
2. ขอบเขต.....	105
3. ความรับผิดชอบ.....	105
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	105
5. หลักการปฏิบัติ.....	106
5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ.....	106
5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ.....	106
5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ.....	106
6. คำนิยาม.....	106
7. ภาคผนวก.....	106
8. เอกสารอ้างอิง.....	106

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 18 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting	หน้าที่ 105 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

- เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการในการประชุมกรณีพิเศษ
- เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆของการประชุมกรณีพิเศษ

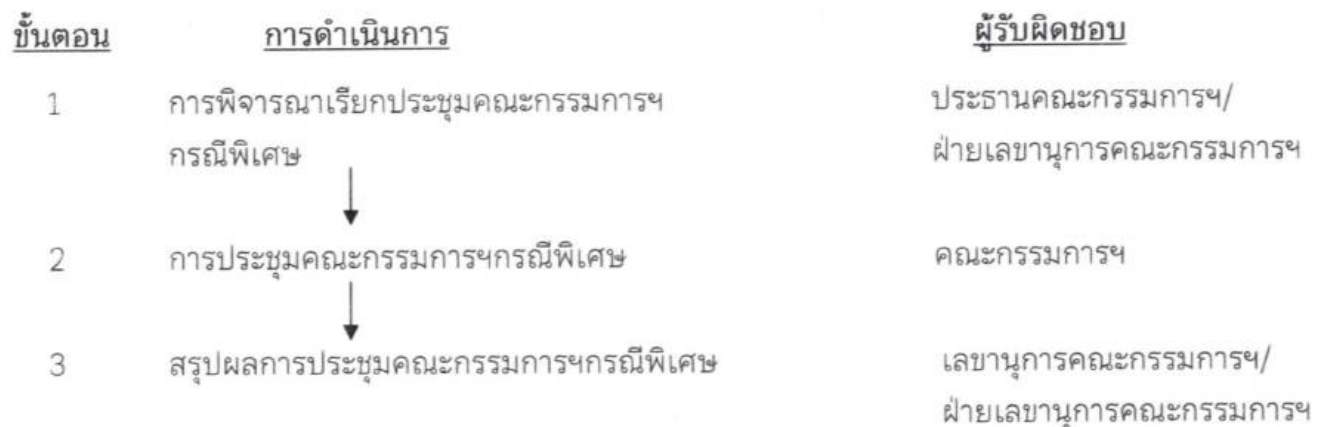
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการตามมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 18 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การประชุมกรณีพิเศษ Extra Meeting</p>	<p>หน้าท่ 106 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การพิจารณาเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษจะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่
 - มีการตายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบันที่คณะกรรมการฯ รับผิดชอบ
 - มีเหตุการณ์ที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อชุมชนหรือเศรษฐกิจของชาติ
 - เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะประชุมกรณีพิเศษ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมในกรณีพิเศษ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้คณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุม

5.2 การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ

- การประชุมกรณีพิเศษต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมกรรมการฯ ตามวาระปกติ
- การประชุมกรณีพิเศษปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดทำรายงานการประชุมกรณีพิเศษ
- การประชุมกรณีพิเศษ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีพิเศษ
(Extra Meeting)

การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ
ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน


7. ภาคผนวก

-


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 19 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	หน้าที่ 107 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 19 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests	หน้าที่ 108 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	109
2. ขอบเขต.....	109
3. ความรับผิดชอบ.....	109
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	109
5. หลักการปฏิบัติ.....	110
5.1 รับการร้องเรียน.....	110
5.2 การตอบสนอง.....	110
5.3 การเก็บเอกสาร.....	110
6. คำนิยาม.....	110
7. ภาคผนวก.....	110
8. เอกสารอ้างอิง.....	110

 <p>มหาวิทยาลัย จุฬารังษี</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยจุฬารังษี</p>	<p>CRA-EC 19 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัคร Response to Research Participants' Requests</p>	<p>หน้าที่ 110 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับการร้องเรียน

เมื่อได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการร้องเรียนลงในแบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 27) พร้อมแนบต้นเรื่องการร้องเรียน

5.2 การตอบสนอง

- ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งผู้วิจัยหลักเพื่อทราบและชี้แจง
- บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน
- ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ โดยมติที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียนต่อผู้บังคับบัญชา เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป
- ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งผลการตอบสนองต่ออาสาสมัครแก่ผู้วิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการตามผลการตอบสนองต่ออาสาสมัครต่อไป

5.3 ผลการประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเก็บบันทึกการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บสำเนาทันทีการร้องเรียนรวมไว้กับโครงการวิจัย

6. คำนิยาม

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 27

แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้าที่ 111 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ์	CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	หน้าที่ 112 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	113
2. ขอบเขต.....	113
3. ความรับผิดชอบ.....	113
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	113
5. หลักการปฏิบัติ.....	114
5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	114
5.2 การรับรายงานและพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	115
5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย.....	116
5.4 การจัดเก็บเอกสาร.....	116
6. คำนิยาม.....	116
7. ภาคผนวก.....	119
8. เอกสารอ้างอิง.....	119

 <p>มหาวิทยาลัย จฬารณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารณ</p>	<p>CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	<p>หน้าที่ 113 จาก 163</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

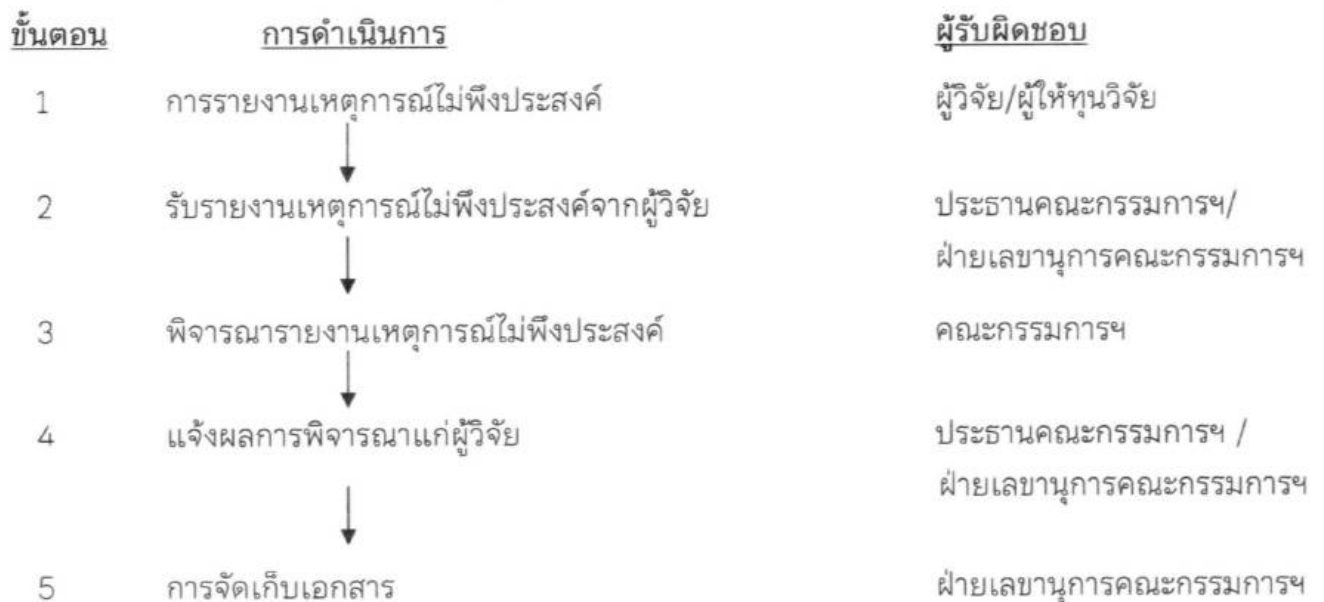
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานโดยผู้วิจัย หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- คณะกรรมการฯ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงข้อกำหนดในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเป็นความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




 <p>ราชวิทยาลัย จฬารณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬารณ</p>	<p>CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	<p>หน้าท่ี 114 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์


- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (Serious Adverse Events, SAEs)
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
 1. ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร)
 2. รูปแบบเอกสารให้รายงานตามแบบเอกสารที่ ECF-CRA 29 (แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง) และสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร
 1. ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์
 2. รูปแบบเอกสารให้รายงานตามแบบเอกสารที่ ECF-CRA 29 (แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง) และสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)
- ในการรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected unexpected serious adverse reactions : SUSARS) ในสถาบัน :
 - SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
 1. ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้แบบเอกสารที่ ECF-CRA 29 และแบบเอกสารที่ ECF-CRA 30 (CIOMS form) ภายใน 7 วันทำการ หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 2. หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ และจะต้องจัดทำรายงานให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 8 วันทำการ
 3. ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันทำการ

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค Review of Adverse Event Report	หน้าท่ 115 จาก 163

- SUSARS ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
 1. หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯโดยเร็วโดยใช้ แบบเอกสารที่ ECF-CRA 29 และแบบเอกสารที่ ECF-CRA 30 (CIOMS form) ภายใน 15 วันทำการ หลังจาก ผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
 2. ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว
- ในการรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจาก คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC,DSMB)
 - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของอาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันทำการหลังพบการเปลี่ยนแปลง
 - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันทำการหลังได้รับข้อแนะนำจาก IDMC ,DSMB
- ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน
 - ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงคที่ร้ายแรงนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน พร้อมกับรายงานสรุปร้อยปีประเด็นสำคัญ
 - สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงคอื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ภายในไม่เกิน 15 วันทำการ
 - รายงานประเภทอื่นผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปีหรือเป็นระยะ หรือตามร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

5.2 การรับรายงานและพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ รับเอการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค
- คณะกรรมการฯ พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค โดยมีหลักการคัดเลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค ได้แก่
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรง ได้แก่ พิการหรือทพพลาภาพถาวร หรือ ทารกพิการแต่กำเนิด หรือมีโอกาสเสียชีวิต หรือ เสียชีวิต ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือไม่รู้ว่เกี่ยวข้องหรือไม่ (Unknown) กับการทำวิจัย

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค Review of Adverse Event Report	หน้าท่ 116 จาก 163

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค อื่นๆ เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค ที่คาดเดาได้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค จากยา เป็นต้น
- ผลการพิจารณาอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - รับทราบ
 - ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือ เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม และ/หรือ ส่งคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายไปตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
 - รังบโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

5.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ส่งบันทึกแจ้งผลการพิจารณาและวันที่พิจารณาให้ผู้วิจัยทราบภายหลังจากที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม


5.4 การจัดเก็บเอกสาร

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเก็บสำเนาบันทึกแจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค เข้าแฟ้มโดยจัดเก็บไว้กับแฟ้มโครงร่างการวิจัย

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค (Adverse Event: AE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงคทางการแพทยใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย และอาจหมายรวมถึงอาการแสดงโรคที่เกิดขึ้นชั่วคราวระหว่างการให้ยารักษา (ไม่ว่าจะสัมพันธ์กับยาที่ทดลองรักษาหรือไม่) ที่เกิดขึ้นระหว่างที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงคส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	<p>หน้าที่ 117 จาก 163</p>

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events , SAEs)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยา หรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ประกอบด้วย

(1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงปานกลาง (Moderate AE) หมายถึง อาการที่อาสาสมัครไม่สบายเพียงพอที่จะส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวัน อาสาสมัครยังคงร่วมโครงการวิจัยต่อไปได้ และอาจต้องการการรักษา

(2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเล็กน้อย (Mild AE) หมายถึงอาการที่ทำให้อาสาสมัครรู้สึกรำคาญ เกิดชั่วคราว และไม่ต้องการการรักษา แต่อาจให้การรักษาเพราะอาสาสมัครร้องขอ


เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก :

- o กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- o การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- o โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่ และ/หรือ
- o กรณีอื่น ๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัยหรือโรค หรือความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่ซ่อนอยู่

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดเดาได้ (Expected Adverse Events)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา ชุดชีวภาพหรืออุปกรณ์ที่รับรองโดย องค์การอาหารและยาแล้ว หรือที่ระบุในคู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure)

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report</p>	<p>หน้าที่ 118 จาก 163</p>

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction (ADR))

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการที่ง่วงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้อง (Unrelated Adverse Events)

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากเหตุภายนอก (เช่น โรคที่ซ่อนอยู่, สิ่งแวดล้อม)


เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (ซูซาร์ส)

(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARS)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือผู้วิจัย

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือมีรายงานทางวิชาการมาก่อน

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 20 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค Review of Adverse Event Report	หน้าท่ 119 จาก 163

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) และ/หรือ (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)

หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)

ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงคจัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงคในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงคนอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

คู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure)

เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งที่ทำในมนุษย์ (clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิจัยในอาสาสมัคร

7. ภาคผนวก

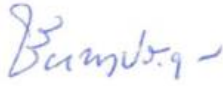
- | | |
|-------------------------|---|
| แบบเอกสารที่ ECF-CRA 28 | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค |
| แบบเอกสารที่ ECF-CRA 29 | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงคชนิดร้ายแรง |
| แบบเอกสารที่ ECF-CRA 30 | CIOMS Form |

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline . แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงคจากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among stakeholder” ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) มิถุนายน พ.ศ. 2554

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 21 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	หน้าที่ 120 จาก 163

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 21 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	หน้าที่ 121 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	122
2. ขอบเขต.....	122
3. ความรับผิดชอบ.....	122
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	122
5. หลักการปฏิบัติ.....	123
5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร.....	123
5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ.....	123
5.3 การแจกจ่ายเอกสาร / หนังสือ.....	123
6. คำนิยาม.....	123
7. ภาคผนวก.....	123
8. เอกสารอ้างอิง.....	123

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 21 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	หน้าที่ 122 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ในการติดต่อสื่อสารกับ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อสื่อสารในรูปเอกสารหรือหนังสือในส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	เอกสารการติดต่อสื่อสาร	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
2	ข้อความในเอกสาร/หนังสือ	ประธานคณะกรรมการฯ/ เลขานุการคณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	การแจกจ่ายเอกสาร/หนังสือ	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารัง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง	CRA-EC 21 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	หน้าที่ 123 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารการติดต่อสื่อสาร

เอกสารการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือ การพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

5.2 ข้อความในเอกสาร / หนังสือ

- เอกสารการติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้
 - วันที่ติดต่อสื่อสาร
 - ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
 - ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ อีเมล
 - สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
 - แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
 - ลงนามผู้บันทึกเอกสาร / หนังสือ

5.3 การแจกจ่ายเอกสาร / หนังสือ

- เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือ เก็บไว้ดังนี้
 - เก็บไว้กับโครงการวิจัยนั้น ๆ
 - แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม -

7. ภาคผนวก -

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 22 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าที่ 124 จาก 163

ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 22 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้.....
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าที่ 125 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	126
2. ขอบเขต.....	126
3. ความรับผิดชอบ.....	126
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	126
5. หลักการปฏิบัติ.....	127
5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม.....	127
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม.....	127
5.3 การตรวจเยี่ยม.....	128
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	129
5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม.....	130
5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม.....	130
6. คำนิยาม.....	130
7. ภาคผนวก.....	130
8. เอกสารอ้างอิง.....	130

 ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์	CRA-EC 22 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าที่ 126 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP)
- เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่มอบหมายกรรมการให้ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- คณะกรรมการฯ อาจแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการเพื่อกำกับดูแลการวิจัยตามความเหมาะสม

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	ก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
3	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
6	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 22 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้าที 127 จาก 163</p>


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

- คณะกรรมการฯ คัดเลือกโครงการวิจัยและแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยไปตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน และ/หรือที่เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัยในสถานที่ทำการวิจัยของผู้วิจัยหลัก
 - ผู้วิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากกรรมการฯ มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติฉบับล่าสุด
 - มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP
 - กรณีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีควมจำเป็นต้องมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 - กรณีได้รับข้อร้องเรียนจากอาสาสมัคร

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

- คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้
 - ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งบันทึกที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน พร้อมทั้งข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยให้ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม
 - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับของโครงการวิจัยนั้น ๆ
 - เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 31)

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 22 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าท่ี 128 จาก 163

5.3 การตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย ตรวจสอบ หรือสังเกต ตามแผนการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

- **โครงการวิจัย**
 - มีโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
 - มีเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- **ข้อมูลเอกสาร**
 - แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการ ฯ (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) (ถ้ามี)
- **ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย (ICH GCP 5.18.4)**
 - มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย
- **สถาบันที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)**
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ
- **ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)**
 - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 22 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าที่ 129 จาก 163

- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4)
 - ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
 - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
 - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4)
 - มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)
 - ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ผู้วิจัยส่งให้คณะกรรมการฯ
- จากข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร
 - ตรวจสอบเหตุการณ์หรือข้อเท็จจริงตามข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร
- การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
 - เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 31) และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์
- ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 22 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้าท่ี 130 จาก 163

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยม

- ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ
- บันทึกการรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยและมติของคณะกรรมการฯ ในรายงานการประชุม

5.6 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

- รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ และในแฟ้มของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

6. คำนิยาม

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย

กรรมการฯ และ/หรือบุคคลภายนอกที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย สามารถแต่งตั้งมาจากคณะกรรมการฯและ/หรือ บุคคลภายนอก โดยมีองค์ประกอบไม่น้อยกว่า 2 คน โดยอย่างน้อย 1 คน ต้องมาจากคณะกรรมการฯ

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย

การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบัน ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 31

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-EC 23 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation	หน้าที่ 131 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 23 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้.....
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation	หน้าที่ 132 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	133
2. ขอบเขต.....	133
3. ความรับผิดชอบ.....	133
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	133
5. หลักการปฏิบัติ.....	134
5.1 รายงานผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด.....	134
5.2 ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการ.....	134
5.3 การแจ้งผู้วิจัย.....	134
5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล.....	135
6. คำนิยาม.....	135
7. ภาคผนวก.....	135
8. เอกสารอ้างอิง.....	135

 ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์	CRA-EC 23 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation	หน้าที่ 133 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการทำวิจัยในคน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

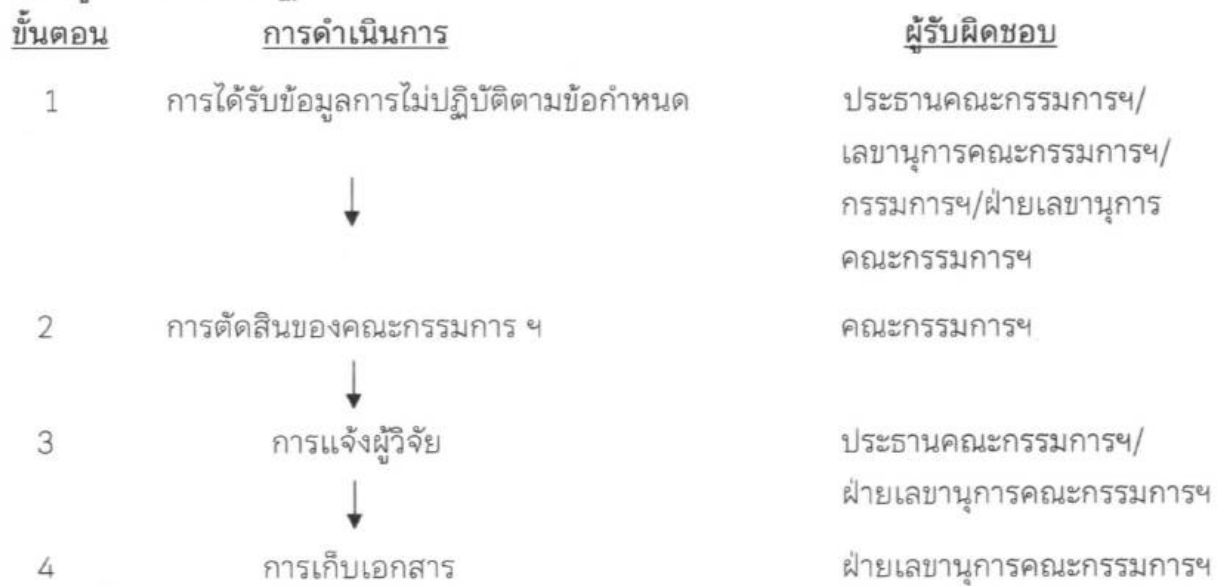
2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รวบรวมและบันทึกลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 32)

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 23 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation</p>	<p>หน้าที่ 134 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การได้รับข้อมูลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด


- ประธานคณะกรรมการฯ นำปัญหาการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย บรรจุในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ

- ผลการพิจารณาต้องบันทึกผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีต่อไปนี้
 - แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอนแนะของคณะกรรมการฯ
 - ตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit) ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) บทที่ 22 (CRA-EC 22)
 - ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการให้แจ้งผลการระงับโครงการวิจัยชั่วคราวตามความเห็นของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบตามแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 32) และสามารถดำเนินการต่อเมื่อคณะกรรมการฯ มีมติเห็นสมควร
 - ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดลงในแบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 32)

5.3 การแจ้งผู้วิจัย

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ไปยังผู้วิจัย ดังนี้
 - ร่างบันทึกแจ้งผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ
 - ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา
 - ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ ที่พิจารณา
 - ทำสำเนาเอกสารบันทึก 4 ชุด
 - ส่งต้นฉบับบันทึกให้ผู้วิจัย
 - สำเนาบันทึกส่งให้แหล่งทุนวิจัยที่สนับสนุน 1 ชุด และ/หรือส่งให้ผู้บริหารสูงสุดของผู้วิจัย อีก 1 ชุด

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 23 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด Non-Compliance / Protocol Violation	หน้าที่ 135 จาก 163

5.4 การเก็บเอกสารและการติดตามผล

- สำเนาบันทึก 2 ชุด เก็บไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ โดยเก็บไว้ในทะเบียนผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด 1 ชุด และแนบกับโครงการวิจัยที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด 1 ชุด
- บันทึกชื่อผู้วิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- ติดตามผลการปฏิบัติของผู้วิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสม

6. คำนิยาม

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)

การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ Protocol violation/deviation

การเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัย จากที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 32

แบบบันทึกการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังสรรค์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์	CRA-EC 24 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents	หน้าที่ 136 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังสรรค์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 24 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้.....
	การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents	หน้าที่ 137 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	138
2. ขอบเขต.....	138
3. ความรับผิดชอบ.....	138
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	139
5. หลักการปฏิบัติ.....	139
5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.....	139
5.2 การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย.....	140
5.3 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย.....	140
5.4 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย.....	140
5.5 การค้นเอกสารโครงการวิจัย.....	141
6. คำนิยาม.....	141
7. ภาคผนวก.....	141
8. เอกสารอ้างอิง.....	141

 <p>ราชวิทยาลัย จฬางกรณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬางกรณ์</p>	<p>CRA-EC 24 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents</p>	<p>หน้าที่ 138 จาก 163</p>

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในเตรียม รวบรวม เก็บรักษาและค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ เพื่อสะดวกต่อการค้นหา ทบทวน ตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

2. ขอบเขต

- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ ได้แก่ การเก็บรักษา และค้นหาเพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 02)
- การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องมีการบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐาน การทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 33) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เก็บรักษา และค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 24 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents</p>	<p>หน้าท่ 139 จาก 163</p>


4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	การบริหารจัดการแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การค้นหาเอกสารโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- จัดหมวดหมู่ของเอกสาร
- แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร ได้แก่
 - แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial Review Submission Form)
 - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
 - เอกสารที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ ได้แก่ โครงร่างการวิจัย ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ใบโฆษณา เป็นต้น
 - หนังสืออนุมัติ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการฯ ที่ส่งให้ผู้วิจัย
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- ทำปกใบสรุปแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - รหัสโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย

 <p>ราชวิทยาลัย จพากรณ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจพากรณ์</p>	<p>CRA-EC 24 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents</p>	<p>หน้าที่ 140 จาก 163</p>

- ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย
- สารบัญ เพิ่มเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่
 - ชื่อผู้วิจัย ตำแหน่ง สังกัด ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมล
 - ผู้ให้ทุนวิจัย พร้อมทั้งชื่อผู้ที่จะติดต่อได้ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร อีเมล
 - เอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ รวมทั้งเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
 - หนังสือแจ้งผลการพิจารณา
 - จดหมายหรือเอกสารติดต่อระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย
 - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
 - รายงานสรุปผลการวิจัย
 - รายงานการตรวจเยี่ยมและผลการตัดสินใจ (ถ้ามี)

5.2 การบริหารจัดการเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย


- รวบรวมและจัดหมวดหมู่เอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- ทำปกใบสรุปเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย
- ลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- เก็บเพิ่มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึง (ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ)
- การเก็บรักษาเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว

5.3 ภายหลังจากได้รับเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย

- ตรวจสอบความครบถ้วนของเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย

5.4 การเก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย

- เก็บเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย ในส่วนเก็บที่แยกเป็นสัดส่วน และง่ายต่อการค้นหาเพื่อทบทวนหรือตรวจสอบ ในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- การเก็บรักษาเพิ่มเอกสารโครงการวิจัย ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH GCP 3.4)
- ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 24 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การบริหารจัดการการเก็บและการค้นเอกสารในโครงการวิจัย Management Archives and Retrieval of Documents</p>	<p>หน้าที่ 141 จาก 163</p>

5.5 การค้นเอกสารโครงการวิจัย

- ตระหนักว่าเอกสารโครงการวิจัยที่เป็นเอกสารต้องรักษาความลับ
- การขอค้นเอกสารโครงการวิจัยโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องมีจดหมายร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษร โดยใช้แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 34) พร้อมทั้งลงนามและวันที่ ในแบบบันทึกการขอค้นเอกสาร (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 35) และได้รับการลงนามอนุมัติจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ
- เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ในที่เดิม
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกชื่อและลงนามผู้ขอค้นเอกสารโครงการวิจัย พร้อมทั้งวันที่รับส่งคืน และเก็บเอกสาร

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ
(Active Study)

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัครตามทีระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 02
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 33
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 34
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 35

แบบเอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ)
แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร
แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย
แบบบันทึกการขอค้นเอกสารโครงการวิจัย


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 25 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 142 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 25 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้.....
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 143 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	144
2. ขอบเขต.....	144
3. ความรับผิดชอบ.....	144
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	144
5. หลักการปฏิบัติ.....	145
5.1 การเข้าถึงเอกสาร.....	145
5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ.....	145
5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ.....	145
5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร.....	146
6. คำนิยาม.....	146
7. ภาคผนวก.....	146
8. เอกสารอ้างอิง.....	146

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 25 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 144 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานจะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกขั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่างๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่างๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือบันทึกต่างๆ ของคณะกรรมการฯรวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	การเข้าถึงเอกสาร	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
2	การจัดแบ่งประเภทของเอกสาร	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
3	การทำสำเนาเอกสาร	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
4	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 25 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 145 จาก 163

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเข้าถึงเอกสาร


- กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ สามารถเข้าถึงเอกสารทุกชนิดของสำนักงานมาตรฐานฯ
- กรรมการฯ สามารถร้องขอเพื่อนำต้นฉบับและสำเนาของเอกสารของฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ไปใช้เพื่องานของคณะกรรมการฯ
- ทั้งนี้ กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องอ่าน เข้าใจและลงนามในเอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 01) ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

5.2 การจัดแบ่งประเภทของเอกสารที่ต้องการรักษาความลับ

- เอกสารที่ต้องรักษาความลับแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้
 - โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล หนังสือแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ความเห็นของที่ปรึกษา เป็นต้น
 - เอกสารของคณะกรรมการฯ ได้แก่ รายงานประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เป็นต้น
 - บันทึกและเอกสารติดต่อ ได้แก่ บันทึกของคณะกรรมการฯ ที่ติดต่อกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุน แหล่งทุน อาสาสมัคร ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น

5.3 การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ

- การขอทำสำเนาเอกสารโดยคณะกรรมการฯ
 - การทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับทุกประเภท จะกระทำได้เมื่อนำไปใช้ในงานของคณะกรรมการฯ
 - กรรมการฯ สามารถร้องขอเพื่อทำสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
 - ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เท่านั้น ที่สามารถดำเนินการทำสำเนาเอกสารเมื่อกรรมการฯ ร้องขอ
 - การขอทำสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยคณะกรรมการฯ ต้องบันทึกในสมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และแบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 33) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 25 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ Maintenance of Confidentiality	หน้าที่ 146 จาก 163

- การขอสำเนาเอกสารโดยบุคคลอื่น
 - การขอสำเนาเอกสารที่ต้องรักษาความลับโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากกรรมการฯ หรือฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องได้รับอนุญาตจากประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ร้องขอต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ) (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 02)
 - การขอสำเนาเอกสารที่ต้องการรักษาความลับโดยบุคคลอื่น ต้องบันทึกใน (1) สมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร และ (2) แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 33) ซึ่งเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- สมุดบันทึกหลักฐานการทำสำเนาเอกสาร
 - ต้องเก็บไว้ที่สำนักงานมาตรฐานฯ
 - ต้องประกอบด้วยชื่อและการลงนามของผู้รับสำเนาเอกสาร ชื่อผู้ทำสำเนาเอกสาร จำนวนสำเนาเอกสาร วันที่ที่ทำสำเนาเอกสาร และวัตถุประสงค์ในการขอสำเนา

5.4 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร

- ต้องเก็บไว้กับเอกสารต้นฉบับ
- แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร ไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ และสามารถตรวจสอบได้

6. คำนิยาม

เอกสาร เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษ โทรสาร ข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เทป วิดีโอ หรือ ซีดี

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 01 เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ)

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 02 เอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ)


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 33 แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 26 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat</p>	<p>หน้าที่ 147 จาก 163</p>


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 26 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้.....</p>
	<p>การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat</p>	<p>หน้าท่ 148 จาก 163</p>

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	149
2. ขอบเขต.....	149
3. ความรับผิดชอบ.....	149
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	149
5. หลักการปฏิบัติ.....	150
5.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน.....	150
5.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน.....	150
5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ.....	150
5.4 การใช้คู่มือการทำงาน.....	150
5.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน.....	150
6. คำนิยาม.....	150
7. ภาคผนวก.....	150
8. เอกสารอ้างอิง.....	150

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 26 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat	หน้าที่ 149 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมคู่มือการทำงานสำหรับคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

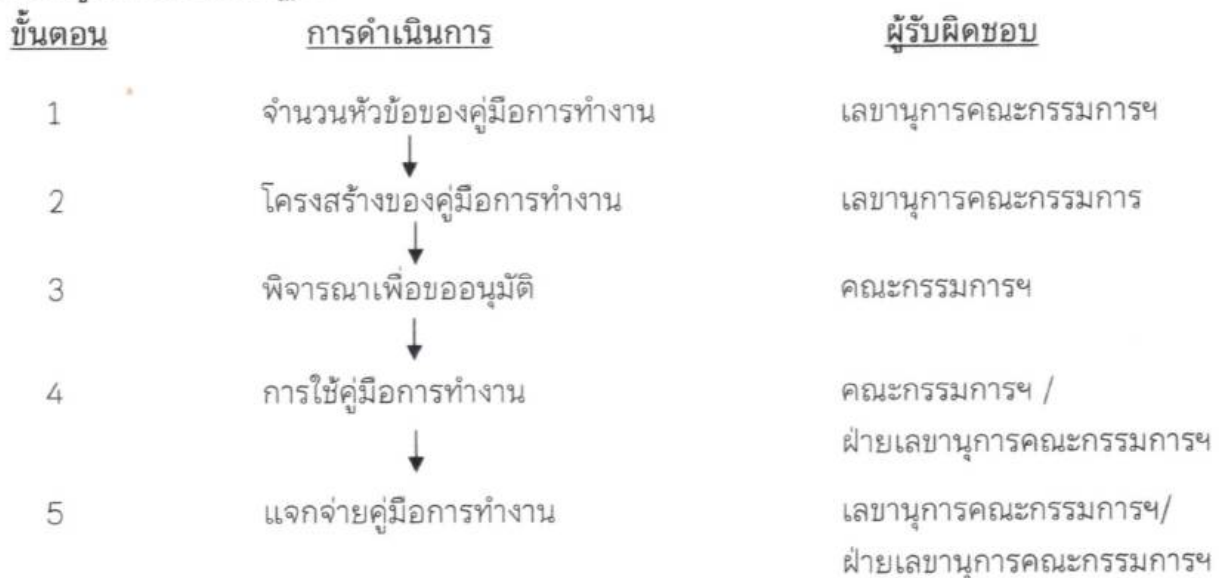
2. ขอบเขต


- วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทำคู่มือการทำงานของสำนักงานมาตรฐานฯ
- การทำงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน แต่เนื่องจากหลักการปฏิบัติในวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเพียงกรอบของแนวทางปฏิบัติ จึงจำเป็นต้องมีการสร้างคู่มือการทำงาน ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการทำงานอย่างละเอียด นอกจากนี้ การแก้ไขเพิ่มเติมวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องผ่านขั้นตอนต่างๆ หลายขั้นตอน รวมทั้งต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ดูในบทที่ CRA-EC 01 การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน) การแก้ไขเพิ่มเติมคู่มือการทำงานสามารถทำได้ง่ายและสะดวกกว่า ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่มอบหมายให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ สร้างคู่มือการทำงาน

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 26 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การเตรียมคู่มือการทำงานของคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการฯ Preparation of Guidelines for Committee and Secretariat</p>	<p>หน้าที่ 150 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 จำนวนหัวข้อของคู่มือการทำงาน

- หัวข้อคู่มือการทำงาน ต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ลำดับหมายเลขของคู่มือการทำงาน ให้ใช้รหัส ECG-CRA 01 ถึง ECG-CRA 99
- ระบุปีข้างหลังรหัส เช่น คู่มือการทำงานฉบับที่ ECG- CRA 01 ของปี 2564 ให้ใช้หมายเลข ฉบับที่ 01/2564

5.2 โครงสร้างของคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานจะมีส่วนประกอบอย่างน้อย 3 ส่วน ได้แก่
 - ชื่อหัวข้อ
 - ฉบับที่
 - เนื้อหา
 - บางหัวข้อ อาจมีส่วน เอกสารอ้างอิง หรือภาคผนวก

5.3 การพิจารณาเพื่ออนุมัติ

- คณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาและแก้ไขปรับปรุงเพื่ออนุมัติ

5.4 การใช้คู่มือการทำงาน

- คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องอ่านและเข้าใจในคู่มือการทำงาน

5.5 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- คู่มือการทำงานไม่ใช่เอกสารที่ต้องรักษาความลับ สามารถแจกจ่ายสำเนาให้ผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นได้

6. คำนิยาม

คู่มือการทำงาน (Guideline) วิธีการทำงานที่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สามารถนำไปปฏิบัติจริง และก่อให้เกิดประโยชน์ในการปฏิบัติงาน


7. ภาคผนวก

-

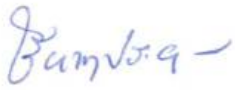
8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารังษี	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี	CRA-EC 27 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	หน้าที่ 151 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 27 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้.....
	การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	หน้าที่ 152 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	153
2. ขอบเขต.....	153
3. ความรับผิดชอบ.....	153
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	153
5. หลักการปฏิบัติ.....	154
5.1 รับแจ้งการตรวจสอบ.....	154
5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ.....	154
5.3 ดือนรับคณะกรรมการตรวจสอบ.....	154
5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง.....	155
5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ.....	155
6. คำนิยาม.....	155
7. ภาคผนวก.....	155
8. เอกสารอ้างอิง.....	155

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 27 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การตรวจสอบคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC	หน้าทึ 153 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อรับการตรวจสอบ

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	รับแจ้งเรื่องการตรวจสอบ	ประธานคณะกรรมการฯ
2	เตรียมรับการตรวจสอบ	คณะกรรมการฯ/ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ / ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์</p>	<p>CRA-EC 27 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC</p>	<p>หน้าที่ 154 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับแจ้งการตรวจสอบ


- ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากคณะกรรมการตรวจสอบ
- ทำหนังสือแจ้งเลขานุการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์เพื่อขออนุมัติรับการตรวจสอบ
- ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ทราบ
- ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

- ศึกษารายการการเตรียมรับการตรวจสอบ (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 36)
- ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ
- อ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม
- ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
- เตรียมห้องประชุมและสิ่งอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจสอบ

5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- กรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เข้าร่วมในการประชุม
- เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ
- ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ ด้วยความสุภาพชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจสอบร้องขอ
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ

 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์</p>	<p>CRA-EC 27 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Auditing the EC</p>	<p>หน้าที่ 155 จาก 163</p>

5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- สรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ

- เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจสอบของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจสอบ”

6. คำนิยาม

การตรวจสอบ

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP)

คณะกรรมการตรวจสอบ

คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization : CRO) หรือ องค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแล

7. ภาคผนวก


แบบเอกสารที่ ECF-CRA 36

รายการการเตรียมรับการตรวจสอบ


8. เอกสารอ้างอิง


8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 28 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 156 จาก 163


ใบสรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1.0
เตรียมโดย	สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
วันที่จัดทำ	9 กรกฎาคม 2564 - 23 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่ทบทวน	23 พฤศจิกายน 2564
อนุมัติโดย	 (ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ตำแหน่ง	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
วันที่อนุมัติ	
สิ่งที่แก้ไข	
เหตุผลที่แก้ไข	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์	CRA-EC 28 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้.....
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 157 จาก 163

สารบัญ

<u>ลำดับเรื่อง</u>	<u>หน้า</u>
1. วัตถุประสงค์.....	158
2. ขอบเขต.....	158
3. ความรับผิดชอบ.....	158
4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ.....	158
5. หลักการปฏิบัติ.....	159
5.1 ก่อนการประชุม.....	159
5.2 ระหว่างการประชุม.....	160
5.3 ภายหลังการประชุม.....	160
5.4 การเตรียมรายงานการประชุม.....	161
5.5 การเก็บรายงานการประชุม.....	163
6. คำนิยาม.....	163
7. ภาคผนวก.....	163
8. เอกสารอ้างอิง.....	163

 ราชวิทยาลัย จฬากรณ	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ	CRA-EC 28 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 158 จาก 163

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยการบริหารจัดการวาระการประชุม (Meeting Agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมบันทึกต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม คณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม และหลังการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

- เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมคณะกรรมการฯ สิ้นสุดลง
- รายงานการประชุมต้องผ่านการทบทวนโดยเลขานุการคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ


<u>ขั้นตอน</u>	<u>การดำเนินการ</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	ก่อนการประชุม ↓	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ระหว่างการประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ/ คณะกรรมการฯ
3	ภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	การสรุปรายงานการประชุม ↓	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	การเก็บรายงานการประชุม	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 28 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	<p>หน้าที่ 159 จาก 163</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 ก่อนการประชุม

- เลขานุการคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ต้องประสานกับผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม
- เลขานุการคณะกรรมการฯ และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยและจัดแบ่งเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้แก่
 - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)
 - โครงการวิจัยประเภท Prospective Study
 - โครงการวิจัยประเภท Retrospective Study
 - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission After Initial Review)
 - โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
 - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)
 - รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Research Protocol Progress Report)
 - รายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
 - รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Non-Compliance/Protocol Violation)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)
 - รายงานการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
 - เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
 - เตรียมโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อการพิจารณาครั้งแรก โดยโครงการวิจัยที่ส่งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 3 สัปดาห์ก่อนวันประชุม และผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล ควรจะได้รับการบรรจุในระเบียบวาระการประชุมในคราวนั้นๆ

 ราชวิทยาลัย จุฬารักษ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์	CRA-EC 28 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 160 จาก 163


- เตรียมบันทึกเชิญกรรมการฯ ทุกท่าน
- จัดส่งบันทึกเชิญประชุม วาระการประชุม (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 38) และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการฯ ก่อนการประชุมอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ถ้ากรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องแจ้งพร้อมส่งเอกสารและข้อเสนอแนะทั้งหมดกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
- เอกสารทุกฉบับที่ต้องรักษาความลับ (คูบทที่ CRA-EC 25 เรื่องการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ) ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษา ต้องเป็นเอกสาร “ลับ”
- การเตรียมการประชุม
 - ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.2 ระหว่างการประชุม

- ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบองค์ประชุมขณะเริ่มต้นการประชุมและระหว่างการประชุมหากมีกรรมการฯ ออกจากห้องประชุม
- ประธานคณะกรรมการฯ สอบถามที่ประชุมว่ามีกรรมการฯ ท่านใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในครั้งนี้อย่าง
- ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับของแผนการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- กรรมการฯ ร่วมทบทวน แก้ไข และรับรองรายงานการประชุมของการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ผ่านมา
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ


5.3 ภายหลังการประชุม

- ภายหลังการประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม
- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุม เพื่อแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งต่อไป


 <p>ราชวิทยาลัย จุฬารัง</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง</p>	<p>CRA-EC 28 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	<p>หน้าที่ 161 จาก 163</p>

5.4 การเตรียมรายงานการประชุม

- หลักการเขียนรายงานการประชุม
 - ใช้แบบสรุปรายงานการประชุม (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 39)
 - การบันทึกการอภิปรายหรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
 - มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม
- ส่วนประกอบของรายงานการประชุม
 - รายงานการประชุม ควรประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่
 - วันที่ เวลา สถานที่ ของการประชุม
 - ชื่อประธานของการประชุม
 - ชื่อกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการประชุม
 - ชื่อกรรมการฯ ที่ไม่มาประชุม
 - ชื่อกรรมการฯ ที่ไม่มาประชุมแต่ส่งความคิดเห็น
 - ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
 - หัวข้อตามวาระการประชุม
 - ชื่อผู้บันทึกรายงานการประชุม และผู้ตรวจรายงานการประชุม
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก หรือโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่
 - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - ผลการพิจารณา
 - กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยกรณีมีมติอนุมัติ
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาโครงการวิจัยแบบย่อ (Expedited Review)
 - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - ผลการพิจารณา

 <p>ราชวิทยาลัย จฬากรณ</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬากรณ</p>	<p>CRA-EC 28 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้</p>
	<p>การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation</p>	<p>หน้าที่ 162 จาก 163</p>

- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) รหัสของโครงการวิจัย
 - โครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - สรุปส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ผลการพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
 - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
 - ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing review)
 - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผลการพิจารณา
 - ในกรณีที่อนุมัติต่อเนื่อง ระบุระยะเวลาของการอนุมัติ
 - ข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)
- ส่วนประกอบของการบันทึกการพิจารณาสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ คือ รับทราบ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี)
- ส่วนประกอบของการบันทึกการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance, protocol violation)
 - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - ผลการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

 ราชวิทยาลัย จฬาภรณ์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์	CRA-EC 28 ฉบับที่ 1.0 เริ่มใช้
	การเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม Meeting Agenda and Minute Preparation	หน้าที่ 163 จาก 163

- ส่วนประกอบของการบันทึกรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Visit Monitoring)
 - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - วันที่ ของการตรวจเยี่ยม
 - ผลการพิจารณา
- ส่วนประกอบของการบันทึกการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)
 - รหัสของโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อผู้วิจัย
 - ผู้ให้ทุนวิจัย
 - เหตุผลของการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.5 การเก็บรายงานการประชุม

รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในห้องเก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนินยาม

**รายงานการประชุม
(Minutes)**

เอกสารบันทึกสิ่งต่าง ๆ ที่กระทำให้ในการประชุมคณะกรรมการฯ แต่ละครั้ง

7. ภาคผนวก

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 37	แบบหนังสือเชิญประชุมสำหรับคณะกรรมการฯ
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 38	ระเบียบวาระการประชุม
แบบเอกสารที่ ECF-CRA 39	แบบสรุปรายงานการประชุม

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

แบบเอกสารของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
(ECF-CRA of SOPs)
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

สารบัญแบบเอกสารของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
(ECF-CRA of SOPs)
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

รหัส (code)	ชื่อแบบเอกสาร	SOPs บทที่	หน้า
ECF-CRA 01	เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (สำหรับคณะกรรมการฯ)	CRA -EC 04 CRA -EC 05 CRA -EC 25	1
ECF-CRA 02	เอกสารการรักษาความลับ (สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ)	CRA -EC 05 CRA -EC 24 CRA -EC 25	2
ECF-CRA 03	แบบสรุปการฝึกอบรม	CRA -EC 06	3
ECF-CRA 04	เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (สำหรับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ)	CRA -EC 07	4
ECF-CRA 05	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย	CRA -EC 07 CRA -EC 09 CRA -EC 10	5-7
ECF-CRA 06	แบบรายงานความเห็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ	CRA -EC 07	8-10
ECF-CRA 07	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	CRA -EC 08 CRA -EC 10	11-13
ECF-CRA 08	แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	CRA -EC 08 CRA -EC 09 CRA -EC 14	14
ECF-CRA 09	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	CRA -EC 08 CRA -EC 09 CRA -EC 15 CRA -EC 16	15-16
ECF-CRA 10	แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	CRA -EC 08 CRA -EC 16	17
ECF-CRA 11	แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย	CRA -EC 08 CRA -EC 15 CRA -EC 17	18
ECF-CRA 12	โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	CRA -EC 10	19-22
ECF-CRA 13	แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาไทย)	CRA -EC 10	23-24
ECF-CRA 14	แบบประวัติผู้วิจัย (ภาษาอังกฤษ)	CRA -EC 10	25-26
ECF-CRA 15	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	CRA -EC 09 CRA -EC 10	27-28

รหัส Code	ชื่อแบบฟอร์ม	SOPs บทที่	หน้า
ECF-CRA 16	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	CRA -EC 09 CRA -EC 10	29
ECF-CRA 17	หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (กรณีที่อาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์)	CRA -EC 10	30-31
ECF-CRA 18	แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก	CRA -EC 10	32
ECF-CRA 19	ใบอนุมัติโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	CRA -EC 10	33
ECF-CRA 20	ใบอนุมัติโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	CRA -EC 10	34
ECF-CRA 21	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)	CRA -EC 11	35-37
ECF-CRA 22	แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข (แบบเร่งด่วน)	CRA -EC 11	38
ECF-CRA 23	แบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย	CRA -EC 10 CRA -EC 12 CRA -EC 13	39
ECF-CRA 24	แบบการขอรับการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย	CRA -EC 15	40
ECF-CRA 25	ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	CRA -EC 15	41
ECF-CRA 26	ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	CRA -EC 15	42
ECF-CRA 27	แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร	CRA -EC 19	43
ECF-CRA 28	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	CRA -EC 20	44-45
ECF-CRA 29	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	CRA -EC 20	46-47
ECF-CRA 30	แบบ CIOMs	CRA -EC 20	48
ECF-CRA 31	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	CRA -EC 22	49
ECF-CRA 32	แบบบันทึกรายการผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	CRA -EC 23	50
ECF-CRA 33	แบบบันทึกการทำสำเนาเอกสาร	CRA -EC 24 CRA -EC 25	51
ECF-CRA 34	แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย	CRA -EC 24	52
ECF-CRA 35	แบบบันทึกการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย	CRA -EC 24	53
ECF-CRA 36	รายการการเตรียมรับการตรวจสอบ	CRA -EC 25	54
ECF-CRA 37	แบบหนังสือเชิญประชุมสำหรับคณะกรรมการฯ	CRA -EC 28	55
ECF-CRA 38	ระเบียบวาระการประชุม	CRA -EC 28	56
ECF-CRA 39	แบบสรุปรายงานการประชุม	CRA -EC 28	57-58
แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย			
RG01	แนวทางในการเขียนโครงการวิจัย	CRA -EC 10	59-63



เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย
(สำหรับคณะกรรมการฯ)

ข้าพเจ้าได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น
ในเรื่องของข้อมูลต่างๆ ที่เป็นความลับ ความรู้ หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติ
และความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย และข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
ในการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

(ลงนาม)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



เอกสารการรักษาความลับ
(สำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ)

ข้าพเจ้า

ยอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องของข้อมูลต่างๆ ที่เป็นความลับ ความรู้ หรือ ข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติและความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

(ลงนาม)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบสรุปการฝึกอบรม

ชื่อ.....นามสกุล.....

ตำแหน่ง.....สังกัด.....

เพื่อ () ศึกษา () ฝึกอบรม () ดูงาน
 () ประชุม/สัมมนา () ปฏิบัติงานวิจัย () ไปปฏิบัติงานระหว่างองค์กร

ชื่อเรื่อง/หลักสูตร

สถานที่.....

แหล่งทุน(โครงการ/หน่วยงาน).....

งบประมาณ.....บาท

ระยะเวลา.....ตั้งแต่.....ถึง.....

คุณวุฒิ/วุฒิบัตรที่ได้รับ.....

รายละเอียดการไปศึกษา ดูงาน ฝึกอบรม ประชุม สัมมนา

.....

(ลงนาม)

.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ราชวิทยาลัย
สุรินทร์

เอกสารการรักษาความลับและการมีส่วนได้ส่วนเสีย
(สำหรับที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ)

ข้าพเจ้ายอมรับในข้อตกลงที่จะไม่เปิดเผยความลับต่อผู้อื่น ในเรื่องของข้อมูลต่างๆ ที่เป็นความลับ ความรู้ หรือข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งมติและความเห็นของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย และข้าพเจ้าขอรับรองว่าไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

(ลงนาม)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ราชวิทยาลัย
จุฬารักษ์

แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
1	ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความสอดคล้องกัน () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
2	หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
3	ประเภทของโครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
4	วัตถุประสงค์โครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
5	ความสำคัญของปัญหาที่จะทำวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
6	การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
7	วิธีการดำเนินการวิจัย 7.1 ระเบียบวิธีวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	7.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษารวิจัย 7.2.1 เพศ วัย ลักษณะโรค หรืออาการ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.2 จำนวนคน (Sample size) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	7.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	7.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
8	ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
9	การเจาะเลือดผู้ป่วย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
10	วิธีการรูกำลังร่างกาย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
11	วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
12	ปัญหาด้านจริยธรรม	
	12.1 เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	12.2 แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	12.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	12.4 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable Subject) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
13	สถานที่ทำการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
14	ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
15	งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
16	เอกสารอ้างอิง () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
17	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
18	ภาคผนวก 18.1 แบบบันทึกข้อมูลอาชญากรรม (Case Record Form) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	18.2 แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
19	กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย () 6 เดือน () 1 ปี () อื่นๆ	
สรุปความเห็น () อนุมัติ () อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ () ไม่อนุมัติ		
ข้อเสนอแนะ :		

(ลงนาม).....

(.....)

กรรมการ

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....



ราชวิทยาลัย
จุมพากรณ์

แบบรายงานความเห็นที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุมพากรณ์

ชื่อที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์.....

อีเมล.....

รหัสโครงการวิจัย.....

โครงการวิจัยเรื่อง.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
1	ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความสอดคล้องกัน () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
2	หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
3	ประเภทของโครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
4	วัตถุประสงค์โครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
5	ความสำคัญของปัญหาที่จะทำวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
6	การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
7	วิธีการดำเนินการวิจัย	
	7.1 ระเบียบวิธีวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	7.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย	
	7.2.1 เพศ วัย ลักษณะโรค หรืออาการ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	7.2.2 จำนวนคน (Sample size) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	7.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	7.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	7.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
8	ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
9	การเจาะเลือดผู้ป่วย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
10	วิธีการรูกำลังร่างกาย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
11	วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
12	ปัญหาด้านจริยธรรม 12.1 เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 12.2 แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 12.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 12.4 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable Subject) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
13	สถานที่ทำการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
14	ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
15	งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
16	เอกสารอ้างอิง () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
17	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
18	ภาคผนวก 18.1 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (Case Record Form) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	18.2 แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
19	กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย () 6 เดือน () 1 ปี () อื่นๆ	
สรุปความเห็น () อนุมัติ () อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ () ไม่อนุมัติ		
ข้อเสนอแนะ :		

(ลงนาม)

.....)

ที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอิสระ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

คำชี้แจง : โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆ มาเรียบร้อยแล้วโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

เบอร์โทรศัพท์.....อีเมล.....

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความสอดคล้องกัน			
2	ที่ปรึกษาโครงการวิจัย			
3	หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย (ทุกท่าน) ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ			
4	ประเภทของโครงการวิจัย			
5	สาขาวิชาหลัก และสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย			
6	วัตถุประสงค์โครงการวิจัย			
7	ความสำคัญของปัญหาที่จะทำวิจัย			
8	การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง			
9	วิธีการดำเนินการวิจัย			
	9.1 ระเบียบวิธีวิจัย			
	9.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย			
	9.2.1 เพศ วัย ลักษณะโรค หรืออาการ			
	9.2.2 จำนวนคน (Sample size)			
	9.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)			
	9.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)			
	9.2.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria)			
	9.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล			
	9.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้			

ข้อ	หัวข้อ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
10	ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร			
	10.1 ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข			
	10.2 ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาจากประเทศอื่น			
	10.3 มีการทดลองใช้ในคนมาก่อน			
	10.4 ระบุทะเบียนยา ชื่อสามัญ สถานที่ผลิต บริษัทยาที่สนับสนุน			
11	การเจาะเลือดผู้ป่วย			
12	วิธีการรูกำลังร่างกาย			
13	วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร			
14	ปัญหาด้านจริยธรรม			
	14.1 การอธิบายข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง			
	14.2 เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย			
	14.3 แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร			
	14.4 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร			
	14.5 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable Subject)			
	14.6 การมีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย			
15	สถานที่ทำการวิจัย			
16	ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน			
17	งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย			
18	เอกสารอ้างอิง			
19	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย			
20	ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย			
21	ภาคผนวก			
	21.1 ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัยทุกท่าน (ตามแบบเอกสาร ECF-CRA 13,14)			
	21.2 เอกสารขออนุมัติใช้ Specimens			
	21.3 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (Case Record Form)			
	21.4 แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์			

(ลงนาม).....

.....

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

รหัสโครงการวิจัย.....

1. ชนิดการพิจารณา

() Full Board Review ครั้งที่..... วันที่.....

() Expedited Review

2. ได้ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดแล้ว พบว่า

() ครบถ้วน

() ไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารดังต่อไปนี้

1.....

2.....

3.....

4.....

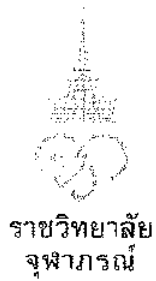
3. ผู้ตรวจสอบลงนาม..... วันที่.....

ขอขอบพระคุณในความร่วมมือ

สำนักงานมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย

ชั้น 4 มุม C-D อาคารบริหาร 2 บริษัท กสท. โทรคมนาคม จำกัด (มหาชน)

โทร. 0-2576-6000 ต่อ 8431, 8432



แบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form)

ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยจุฬารัง เมื่อวันที่.....
การแก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ ลงวันที่

โครงการวิจัยเดิม		โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม	
หัวข้อ/หน้า/บรรทัด	ข้อมูลเดิม	หัวข้อ/หน้า/บรรทัด	ข้อมูลใหม่

(ลงนาม).....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

แหล่งทุน.....

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เมื่อวันที่.....

รายงานความก้าวหน้า ครั้งที่.....

วันที่เริ่มโครงการวิจัย.....

ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ () ครบ () ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการถึงขณะนี้.....คน
2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....คน
3. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา.....คน
4. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ.....คน
5. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย.....คน

ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)

() มี () ไม่มี

จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่พบ.....ครั้ง

ถ้ามีโปรดระบุ.....

จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่พบ.....ครั้ง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event)

- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล..... ครั้ง เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....คน

- เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....ครั้ง

ถ้ามีโปรดระบุ.....

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) () มี () ไม่มี

(ถ้ามีโปรด

ระบุ)

ข้อมูลได้เพิ่มเติมในแง่ risk / benefit ที่เกี่ยวข้องกับกรวิจัย () มี () ไม่มี
 (ถ้ามีโปรดระบุ)

ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

(ลงนาม)

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

แหล่งทุน.....

ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ เมื่อวันที่.....

รายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้าย เมื่อวันที่.....

วันที่เริ่มโครงการวิจัย.....

วันที่ยุติโครงการวิจัย.....

ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ () ครบ () ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ต้องการ.....คน

2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ.....คน

สรุปผลการวิจัย

.....
.....
.....

เหตุผลขอการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

.....
.....
.....

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ราชวิทยาลัย
จุฬารัตน์

แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์..... อีเมล.....

แหล่งทุน.....

สถานที่วิจัย.....

ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ เมื่อวันที่.....

ระยะเวลาการศึกษาวิจัยตั้งแต่.....ถึง.....รวม.....ปี

ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ () ครบ () ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ต้องการ.....คน

2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ.....คน

วัตถุประสงค์.....

วิธีการศึกษาโดยย่อ

.....
.....
.....

สรุปผลการวิจัย

.....
.....
.....

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ตราสัญลักษณ์ตาม
ส่วนงานต้นสังกัด

แบบเอกสารที่ ECF-CRA 12

[CRA-EC 10]

บันทึกข้อความ

(ส่วนงานต้นสังกัด).....

ที่..... วันที่.....

เรื่อง ขอลงเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการอนุมัติการทำวิจัยในคน และรับอนุมัติโครงการวิจัยจาก
คณะกรรมการฯ

เรียน (ผู้บังคับบัญชาต้นสังกัด)

ด้วยข้าพเจ้า..... สังกัด.....

มีความประสงค์ขอดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย) “.....”

(ภาษาอังกฤษ) “.....”

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ปี.....เดือน พร้อมเอกสารแนบดังนี้

เอกสารการขออนุมัติทำการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๑. ECF-CRA 07 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๒. ECF-CRA 12 โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๓. ECF-CRA 13 หรือ ECF-CRA 14 แบบประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

๔. เอกสารอื่นๆ เช่น แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถาม, แบบสัมภาษณ์, เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย, หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย เป็นต้น

เอกสารการขออนุมัติดำเนินงานวิจัย คณะกรรมการพิจารณากลั่นกรองและอนุมัติโครงการวิจัย
ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๑. CLRC-O1 แบบสรุปข้อเสนองานวิจัย

๒. เอกสารอื่นๆ ให้ระบุเอกสารตามแนวปฏิบัติในการขออนุมัติดำเนินการวิจัย ในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอต่อ (๑) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

(๒) คณะกรรมการพิจารณากลั่นกรองและอนุมัติโครงการวิจัย ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เพื่อพิจารณาอนุมัติ

ลงนาม

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย



โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

1. ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย)
(ภาษาอังกฤษ).....
2. ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
ตำแหน่งทางวิชาการ ชื่อ-นามสกุล.....
สังกัด..... สัดส่วนในการทำวิจัยร้อยละ.....
Email..... โทร.....
3. หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัย (กรอกรายละเอียดของทุกท่าน)
 - 3.1 หัวหน้าโครงการวิจัย
ตำแหน่งทางวิชาการ ชื่อ-นามสกุล.....
สังกัด..... สัดส่วนในการทำวิจัยร้อยละ.....
Email..... โทร.....
 - 3.2 ผู้ร่วมวิจัย
ตำแหน่งทางวิชาการ ชื่อ-นามสกุล.....
สังกัด..... สัดส่วนในการทำวิจัยร้อยละ.....
Email..... โทร.....
4. ประเภทการวิจัย
 วิจัยพื้นฐาน วิจัยประยุกต์ วิจัยเพื่อพัฒนาและทดลอง
 วิจัยเชิงสังคม วิจัยแบบอื่น ๆ ระบุ
5. สาขาวิชาหลัก และสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ทำการวิจัย
 - 5.1 สาขาวิชาหลัก.....
 - 5.2 สาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง.....
6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
.....
.....
7. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย
.....
.....

8. การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

9. วิธีดำเนินการวิจัย

9.1 ระเบียบวิธีวิจัย

.....

.....

9.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย

.....

.....

9.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล

.....

.....

9.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

.....

.....

10. ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร () มี () ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุ.....

11. การเจาะเลือดผู้ป่วย () มี () ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุ.....

12. วิธีการรุกรานร่างกาย (invasive procedure) () มี () ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุ.....

13. วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร

.....

.....

14. ปัญหาด้านจริยธรรม

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ECF-CRA 15) () มี () ไม่มี

หนังสือแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ECF-CRA 16 หรือ ECF-CRA 17)

() มี () ไม่มี

ถ้าไม่มีกรุณาระบุเหตุผล.....

15. สถานที่ทำการวิจัย

 Single center ระบุ..... Multiple centers เฉพาะในประเทศไทย ระบุระบุชื่อหน่วยงาน/สถาบัน..... ร่วมกับต่างประเทศ ระบุระบุชื่อหน่วยงาน/สถาบัน.....

16. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย เดือน

กิจกรรมตามการดำเนินการวิจัย	ระยะเวลาดำเนินการ (เดือนที่/ ปี)												ร้อยละกิจกรรมต่อโครงการวิจัย	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
ปีงบประมาณ 25.....														
ปีงบประมาณ 25.....														

17. งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย

งบประมาณทั้งโครงการ บาท (..... บาทถ้วน)

ประเภททุนที่เสนอขอ.....

รายการ	งบประมาณ (รวม)	ปี 25.....	ปี 25.....
งบดำเนินงาน:			
หมวดค่าตอบแทน			
- รายการ			
หมวดค่าใช้สอย			
- รายการ			
หมวดค่าวัสดุ			
- รายการ			
งบลงทุน:			
หมวดครุภัณฑ์*			
- รายการ			
รวมงบประมาณที่เสนอขอ			

18. เอกสารอ้างอิง

.....

19. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

.....

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ฉบับที่.....วันที่.....พ.ศ.....

แบบประวัติผู้วิจัย

1. ข้อมูลส่วนตัว

ชื่อ.....
 เพศ.....
 วัน/เดือน/ปีเกิด.....ภูมิลำเนา.....
 ตำแหน่งงานปัจจุบัน.....
 ที่อยู่.....
 ที่อยู่ที่ทำงาน.....
 เบอร์โทรศัพท์.....
 เบอร์โทรสาร.....
 อีเมล.....

2. ประวัติการศึกษา (เรียงตามลำดับจากปัจจุบัน)

ปีเริ่มต้น – ปีสิ้นสุด	วุฒิการศึกษา	สาขา	สถาบัน	ประเทศ

3. ประสบการณ์การทำงาน (เรียงตามลำดับจากปัจจุบัน)

ปีเริ่มต้น – ปีสิ้นสุด	ตำแหน่ง	หน่วยงาน/สถาบัน/บริษัท	ประเทศ

4. ประวัติการฝึกอบรม/ดูงาน/สัมมนา

ปี	ระยะเวลา	เรื่อง	สถานที่

5. รางวัล/ทุนการศึกษา

.....

.....

.....

6. สมาชิกองค์กรวิชาชีพ

.....

.....

.....

7. การนำเสนอผลงาน

.....

.....

.....

8. ผลงานที่ตีพิมพ์

.....

.....

.....

9. บทความย่อ /โปสเตอร์

.....

.....

.....

CURRICULUM VITAE

1. PERSONAL INFORMATION

NAME:.....

GENDER:.....

DATE OF BIRTH:.....

PLACE OF BIRTH :

CURRENT POSITION:.....

HOME ADDRESS:.....

PHONE.....MOBILE PHONE

OFFICE ADDRESS:.....

PHONE:..... FAX:.....

EMAIL:.....

2. EDUCATION AND PROFESSIONAL TRAINING

YEAR	DEGREE	MAJOR	UNIVERSITY	COUNTRY

3. CERTIFICATION AND DIPLOMAS

YEAR	DEGREE	MAJOR	UNIVERSITY	COUNTRY

4. WORK EXPERIENCE (present – past)

START YEAR	END YEAR	POSITION	COMPANY	COUNTRY

5. TRAINING AND SYMPOSIUMS

YEAR	SUBJECT	PLACE

6. AWARDS & SCHOLARSHIPS & HONORS

.....

.....

.....

7. PROFESSIONAL MEMBERSHIPS

.....

.....

.....

8. PRESENTATIONS

.....

.....

.....

9. PUBLICATIONS

.....

.....

.....

10. ABSTRACTS / POSTERS

.....

.....

.....



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (PARTICIPANT INFORMATION SHEET)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้าน เพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจ เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานที่วิจัย สถานที่ทำงาน และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ.....

ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย.....

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย (บอกวัตถุประสงค์ด้วยภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจง่าย).....

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ (บอกคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัย เช่น เป็นโรคระยะเริ่มต้น และการวิจัยนี้ทันสมัยเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หรือเป็นทางเลือกใหม่ที่จะนำมาใช้รักษาโรค ที่จะมีข้อดีต่างจากวิธีการเดิมอย่างไรบ้าง).....

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น ประมาณกี่คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (เดือน/ปี).....

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ (ขอให้ระบุเป็นข้อๆ เพื่อให้ดูง่าย เช่น)

- ต้องรับประทานยา หรือได้รับการผ่าตัดรักษาโรค หรืออื่นๆ
- ให้ออกรายละเอียดของการตรวจ หรือรักษาต่างๆ ด้วย เช่นจะต้องเจาะเลือดกี่ครั้ง ระบุปริมาณเลือดที่จะเป็นข้อบ่งชี้ ข้อบ่งชี้ ต้องงดน้ำ และอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานานเท่าใด เป็นต้น
- หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย ขั้นตอนใดเป็นการรักษาตามปกติ
- มีการใช้ยาหลอกซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการรักษาด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่าโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาหลอก เป็นสัดส่วนเท่าใดเทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น
- ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย (เช่น อาจจะแพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการหรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น 1 ใน 10 เป็นต้น)

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน (ยกตัวอย่าง เช่น อาจรักษาด้วยการรับประทานยาแทนการผ่าตัด หรืออื่นๆ ให้เป็นทางเลือกเพื่อช่วยในการตัดสินใจ).....

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลืออย่างไรบ้าง.....



หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
 ที่อยู่.....
 บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการ เลขที่.....
 ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย/ค้นคว้าเรื่อง.....
 ซึ่งผู้วิจัย 1 ได้แก่.....
 หรือผู้วิจัย 2 ได้แก่..... ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับ
 โครงการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF-CRA 15)
 ที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามใดๆ ที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลโครงการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจแก่ข้าพเจ้าตลอดโครงการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากโครงการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่ผู้วิจัยอธิบายและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย

ได้แก่.....ที่.....โทรศัพท์.....
 โทรสาร.....มือถือ.....
 หรือ.....ที่.....โทรศัพท์.....
 โทรสาร.....มือถือ.....

(ลงนาม).....ผู้ยินยอม
 (.....)

(ลงนาม).....ผู้วิจัย
 (.....)

(ลงนาม).....พยาน
 (.....)

(ลงนาม).....พยาน
 (.....)

วันที่.....



ราชวิทยาลัย
จุฬารัตน์

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

กรณีที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

อายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์

INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการ เลขที่.....

ขอให้ความยินยอมของคุณในปกครองของข้าพเจ้า ได้แก่.....

ที่จะเข้าเกี่ยวข้องในโครงการวิจัย/ค้นคว้าเรื่อง.....

ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่.....

และผู้วิจัย ได้แก่.....

ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับโครงการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามใดๆ ที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาที่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับบุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลโครงการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจแก่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าตลอดโครงการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากโครงการวิจัยดังกล่าว บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่ผู้วิจัยอธิบาย และยินยอมให้บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย

คือ..... ได้ที่..... โทรศัพท์.....

โทรสาร..... มือถือ.....

หรือ..... ได้ที่..... โทรศัพท์.....

โทรสาร..... มือถือ.....

(ลงนาม)..... ผู้ยินยอม

(.....)

(ลงนาม)..... ผู้ปกครอง

(.....)

(ลงนาม)..... ผู้วิจัย
(.....)

(ลงนาม)..... พยาน
(.....)

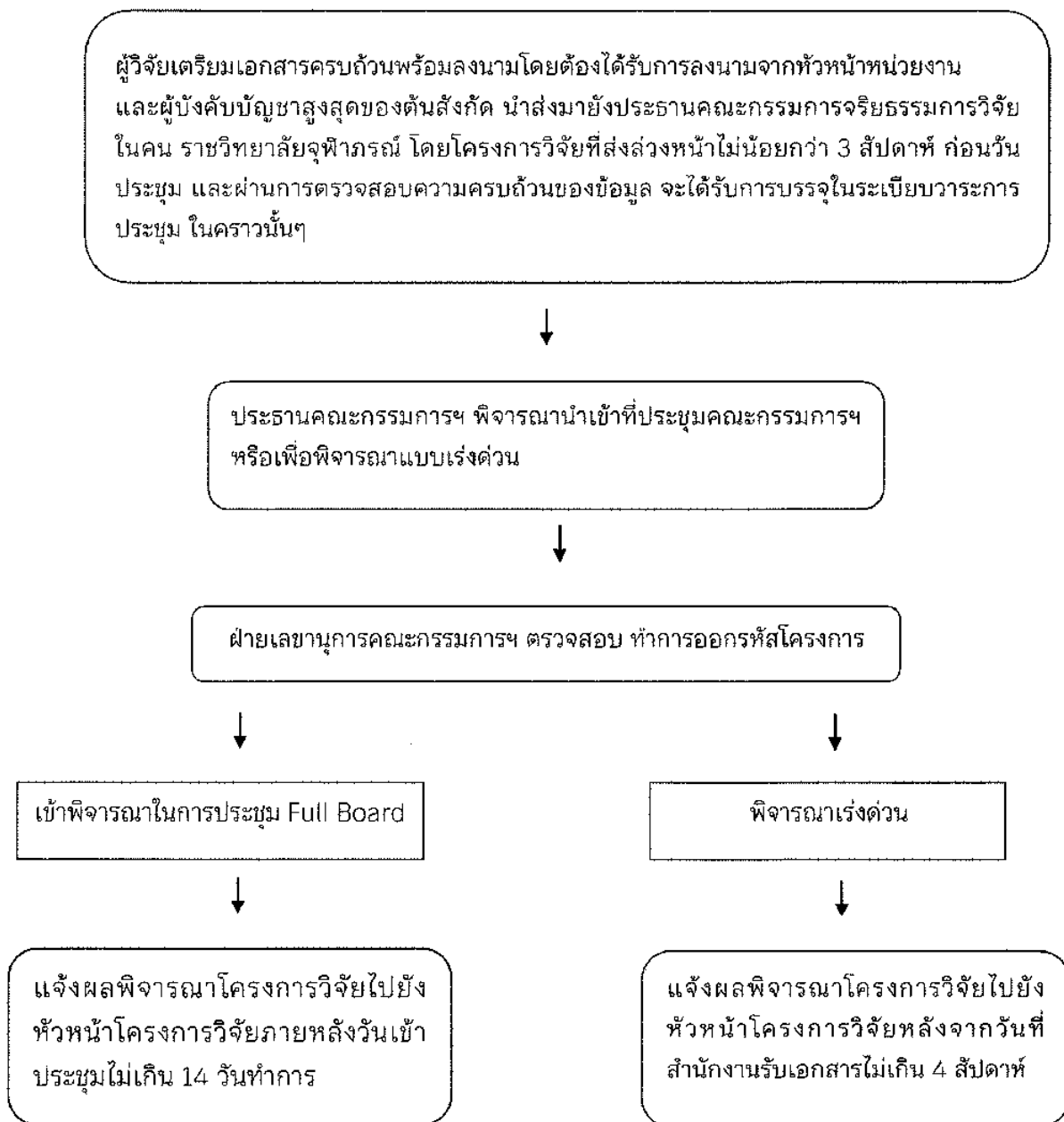
(ลงนาม)..... พยาน
(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ ผู้ปกครอง หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่ปกครองดูแล หรือบุคคลซึ่งศาลตั้งให้ใช้อำนาจปกครอง
ผู้เยาว์ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะและไม่มีบิดามารดา หรือบิดามารดาถูกถอนอำนาจปกครอง



แผนภูมิการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก





ราชวิทยาลัย
จุฬารังษี

ใบอนุมัติโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี

ชื่อโครงการ (ไทย)

(English)

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

การรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี ได้พิจารณาและ
มีมติอนุมัติให้กับโครงการวิจัยนี้

วันที่อนุมัติ

ระยะเวลาที่อนุมัติ

วันที่หมดอายุ

(ลงนาม)

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี



Human Research Ethics Committee
Chulabhorn Royal Academy

Title of Project

Project Code

Principal Investigator

Affiliation

Date of Approval

Approval Period

The aforementioned documents have been reviewed and approved by Human Research Ethics Committee, based on the Declaration of Helsinki.

Signature

(.....)

Chairperson
Human Research Ethics Committee



แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (แบบเร่งด่วน)
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุบลราชธานี

ชื่อโครงการวิจัย
รหัสโครงการวิจัย
หัวหน้าโครงการวิจัย

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
1	ชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความสอดคล้องกัน () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
2	หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
3	ประเภทของโครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
4	วัตถุประสงค์โครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
5	ความสำคัญของปัญหาที่จะทำวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
6	การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
7	วิธีการดำเนินการวิจัย 7.1 ระเบียบวิธีวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย 7.2.1 เพศ วัย ลักษณะโรค หรืออาการ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.2 จำนวนคน (Sample size) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.4 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม 7.2.5 เกณฑ์การให้เลิกการศึกษา (Discontinuation Criteria) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	7.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	7.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
8	ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
9	การเจาะเลือดผู้ป่วย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
10	วิธีการรุกรานร่างกาย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
11	วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
12	ปัญหาด้านจริยธรรม 12.1 เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	12.2 แบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	12.3 ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลาสำหรับอาสาสมัคร () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	12.4 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส (Vulnerable Subject) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
13	สถานที่ทำการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
14	ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
15	งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
16	เอกสารอ้างอิง () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
17	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	

ข้อ	หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
18	ภาคผนวก 18.1 แบบบันทึกข้อมูลอาชญากรรม (Case Record Form) () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
	18.2 แบบสอบถาม หรือแบบสัมภาษณ์ () เหมาะสม () ไม่เหมาะสม	
19	กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย () 6 เดือน () 1 ปี () อื่นๆ	
สรุปความเห็น () อนุมัติ () อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ () ไม่อนุมัติ		
ข้อเสนอแนะ :		

(ลงนาม).....

(.....)

กรรมการ

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....



แบบประเมินการพิจารณาโครงการวิจัย
ที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (แบบเร่งด่วน)
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารามณ์

ชื่อโครงการวิจัย
 รหัสโครงการวิจัย
 หัวหน้าโครงการวิจัย
 การแก้ไขครั้งที่

ข้าพเจ้าได้พิจารณาโครงการวิจัยข้างต้นเรียบร้อยแล้ว มีความเห็นเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารามณ์ ดังนี้

- () อนุมัติ
 () อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ
 () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 () ไม่อนุมัติ

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

(ลงนาม)

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

ประชุมครั้งที่.....วันที่.....

รหัสโครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ปรับแก้ไขครั้งที่.....

ผลการพิจารณา

- () อนุมัติ
- () อนุมัติในหลักการ แต่ให้เพิ่มเติมหรือปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ
- () ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- () ไม่อนุมัติ

ข้อเสนอแนะ/ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

(ลงนาม).....

(.....)

กรรมการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบการขอรับการพิจารณาต่ออายุโครงการวิจัย

เพื่อประกอบการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

- 1. ชื่อโครงการวิจัย.....
.....
Project Title.....
.....
- 2. รหัสโครงการวิจัย
- 3. หัวหน้าโครงการวิจัย
ชื่อ.....นามสกุล.....
Name.....Family Name.....
สังกัด.....
- 4. ระยะเวลาที่ขอต่อโครงการวิจัย () 6 เดือน () 1 ปี () อื่นๆ.....
- 5. เหตุผลในการขอต่ออายุโครงการวิจัย
- 6. ผลของการดำเนินการโครงการวิจัยที่ผ่านมา
- 7. ปัญหาและอุปสรรค

(ลงนาม)

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ราชวิทยาลัย
จุฬารัง

ใบอนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง

ชื่อโครงการ (ไทย)

(English)

รหัสโครงการวิจัย

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

หน่วยงานที่สังกัด

ต่ออายุครั้งที่

วันที่อนุมัติ/...../.....

วันที่หมดอายุ/...../.....

การรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง มีมติรับรอง
การอนุมัติต่ออายุให้กับโครงการวิจัยนี้

(ลงนาม)

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารัง



Human Research Ethics Committee
Chulabhorn Royal Academy
(Renewal)

Title of Project

Project Code

Principal Investigator

Affiliation

Renewal

Renewal Date

Expiry Date

The aforementioned documents have been reviewed and endorsed by Human Research Ethics Committee, based on the Declaration of Helsinki.

Signature

(.....)

Chairperson
Human Research Ethics Committee



ราชวิทยาลัย
จพภจ.

แบบบันทึกการร้องเรียนของอาสาสมัคร

วันที่ได้รับการร้องเรียน	
คำร้องเรียน	
วิธีการร้องเรียน	<input type="checkbox"/> โทรศัพท์ เบอร์..... <input type="checkbox"/> โทรสาร เบอร์..... <input type="checkbox"/> จดหมาย ลงวันที่..... <input type="checkbox"/> อีเมล ลงวันที่..... <input type="checkbox"/> ด้วยวาจา วันที่/เวลา..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
ชื่ออาสาสมัคร	
ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์	
ชื่อโครงการวิจัย	
รหัสโครงการวิจัย	
วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
เรื่องที่ร้องเรียน	
การดำเนินการ	
ผลการดำเนินการ	
การติดตามผล	<input type="checkbox"/> พอใจ <input type="checkbox"/> ไม่พอใจ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....

(ลงนาม)

(.....)

เจ้าหน้าที่ผู้รับเรื่องร้องเรียน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
Adverse Event Report Form

ชื่อโครงการวิจัย.....
รหัสโครงการวิจัย.....
หัวหน้าโครงการวิจัย.....
สถานที่ทำวิจัย.....
รหัสอาสาสมัคร.....เพศ.....อายุ.....

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. เหตุการณ์เกิดวันที่.....วันสิ้นสุดเหตุการณ์.....

2. สรุปเหตุการณ์ (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/การรักษา/ผลการรักษา)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- () ไม่เกี่ยวข้อง (Not Related) () อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related)
() น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably Related) () เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely Related)

สถานะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย () ยังดำเนินการวิจัยต่อ () หยุดการดำเนินการวิจัย

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย () ไม่มี () มี (ระบุรายละเอียด)

หรือการเพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังคือ

ผู้วิจัยประเมินผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- () หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอย (Resolved)
() หายโดยมีร่องรอย (Stabilized with Sequelae)
() ยังมีอาการอยู่ (Ongoing at Trial Termination)
() เสียชีวิต (Death)
() ไม่สามารถติดตามอาการต่อได้ (Not Available)

การดำเนินการกับผู้ร่วมวิจัยภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- () ดำเนินการวิจัยต่อและไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย (None)
- () ดำเนินการวิจัยต่อและปรับเปลี่ยนวิธีวิจัย (Delayed)
- () ยุติการดำเนินการวิจัยโดย (Discontinued)
- () ผู้วิจัยขอให้อาสาสมัครยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Withdrawn by Principal Investigator)
 - () อาสาสมัครขอยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Withdrawn by Subject)
 - () อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Died during Study)
- เนื่องจาก.....

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
Serious Adverse Event Report Form

ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สถานที่ทำวิจัย.....

รหัสอาสาสมัคร..... เพศ อายุ.....

รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

1. เหตุการณ์เกิดวันที่.....วันสิ้นสุดเหตุการณ์.....

2. สรุปเหตุการณ์ (อาการ/อาการแสดง/การวินิจฉัย/การรักษา/ผลการรักษา)

ความรุนแรง

() ตาย (Death)

() รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (Life Threatening)

() ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/Prolonged Hospitalization)

() พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant Disability/ Incapacity)

() ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital Anomaly/ Birth Defect)

() อื่นๆ ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

() ไม่เกี่ยวข้อง (Not Related) () อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related)

() น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably Related) () เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely Related)

สถานะอาสาสมัคร () ยังดำเนินการวิจัยต่อ () หยุดการดำเนินการวิจัย

การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย () ไม่มี () มี (ระบุรายละเอียด)

หรือการเพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังคือ.....

ผู้วิจัยประเมินผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

() หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอย (Resolved)

() หายโดยมีร่องรอย (Stabilized with Sequelae)

() ยังมีอาการอยู่ (Ongoing at Trial Termination)

() เสียชีวิต (Death)

() ไม่สามารถติดตามอาการต่อได้ (Not Available)

การดำเนินการกับผู้ร่วมวิจัยภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- () ดำเนินการวิจัยต่อและไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย (None)
- () ดำเนินการวิจัยต่อและปรับเปลี่ยนวิธีวิจัย (Delayed)
- () ยุติการดำเนินการวิจัยโดย (Discontinued)
- () ผู้วิจัยขอให้อาสาสมัครยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Withdrawn by Principal Investigator)
- () อาสาสมัครขอยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Withdrawn by Subject)
- () อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Died During Study)
- เนื่องจาก.....

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ACCORD SAR/SUSAR REPORT

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH Day Month Year	2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET Day Month Year	8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)						<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)	20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	
17. INDICATION(S) FOR USE	
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION


III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)

23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24b. MFR CONTROL NO.
DATE OF THIS REPORT	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP



ราชวิทยาลัย
จฬาภรณ์

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

วันที่	เริ่มเวลา	สิ้นสุดเวลา
ชื่อโครงการวิจัย		
หัวหน้าโครงการวิจัย		
เบอร์โทรศัพท์		
อีเมล		
ผู้ให้ทุนวิจัย		
หัวข้อการตรวจเยี่ยม	ผลการตรวจเยี่ยม	หมายเหตุ
1. โครงการวิจัยผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจฬาภรณ์	() ใช่ () ไม่ใช่	
2. มีการบันทึกข้อมูลถูกต้อง และตรงกับเอกสารต้นฉบับ	() ใช่ () ไม่ใช่	
3. มีเอกสารสำคัญครบถ้วน	() ใช่ () ไม่ใช่	
4. หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยมีความรู้ความเข้าใจและ ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในโครงร่างการวิจัย	() ใช่ () ไม่ใช่	
5. สถานที่ทำการวิจัยเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย	() ใช่ () ไม่ใช่	
6. มีการควบคุมการเก็บรักษาและปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ใน การวิจัย	() ใช่ () ไม่ใช่	
7. มีการลงนามของอาสาสมัครในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	() ใช่ () ไม่ใช่	
8. มีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครในเอกสารให้ความ ยินยอมโดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	() ใช่ () ไม่ใช่	
9. มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการอย่าง เหมาะสม	() ใช่ () ไม่ใช่	
10. อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม	() ใช่ () ไม่ใช่	
11. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตรงกับรายงานที่ส่งให้ คณะกรรมการฯ	() ใช่ () ไม่ใช่	
12. มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่	() ใช่ () ไม่ใช่	
จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการศึกษาทั้งหมด		
จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามเอกสารให้ความยินยอมโดยรับข้อมูล		
จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว		
จำนวนอาสาสมัครที่ยังอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย		

ข้อเสนอแนะ.....

(ลงนาม).....

(.....)

ตำแหน่ง.....



ราชวิทยาลัย
จฬางกรณ

แบบรายงานขอคั่นเอกสารโครงการวิจัย

	วันที่ :
เอกสารที่ต้องการ :	รหัส :
ผู้ร้องขอ :	
เบอร์โทรศัพท์ :	
วัตถุประสงค์ของการขอคั่นเอกสาร :	
ชื่อผู้อนุมัติ :	วันที่ :
ลงนามผู้รับเอกสาร :	วันที่ :
ลงนามผู้คั่นเอกสาร :	วันที่ :



รายการการเตรียมรับการตรวจสอบ
Self Auditing Check List

รายการการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ
() การตรวจสอบภายใน () การตรวจสอบภายนอก	กำหนดวันที่ :
1. ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	สิ่งที่ต้องแก้ไข :
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่คณะกรรมการตรวจสอบต้องการ	ผู้รับผิดชอบ :
7. กำหนดและนัดหมายคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ :
8. เตรียมสถานที่และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุม	ผู้รับผิดชอบ :
9. อื่นๆ (ระบุ)	ผู้รับผิดชอบ :
ผู้ทบทวน :	วันที่ :



ราชวิทยาลัย
อุฬารณ์

จดหมายเชิญประชุม

ที่.....วันที่.....
เรื่อง ขอเรียนเชิญประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์ ครั้งที่.....

เรียน คณะกรรมการฯ (ตามรายชื่อ)

- | | |
|-----------------------------------|---------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. วาระการประชุม | จำนวน.....ชุด |
| 2. เอกสารประกอบการประชุม | จำนวน.....ชุด |

ด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์ กำหนดจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์ ครั้งที่.....ในวัน.....เวลา.....ณ ห้องประชุม.....อาคาร.....

การนี้ จึงขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมประชุม ตามวันและเวลาดังกล่าว อนึ่งหากท่านไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ได้ กรุณาเสนอข้อคิดเห็น และข้อแนะนำต่างๆ รวมทั้งผลการพิจารณา ส่งกลับไปยัง ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ ที่อีเมลภายในวันที่.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาด้วย

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยอุฬารณ์

ระเบียบวาระการประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
ครั้งที่.....

วัน..... เวลา

ณ ห้องประชุม..... อาคาร.....

.....

- | | |
|-----------|--|
| วาระที่ 1 | เรื่องที่ประธานกรรมการแจ้งที่ประชุมทราบ |
| วาระที่ 2 | เรื่องรับรองรายงานการประชุม
- ครั้งที่ (วันที่.....) |
| วาระที่ 3 | เรื่องสืบเนื่อง
3.1 รหัสโครงการวิจัยที่ ชื่อเรื่อง หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วาระที่ 4 | เรื่องเพื่อพิจารณา
4.1 รหัสโครงการวิจัยที่ ชื่อเรื่อง หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วาระที่ 5 | เรื่องอื่นๆ |

สรุปรายงานการประชุม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

ครั้งที่.....

วันที่..... เวลา

ณ ห้องประชุม..... อาคาร.....

~~~~~

ผู้มาประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

ผู้ไม่มาประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

ผู้เข้าร่วมประชุม

- 1.
- 2.
- 3.

\*\*\*\*\*

เปิดประชุมเวลา .....

วาระที่ 1 ประธานแจ้งที่ประชุมทราบ

มติที่ประชุม

วาระที่ 2 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

2.1 รับรองรายงานการประชุม ครั้งที่.....(วันที่.....)

มติที่ประชุม

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

3.1 รหัสโครงการวิจัยที่..... ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
(ภาษาอังกฤษ)..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

มติที่ประชุม

วาระที่ 4 เรื่องเพื่อพิจารณา

4.1 รหัสโครงการวิจัยที่..... ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....  
 (ภาษาอังกฤษ)..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....  
 มติที่ประชุม

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

\*\*\*\*\*

ปิดประชุมเวลา.....

ผู้จัดบันทึกการประชุม

ผู้ตรวจรายงานการประชุม



**แนวทางในการเขียนโครงการวิจัย**  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ราชวิทยาลัยจุฬารังษี**

1. ชื่อโครงการวิจัย  
ขอให้นักวิจัยระบุชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้สอดคล้องกัน
2. ที่ปรึกษาโครงการวิจัย  
ระบุชื่อที่ปรึกษาโครงการ หน่วยงาน E-mail และ หมายเลขโทรศัพท์
3. หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัย (กรอกรายละเอียดของท่าน)  
โปรดระบุชื่อคณะผู้วิจัยทุกท่าน เบอร์โทรส่วนตัวที่สามารถติดต่อได้ และอีเมลที่ใช้งานจริง โดย ร้อยละสัดส่วนการทำวิจัยของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยรวมกันเท่ากับ 100 พร้อมทั้งแนบประวัติผู้วิจัยตามแบบ ECF-CRA-13 (ภาษาไทย) หรือ ECF-CRA-14 (ภาษาอังกฤษ) (สำหรับ หัวหน้าโครงการวิจัยให้ส่งทั้ง ECF-CRA-13 และ ECF-CRA-14 ส่วนผู้ร่วมวิจัยให้เลือกอย่างใด อย่างหนึ่ง)
4. ประเภทการวิจัย  
โปรดระบุประเภทการวิจัยที่ตรงกับแบบเสนอโครงร่างการวิจัยมากที่สุดเพียง 1 ประเภท
5. สาขาวิชาหลัก และสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ทำการวิจัย  
ระบุสาขาวิชาหลักและสาขาที่เกี่ยวข้องตาม OECD
6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย  
ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยอย่างชัดเจน และเรียงตามลำดับความสำคัญเป็นข้อๆ โดยมีความ เชื่อมโยงกับความสำคัญและที่มาของปัญหาตลอดจนชื่อโครงการวิจัย
7. ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย  
แสดงให้เห็นถึงความสำคัญที่จำเป็นต้องทำการวิจัยเรื่องนี้ โดยกำหนดปัญหาให้ชัดเจนด้วยการ ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและระบุแหล่งที่มา รวมถึงความสอดคล้องหรือการตอบสนอง ประเด็นตามยุทธศาสตร์ราชวิทยาลัยจุฬารังษี หรือยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ
8. การทบทวนวรรณกรรม แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง  
ให้ระบุเนื้อหาโดยสรุปของเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมข้อมูลสถิติและเหตุผลที่เป็นไปได้จากทฤษฎี/ สมมติฐานในสาขาวิชาการที่เกี่ยวข้องโดยบรรยายให้เชื่อมโยงกับประเด็นที่จะทำการวิจัย
9. วิธีดำเนินการวิจัย  
อธิบายขั้นตอนวิธีการทำการวิจัยให้ครบถ้วนชัดเจน
  - 9.1 ระเบียบวิธีวิจัย  
ระบุรูปแบบการวิจัย เช่น Retrospective study, Cross-section study, Experimental study เป็นต้น

## 9.2 กลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย

ระบุกลุ่มประชากรที่ศึกษา กลุ่มตัวอย่าง และแสดงวิธีการคำนวณตัวอย่าง สูตรที่ใช้ในการคำนวณ พร้อมอ้างอิง

## 9.3 วิธีการสุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล

ระบุวิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างให้เป็นตัวแทนของประชากร

## 9.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

### หมายเหตุ

1. สำหรับโครงการวิจัยประเภทการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และ/หรือการวิเคราะห์อภิมาน ให้ระบุตามหัวข้อต่อไปนี้

- (1) รูปแบบการศึกษาขอบเขตของการศึกษา (ทบทวนงานวิจัยโดยครอบคลุมงานวิจัยรูปแบบใด เช่น RCT เป็นต้น)
- (2) ฐานข้อมูลที่ใช้ (สืบค้นรายงานวิจัยจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ใด ช่วงระยะเวลาที่สืบค้น)
- (3) การสืบค้น (กำหนดคำสำคัญในการสืบค้น ภาษาที่ใช้)
- (4) เกณฑ์การคัดเลือกงานวิจัย
  - เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)
  - เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)
- (5) การคัดเลือกและการประเมินคุณภาพงานวิจัย (จำนวนผู้ประเมินคุณภาพงานวิจัย, วิธีที่ใช้ในการประเมิน)
- (6) การวิเคราะห์ทางสถิติ (การทดสอบความแตกต่างของแต่ละงานวิจัย, การรวมผลการวิจัย, โปรแกรมที่ใช้ เป็นต้น)

2. สำหรับโครงการวิจัยประเภทการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และ/หรือการวิเคราะห์อภิมาน ให้ระบุตามหัวข้อต่อไปนี้

- (1) รูปแบบการศึกษาขอบเขตของการศึกษา (ทบทวนงานวิจัยโดยครอบคลุมงานวิจัยรูปแบบใด เช่น RCT เป็นต้น)
- (2) ฐานข้อมูลที่ใช้ (สืบค้นรายงานวิจัยจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ใด ช่วงระยะเวลาที่สืบค้น)
- (3) การสืบค้น (กำหนดคำสำคัญในการสืบค้น ภาษาที่ใช้)
- (4) เกณฑ์การคัดเลือกงานวิจัย
  - เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)
  - เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)
- (5) การคัดเลือกและการประเมินคุณภาพงานวิจัย (จำนวนผู้ประเมินคุณภาพงานวิจัย, วิธีที่ใช้ในการประเมิน)
- (6) การวิเคราะห์ทางสถิติ (การทดสอบความแตกต่างของแต่ละงานวิจัย, การรวมผลการวิจัย, โปรแกรมที่ใช้ เป็นต้น)

3. สำหรับโครงการวิจัยประเภทบทความปริทัศน์ (Review article) ให้ระบุตามหัวข้อต่อไปนี้

- (1) รูปแบบการศึกษา
- (2) ขอบเขตของการศึกษา (ระบุขอบเขตเนื้อหาที่สนใจ)
- (3) ฐานข้อมูลที่ใช้ (สืบค้นรายงานวิจัยจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ใด ช่วงระยะเวลาที่สืบค้น)
- (4) การสืบค้น (กำหนดคำสำคัญในการสืบค้น ภาษาที่ใช้)

4. สำหรับโครงการวิจัยประเภทรายงานผู้ป่วย (Case report) ระบุลักษณะตัวอย่างสถานการณ์/ข้อมูลคนไข้/ สิ่งที่พบทางคลินิกเบื้องต้นที่สนใจศึกษาให้ครบถ้วน

## 10. ยาที่ใช้ในอาสาสมัคร

(ถ้ามี โปรดระบุรายละเอียดเกี่ยวกับยาที่ใช้ในการวิจัย (ที่ผลิต บริษัทยาที่สนับสนุน ทะเบียนยา ชื่อ ยาสามัญ ผู้จำหน่าย) และยาดังกล่าวผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ ถ้ายังไม่ผ่านการรับรอง ให้ระบุว่ายาดังกล่าวได้ผ่านการรับรองจาก สำนักงานอาหารและยาจากประเทศใดบ้าง หรือถ้ายังไม่ผ่านการรับรองจากสำนักงานอาหารและ ยาจากประเทศอื่น ขอให้ระบุว่ายานี้ได้ถูกใช้ทดลองในคนมาก่อนหรือไม่ มีรายงานจากที่ใดอ้างอิง)

## 11. การเจาะเลือดผู้ป่วย

(ถ้ามี โปรดระบุรายละเอียด)

## 12. วิธีการรุกรานร่างกาย (invasive procedure)

(ถ้ามี โปรดระบุรายละเอียด)

## 13. วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร

ระบุวิธีการที่จะปกป้องข้อมูลของอาสาสมัครให้เป็นความลับได้อย่างไร

## 14. ปัญหาด้านจริยธรรม

(มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่ ถ้ามีให้ใช้แบบเอกสารที่ ECF 15 และเอกสารที่ ECF 16 ถ้าผู้วิจัยเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี ให้แสดงเหตุผลด้วย โดยระบุผลดี ผลเสียที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย มีมาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจ เกิดขึ้นอย่างไร ระบุการมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย (Conflict of Interest))

## 15. สถานที่ทำการวิจัย

ระบุสถานที่ทำวิจัยทุกแห่งให้ชัดเจน

## 16. ระยะเวลาดำเนินการวิจัยและแผนการดำเนินงาน

ให้ระบุขั้นตอนอย่างละเอียดถึงกิจกรรมที่จะดำเนินการตลอดโครงการวิจัยโดยแบ่งตาม ปีงบประมาณ และร้อยละกิจกรรมต่อโครงการวิจัยรวมกันเท่ากับ 100

## 17. งบประมาณและแหล่งทุนในการวิจัย

โปรดแจกแจงค่าใช้จ่ายตามหมวดรายจ่าย ให้สอดคล้องตามแผนดำเนินงาน โดยแบ่งรายจ่าย จำแนกตามหมวดเป็นรายปีงบประมาณ และแตกตัวคูณแต่ละรายการให้ชัดเจน ตามตัวอย่างตาราง การเสนอขอของบประมาณโครงการวิจัย

| รายการ                                                       | งบประมาณ<br>รวมทั้งโครงการ<br>(บาท) | งบประมาณ<br>ปี ..... | งบประมาณ<br>ปี ..... |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|----------------------|
| งบดำเนินงาน:                                                 |                                     |                      |                      |
| หมวดค่าตอบแทน                                                |                                     |                      |                      |
| - ค่าตอบแทนแพทย์ตรวจ.....<br>(.....บาท*.....ราย*.....ครั้ง)  |                                     |                      |                      |
| - ค่าตอบแทนพยาบาลเจาะเลือด/.....(กิจกรรมที่<br>ปฏิบัติ)..... |                                     |                      |                      |



| รายการ                                                                                   | งบประมาณ<br>รวมทั้งโครงการ<br>(บาท) | งบประมาณ<br>ปี ..... | งบประมาณ<br>ปี ..... |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|----------------------|
| (.....บาท*.....ราย*.....ครั้ง)                                                           |                                     |                      |                      |
| - ค่าตอบแทนผู้เก็บข้อมูลวิจัย/ (กิจกรรมที่<br>ปฏิบัติ)<br>(.....บาท*.....ราย*.....ครั้ง) |                                     |                      |                      |
| <b>หมวดค่าใช้สอย</b>                                                                     |                                     |                      |                      |
| - ค่าเดินทางชดเชยให้อาสาสมัคร<br>(.....บาท*.....ราย*.....ครั้ง)                          |                                     |                      |                      |
| - จ้างเหมาถ่ายเอกสาร                                                                     |                                     |                      |                      |
| - ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ระบุรายการตรวจ<br>และราคา/รายการ)                            |                                     |                      |                      |
| - ค่าส่งตรวจ.....                                                                        |                                     |                      |                      |
| - จ้างเหมาบริการ..... (.....<br>บาท*.....งาน)                                            |                                     |                      |                      |
| - ค่าเช่าใช้โปรแกรม.....<br>(.....บาท*.....โปรแกรม/ปี)                                   |                                     |                      |                      |
| - จ้างเหมาพยาบาลเก็บข้อมูล<br>(.....บาท*.....คน*.....ครั้ง)                              |                                     |                      |                      |
| <b>หมวดค่าวัสดุ</b>                                                                      |                                     |                      |                      |
| - วัสดุยา .....                                                                          |                                     |                      |                      |
| - วัสดุสำนักงาน ระบุรายการเช่น กระดาษ<br>ปากกา เทป แฟ้ม                                  |                                     |                      |                      |
| - วัสดุสารเคมีและวัสดุวิทยาศาสตร์                                                        |                                     |                      |                      |
| - วัสดุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์                                                               |                                     |                      |                      |
| <b>หมวดครุภัณฑ์</b>                                                                      |                                     |                      |                      |
| - รายการครุภัณฑ์                                                                         |                                     |                      |                      |
| <b>รวมงบประมาณที่เสนอขอ</b>                                                              |                                     |                      |                      |

โดยขอให้กำหนดรายการค่าใช้จ่าย ตามหลักเกณฑ์และอัตราในการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัย โดยอ้างอิงตามประกาศของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ (เอกสารแนบ 2) ทั้งนี้ ทุนส่งเสริมพัฒนางานวิจัยของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ปีงบประมาณ 2565 ทุกประเภททุน ไม่สนับสนุนค่าตอบแทนคณะผู้วิจัย

- กรณีขอทุนประเภทที่ 1 ทุนส่งเสริมนักวิจัยรุ่นใหม่ และทุนประเภทที่ 2 ทุนวิจัยสร้างองค์ความรู้ ไม่สนับสนุนค่าจ้างผู้ช่วยวิจัย และครุภัณฑ์
- กรณีขอทุนประเภทที่ 3 ทุนวิจัยระดับแนวหน้า และทุนประเภทที่ 4 ทุนสมทบโครงการวิจัย สามารถเสนอขอค่าจ้างผู้ช่วยวิจัย และครุภัณฑ์ ได้ตามเงื่อนไขของแต่ละประเภททุน

- ในหมวดค่าตอบแทน สามารถเบิกได้เฉพาะผู้ช่วยปฏิบัติงานที่ไม่มีชื่อในคณะผู้วิจัย
- ในหมวดค่าใช้สอย รายการ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ให้ระบุอัตราราคาขาย
- ค่าตีพิมพ์ผลงานวิจัยไม่ต้องระบุลงในตารางงบประมาณ ผู้วิจัยสามารถยื่นขอรับเบิกจ่ายตามจริงได้ภายหลัง ตามเงื่อนไขประกาศของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

18. เอกสารอ้างอิง

ระบุเอกสารที่ใช้อ้างอิง (Reference) ตามระบบแวนคูเวอร์ (Vancouver style)

19. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

แสดงความคาดหวังศักยภาพและวิธีการหรือแนวทางที่จะนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ พร้อมระบุกลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับประโยชน์และผลกระทบจากผลงานวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับกลุ่มเป้าหมายให้ชัดเจน

(ลงนาม).....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....