



โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
VACHIRAPHUKET HOSPITAL

มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

Standard of Operating Procedures (SOPs) for Human  
Research Ethics Committee of Vachira Phuket Hospital



ฉบับที่ 03

VPHREC SOP 03

วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข



# โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

## VACHIRAPHUKET HOSPITAL



วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565

พิมพ์ครั้งที่ 2

ปีที่พิมพ์ : พ.ศ. 2563

จำนวน : 10 เล่ม

จัดพิมพ์และเผยแพร่ : สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
ชั้น 6 อาคารบ้านคุณพุ่ม โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
076-361234 ต่อ 6624

วันเริ่มใช้งาน : 1 สิงหาคม 2565

## คำนำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ดำเนินงานในบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ ในโรงพยาบาล เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้ารับการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้ เป็นไปตามกฎระเบียบว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้การ ดำเนินงานวิจัย สอดคล้องกับแนวทางด้านจริยธรรมการวิจัย จนสิ้นสุดกระบวนการ

ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOP) เพื่ออธิบายขั้นตอนการดำเนินงานตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ และเพื่อ เป็นแนวทางในการปฏิบัติหน้าที่ทุกขั้นตอนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และผู้ที่เกี่ยวข้องให้สามารถปฏิบัติได้อย่างมีมาตรฐานและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและมี ประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน และเพื่อให้มีความเหมาะสมตามบริบทของหน่วยงานและสอดคล้องกับ สถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลง ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงได้มีการปรับปรุงมาตรฐานการ ปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ซึ่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ เป็นฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 เริ่มใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2563 เนื้อหาประกอบด้วย 25 บท ครอบคลุมการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ตาม มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 5 ด้าน ได้แก่ 1) โครงสร้างและองค์ประกอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2) การปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางสากล นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน และกฎหมายของประเทศ 3) กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยด้านจริยธรรม การวิจัย 4) กระบวนการหลังให้การรับรองโครงการวิจัย และ 5) การจัดการด้านเอกสารทั้งก่อนระหว่างและ ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต คาดหวังเป็น อย่างยิ่งว่า วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้จะช่วยเพิ่มมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพ มากขึ้น

### วิสัยทัศน์ (Vision)

Proceed to succeed ความก้าวหน้าคือความสำเร็จ

### พันธกิจ (Mission)

- 1) Ethics จริยธรรมที่โปร่งใสมีมาตรฐาน และตรวจสอบได้จากองค์กรมาตรฐาน
- 2) Systems ระบบที่ถูกพัฒนาให้สามารถดำเนินการได้อิสระอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) Survivals การดูแลตัวเองได้ในอนาคต โดยไม่เป็นภาระให้กับองค์กร



นายแพทย์ทัฬหภูมิ สัมปทณรัักษ์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

## สารบัญ


รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน		หน้า
VPH REC 01/03.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	1-8
VPH REC 02/03.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	9-21
VPH REC 03/03.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	22-26
VPH REC 04/03.0	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of VPHREC	27-32
VPH REC 05/03.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	33-37
VPH REC 06/03.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	38-45
VPH REC 07/03.0	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	46-57
VPH REC 08/03.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	58-70
VPH REC 09/03.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ Initial Review of the study protocols (full board)	71-81
VPH REC 10/03.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	82-92
VPH REC 11/02.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	93-98
VPH REC 12/02.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	99-107
VCH REC 13/03.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Review of Progress Report	108-116
VPHREC 14/03.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	117-122
VPH REC 15/02.0	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance Reports	123-128
VPH REC 16/03.0	การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	129-134
VPH REC 17/03.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	135-140

รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน		หน้า
VPH REC 18/03.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	141-151
VPH REC 19/03.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	152-160
VPH REC 20/03.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	161-168
VPH REC 21/03.0	การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Special Meeting and Online Meeting	169-174
VPH REC 22/03.0	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	175-178
VPH REC 23/03.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	179-187
VPH REC 24/03.0	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯและคณะกรรมการกลางฯ Co-operation between Ethics Committee and CREC	188-195
เอกสารภาคผนวก		
แบบฟอร์มรายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)		196-309

## รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)


SOP	รหัส	ชื่อเอกสารประกอบ	หน้า
01/03.0	AF 01-01	สารบัญรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	196-197
	AF 02-01	สารบัญรายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)	198-201
	AF 03-01	ทะเบียนบันทึกการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	202
	AF 04-01	แบบฟอร์มคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน	203
	AF 05-01	บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	205
02/03.0	AF 01-02	แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	206
	AF 02-02	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (ประธาน และรองประธาน)	207-208
	AF 03-02	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ)	209-210
	AF 04-02	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (กรรมการหลัก และกรรมการสมทบ)	211
	AF 05-02	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เจ้าหน้าที่สำนักงาน)	212
	AF 06-02	แบบฟอร์มรับทราบคำสั่งแต่งตั้งและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	213
03/03.0	AF 01-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	214
	AF 02-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม ผู้ตรวจเยี่ยม	216
	AF 03-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย	218
04/03.0	AF 01-04	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	219
	AF 02-04	แบบบันทึกการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	220
05/03.0	AF 01-05	รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ	221
	AF 02-05	แบบฟอร์มประวัติที่ปรึกษาอิสระ	222
	AF 03-05	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ	223
	AF 04-05	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	224
06/03.0	AF 01-06	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย	225
	AF 02-06	แบบฟอร์มการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	226
	AF 03-06	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	207-208
07/03.0	AF 01-07	แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน สำหรับตัวแทนอาสาสมัคร (Lay Person)	209-233
	AF 02-07	แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน	234-237
08/03.0	-	-ไม่มีเอกสารประกอบ-	-
09/03.0	AF 01-09	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	238-242
	AF 02-09	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	243
	AF 03-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	244-250
	AF 04-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมอาสาสมัคร เด็กอายุ 7-12 ปี	251


SOP	รหัส	ชื่อเอกสารประกอบ	หน้า
		ที่เข้าร่วมการวิจัย	
	AF 05-09	แบบประวัติผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/ที่ปรึกษา	252
	AF 06-09	เอกสารรับรองโครงการวิจัย	253
10/03.0	-	-ไม่มีเอกสารประกอบ-	-
11/03.0	AF 01-11	แบบฟอร์มตารางสรุปการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ	257
12/03.0	AF 01-12	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	258-259
	AF 02-12	แบบฟอร์มตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่าง-การวิจัย	260
	AF 03-12	แบบประเมินรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่าง-การวิจัย	261-262
13/03.0	AF 01-13	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	263-264
	AF 02-13	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุโครงการวิจัย	265-266
14/03.0	AF 01-14	แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ	267
15/03.0	AF 01-15	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ผ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	269-270
	AF 02-15	แบบประเมินรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ผ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด	271
16/03.0	AF 01-16	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	272-273
17/03.0	AF 01-17	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	274-275
	AF 02-17	แบบประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	276
18/03.0	AF 01-18	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	277
	AF 02-18	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	279-280
	AF 03-18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน	281
	AF 04-18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน	282
19/03.0	AF 01-19	แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	283-284
	AF 02-19	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	285-287
20/03.0	AF 01-20	แบบฟอร์มระเบียบวาระการประชุม	288-289
	AF 02-20	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	290-299
21/03.0	-	-ไม่มีเอกสารประกอบ-	
22/03.0	AF 01-22	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร	300
23/03.0	AF 01-3	สารบัญเอกสาร protocol file	301-304
	AF 02-23	บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยจดหมายขอ	305
	AF 03-23	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย	306-307
	AF 04-23	แบบบันทึกการขอค้น ทำสำเนาเอกสาร	308
24/02.0	AF 01-24	แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และ คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน ** Download แบบฟอร์มปัจจุบันเมื่อต้องการใช้**	309

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 01/03.0</p>
	<p>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 1 จาก 195 หน้า</p>

**บทที่ 1**  
**การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน**  
**Preparation of Standard Operating Procedures**


วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**  
  
(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาดี)  
ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

**ผู้เสนอ**  
  
(นายแพทย์ทัฬพล สัมปทณรักษ์)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต


**ผู้อนุมัติ**  
(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 01/03.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 2 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การสร้างโครงสร้างและรูปแบบการเขียน	4
	5.4 การให้รหัส	5
	5.5 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.6 การทบทวน	6
	5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.8 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.9 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.10 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.12 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	8

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 01/03.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 3 จาก 195 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม ทบทวน อนุมัติ แจกจ่ายสำเนา และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) และหลักเกณฑ์ (guidelines) ในทุกขั้นตอนให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศและสากล เช่น มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจ.ของสภาวิจัยแห่งชาติ) Standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (WHO 2011) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

## 2. ขอบเขต


แนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ ให้ใช้เป็นแนวทางการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมวิธีการเขียน การทบทวน การอนุมัติ การแจกจ่ายสำเนา การปรับปรุงแก้ไข และการเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับผิดชอบการสรรหาและแต่งตั้งคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3.2) คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ มีหน้าที่รับผิดชอบจัดทำร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนปรับปรุงแก้ไข เสนอให้อำนาจการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต เห็นชอบ และประกาศใช้
- 3.3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับผิดชอบจัดเก็บต้นฉบับ การแจกจ่ายสำเนา และเผยแพร่

## 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ประธานคณะกรรมการฯ
2	กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ
3	การสร้างโครงร่างและรูปแบบ	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ
4	การให้รหัส	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ
5	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 01/03.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 4 จาก 195 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	การเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่/ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ
9	การทบทวนฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ
10	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
11	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
12	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน และนำขึ้นเผยแพร่บนเว็บไซต์	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้แต่งตั้งประธานและคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเลือกบุคคลที่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย หรือมีประสบการณ์ในการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5.2 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน


จัดแบ่งบท ตั้งชื่อบทต่าง ๆ ระบุรหัสของบท และวันเริ่มใช้งาน สร้างตาราง ทบทวนรายการบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 01-01)

### 5.3 การสร้างโครงสร้างและรูปแบบ

จัดทำโครงสร้าง (Format) และรูปแบบ (Layout) วิธีดำเนินการมาตรฐาน เอกสารที่ใช้ประกอบด้วยวิธีดำเนินการมาตรฐาน รูปแบบของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

#### 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย

- (1) สัญลักษณ์ (logo) ของหน่วยงาน
- (2) รหัสวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
- (3) วันที่เริ่มใช้ จำนวนหน้า
- (4) ฉบับที่ .....พ.ศ. ....
- (5) ชื่อผู้เตรียม ผู้เสนอและผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งลงนามและวันที่ที่เห็นชอบ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 01/03.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 5 จาก 195 หน้า

## 2) สารบัญ


- (1) ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- (2) เลขหน้า
- 3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 9 ส่วน ได้แก่

  - (1) วัตถุประสงค์
  - (2) ขอบเขต
  - (3) ความรับผิดชอบ
  - (4) แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
  - (5) รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ
  - (6) นิยามศัพท์
  - (7) ภาคผนวก
  - (8) เอกสารอ้างอิง
  - (9) ประวัติการแก้ไขเอกสาร

## 5.4 การให้รหัส (coding system)

- 1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)
  - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 - 5 ตัว แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงานตามด้วย REC ซึ่งเป็นอักษรย่อสำหรับ Research Ethics Committee
  - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส..... REC 01 เช่น VPH REC 01
  - (3) ใช้ตัวเลข 2 ตัวระบุฉบับ (version) โดยเริ่มจากฉบับ 01.0 เช่น VPH REC 01/01.0 กรณีมีการแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1 (VPH REC 01/01.1)
- 2) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)
  - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)
  - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 2 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-02
- 3) การให้รหัสแนวทางปฏิบัติ (guideline codes)
  - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ GL
  - (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขแนวทางปฏิบัติ เช่น แนวทางปฏิบัติที่ 1 ใช้รหัส GL 01
- 4) การให้รหัสโครงการวิจัย
  - (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3-5 ตัว แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงานตามด้วย REC คือ VPH REC
  - (2) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
  - (3) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2560 เขียนเป็น /2017 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
  - (4) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2560 คือ VPH REC 001/2017

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 01/03.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 6 จาก 195 หน้า

### 5.5 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) ใช้ภาษาที่กระชับ และกะทัดรัด
- 2) ระบุ ฉบับ (version) ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ฉบับ 01.0
- 3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 01.1
- 4) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ นิยามศัพท์ ภาคผนวก เอกสารอ้างอิง และประวัติการแก้ไขเอกสาร
- 5) การสร้างและลำดับเอกสารภาคผนวกทั้งหมด เรียงลำดับทำตามข้อ 5.4 หัวข้อย่อยที่ 2
- 6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
- 7) ทำใบสรุปหรือประวัติของการสร้าง/การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน การอนุมัติ ใส่ไว้ก่อนสารบัญ
- 8) ตรวจสอบความถูกต้องของโครงสร้าง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

### 5.6 การทบทวน (review)

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ เตรียมขึ้นจะถูกแจกจ่ายสำเนา ให้ผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงาน ทำการทบทวนและให้ข้อเสนอแนะ
- 2) ประธานฯ จัดการประชุมคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ เข้าร่วมประชุม เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะ และแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ จะทำการทบทวนปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้ประกาศใช้แล้วอย่างสม่ำเสมอ ทุกๆ 3 ปี เพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากลในปัจจุบัน
- 4) เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ยกเว้น คำสั่ง ระเบียบ ประกาศ หากมีการปรับปรุง ให้เลขานุการฯ เสนอต่อประธานฯ และสามารถใช้ได้ทันทีเมื่อประธานฯ ให้ความเห็นชอบ

### 5.7 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (approval)


ประธานฯ เสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ได้แก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วตามข้อเสนอแนะ ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต พิจารณาเห็นชอบ อนุมัติ และประกาศใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5.8 การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (distribution)

เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการเห็นชอบให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับในแบบบันทึกการแจกจ่ายเอกสาร (AF 03-01)

### 5.9 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (revision)

- 1) หากกรรมการฯ ผู้ใดผู้หนึ่ง เจ้าหน้าที่ ผู้บริหาร หรือคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพเห็นว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานบทหนึ่งบทใดไม่สอดคล้องกัน หรือมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุง ให้ใช้แบบฟอร์มคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF 04-01) ยื่นขอมายังสำนักงานได้
- 2) เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมข้อมูล และข้อเสนอแนะ เสนอต่อคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 01/03.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 7 จาก 195 หน้า

- 3) หากคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ ไม่เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง ประธานคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ จะต้องนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการ ชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ไม่อาจแก้ไขได้
- 4) หากคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ เห็นชอบกับการร้องขอให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง จะดำเนินการแก้ไขปรับปรุง และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการต่อไป
- 5) ประธานฯ จะเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต พิจารณารับรอง เห็นชอบ และประกาศใช้

#### 5.10 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการทบทวนและให้การรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- 2) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่สร้างขึ้นใหม่หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ประธานฯ จะเสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต พิจารณาอนุมัติและประกาศใช้ ในกรณีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารภาคผนวกตามความจำเป็นให้ประธานฯ เป็นผู้รับรองให้ใช้
- 3) บันทึกประวัติการแก้ไขในรูปแบบฟอร์ม (AF 05-01)

#### 5.11 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข


ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.8

#### 5.12 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในตู้เก็บเอกสารของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- 2) ให้ประทับตรา “ยกเลิก” วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับเก่า
- 3) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 4) นำขึ้นประกาศบนเว็บไซต์/เว็บเพจ ของสำนักงานฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้

### 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOP)	คู่มือการปฏิบัติงาน ที่เขียนขึ้นในรูปแบบของเอกสาร แสดงรายละเอียดของวิธีการ ขั้นตอน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติสามารถดำเนินการได้ตามมาตรฐาน
แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)	เอกสารอธิบายหรือแสดงรายละเอียดวิธีการปฏิบัติ หรือแนวทางที่จัด ทำขึ้น เพื่อให้ทราบรายละเอียดกระบวนการ ขั้นตอน
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งแต่งตั้ง โดยประธานคณะกรรมการฯ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 01/03.0
	<b>การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Preparation of Standard Operating Procedures</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 8 จาก 195 หน้า

## 7. ภาคผนวก


- AF 01-01 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 02-01 รายการเอกสารประกอบในภาคผนวกวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 03-01 ทะเบียนบันทึกการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 04-01 แบบฟอร์มคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- AF 05-01 บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน



## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1) International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.4) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ)


## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</li> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการทำงานและวิธีปฏิบัติงาน</li> <li>- ปรับเพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการทบทวนปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการ (revision)</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารภาคผนวก</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 02/03.0</p>
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 9 จาก 195 หน้า</p>


<p><b>บทที่ 2</b> <b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b></p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b></p>  <p>(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b></p>  <p>(นายแพทย์ทัปปน สัมปทนรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b></p> <p>(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 10 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	11
2	ขอบเขต	11
3	ความรับผิดชอบ	11
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	11
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	12
	5.1 โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	12
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.3 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.4 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	14
	5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวาระการปฏิบัติงาน	14
	5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	15
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	15
	5.8 หน้าที่ประธาน รองประธาน เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	16
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18
	5.10 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	19
6	นิยามศัพท์	20
7	ภาคผนวก	20
8	เอกสารอ้างอิง	20
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	21

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 11 จาก 195 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต (Vachira Phuket Hospital Research Ethics Committee) หรือเรียกว่า “VPH REC” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองเกี่ยวกับมนุษย์ ในโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาวิชาชีพในแต่ละสาขา พรบ.ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แนวทางสากลและหลักเกณฑ์อื่นๆ ของกระทรวงสาธารณสุข

## 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ คุณสมบัติ หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกำหนดให้มีสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย รวมถึงการวิจัยที่ใช้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานและหรือใช้ทรัพยากรของหน่วยงาน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

## 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

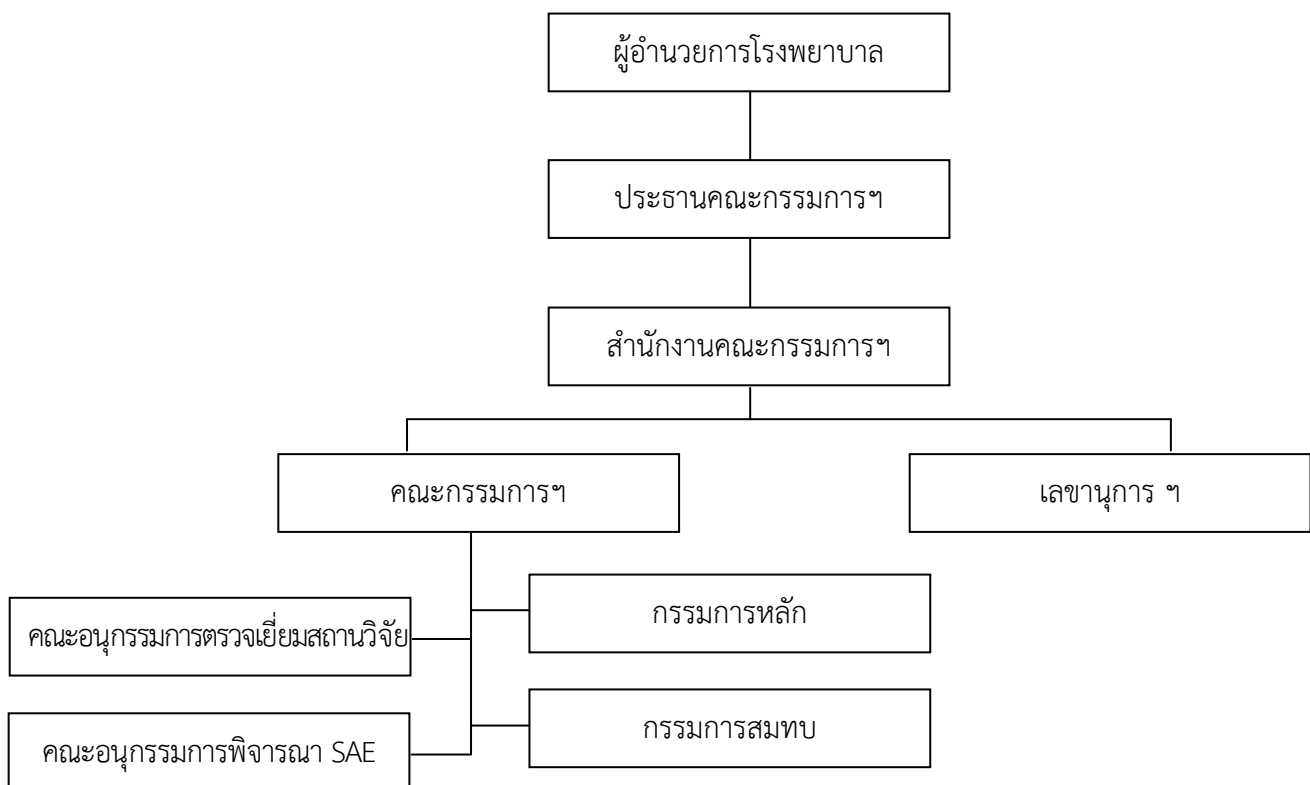
ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	บทบาทและความรับผิดชอบของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 12 จาก 195 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
6	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน ↓	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
7	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ ↓	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
8	หน้าที่ประธาน รองประธาน เลขานุการฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
9	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
10	องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



แผนภูมิที่ 1

โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 13 จาก 195 หน้า

## 5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน และต้องไม่เกิน 20 คน
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 3 คน ที่เป็นแพทย์
- 4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Nonscientific) หรือไม่อยู่ในสายวิชาชีพทางการแพทย์ (Non-medical)
- 5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)
- 6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)
- 7) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ เป็นต้น
- 9) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม
- 10) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ
- 11) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

## 5.3 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้ารับการวิจัย และควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยที่มีอาสาสมัครที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 3.1.1)
- 2) ปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของกฎระเบียบการวิจัยในมนุษย์ และระเบียบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (DoH 2013, ประกาศสำนักงานอาหารและยา พ.ศ. 2561)
- 3) พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอ โดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือ ให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือ ไม่รับรอง หรือ ถอน/ระงับการรับรองที่เคยให้ก่อนหน้านั้น (ICH GCP 3.1.2)
- 4) พิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมของนักวิจัยสำหรับโครงการที่นักวิจัยเสนอ จากประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์ (ICH GCP 3.1.3) รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย
- 5) ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 6) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เป็นความลับ
- 7) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา (ถ้ามี)
- 8) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ
- 9) ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 10) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยง

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 14 จาก 195 หน้า


- 11) ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 12) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
- 13) ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- 14) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาอบรมที่เกี่ยวข้องกับด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP training เป็นต้น
- 15) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานฯ มอบหมายในขอบเขตของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### 5.4 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและอบรมเป็นประจำอย่างน้อยทุก 3 ปี
- 4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเต็มใจเปิดเผยชื่อ อายุ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะ เมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยและต้องไม่พิจารณาและลงนามในโครงการวิจัยนั้น
- 6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่

#### 5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) กรณีแต่งตั้งครั้งแรก ผู้อำนวยการโรงพยาบาลควรเป็นผู้คัดเลือกประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และประธานเป็นผู้สรรหารองประธาน เลขานุการฯ และคณะกรรมการทั้งหมด โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 3 ปี และดำรงตำแหน่งได้ไม่เกิน 2 วาระติดต่อกัน
- 2) การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน หลังจากนั้นประธานเป็นผู้สรรหา รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ ทั้งหมด ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิจารณาประกาศแต่งตั้ง
- 3) วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และเมื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก แต่ต้องไม่เกิน 2 วาระติดต่อกัน
- 4) เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 15 จาก 195 หน้า

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึก และพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และลงนามเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน มอบให้ทางสำนักงาน เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (4) ต้องลงนามในเอกสารการรับทราบการแต่งตั้ง และบทบาทหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อรับทราบถึงบทบาทหน้าที่ในการเป็นคณะกรรมการ


#### 5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) ตาย
  - (2) ลาออก
  - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
  - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
  - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
  - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.4 เพื่อให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

#### 5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอชื่อ คัดเลือกผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ เพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ และเมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษา จึงจะเสนอประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบเป็นครั้งๆ การทำหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระจะสิ้นสุดเมื่อให้คำปรึกษาโครงการวิจัยนั้นๆ เสร็จสิ้น


- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือผู้ทบทวนโครงการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการฯ เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จากบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ (VPH REC 05/03.0) เพื่อส่งโครงการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)
- 3) ที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเอกสารรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ก่อนที่จะทบทวนโครงการการศึกษา

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 16 จาก 195 หน้า

## 5.8 หน้าที่ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน


ประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

- 1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
  - (1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
  - (2) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (3) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
  - (4) สรุปลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
  - (5) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามตัวเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ
  - (6) ลงนามในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม เอกสารต่างๆของคณะกรรมการ และหนังสือติดต่อฝ่ายต่างๆตามเหมาะสม
  - (7) คัดเลือก รองประธานคณะกรรมการฯ กรรมการหลัก แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานวิจัย คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาฯ และคณะอนุกรรมการพิจารณา SAE
- 2) รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
  - (1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้
  - (2) ลงนามแทนประธาน ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายแทนประธาน
  - (3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธาน ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
  - (1) กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (2) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (3) คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือยกเว้นการพิจารณา (exempt determination)
  - (4) กำหนดรายชื่อคณะกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา (primary reviewer) ตามประเภทของโครงการวิจัย
  - (5) จัดองค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 02/03.0</p>
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 17 จาก 195 หน้า</p>

- (6) เตรียมเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม
- (7) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
- (8) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 4) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
  - (1) ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เป็นการกรรมการและเลขานุการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
  - (2) ช่วยเหลือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการจัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุม และบันทึกผลการประชุม
  - (3) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 5) กรรมการหลักประจำคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
  - (1) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย และรายงานต่างภายหลังการรับรอง โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย
  - (2) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของการประชุมคณะกรรมการตลอดทั้งปี
  - (3) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
  - (4) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และเข้าฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้ง ทุก 2 ปี
  - (5) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
  - (6) อำนวยความสะดวกในการสืบเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสิน ในที่ประชุม
  - (7) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 6) กรรมการสมทบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
  - (1) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และเข้าฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้ง ทุก 2 ปี
  - (2) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ
  - (3) เข้าร่วมการประชุมตามที่ประธานฯ ร้องขอ เช่น เมื่อประธานเห็นว่ากรรมการท่านดังกล่าวมีความเชี่ยวชาญเหมาะสมเกี่ยวกับโครงการ หรือมีปัญหาข้อข้องใจประชุมไม่ครบ
  - (4) อำนวยความสะดวกในการสืบเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสิน ในที่ประชุม
  - (5) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 7) ที่ปรึกษาอิสระ มีหน้าที่ดังนี้
  - (1) พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานฯ ร้องขอ
  - (2) อำนวยความสะดวกในการสืบเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสิน ในที่ประชุม




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 18 จาก 195 หน้า

- 8) เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่
  - (1) ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย และให้ข้อมูลผู้วิจัย/ผู้มาติดต่อ
  - (2) ประสานงานกับผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัย และรายงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
  - (3) ดำเนินการแจกจ่าย และติดตามเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณากลับคืน เพื่อเสนอให้ที่ประชุม และผู้วิจัยรับทราบ
  - (4) ประสานงานกับกรรมการฯ ในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย และรายงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ
  - (5) จัดระบบ จัดเก็บ แจกจ่าย สำเนา สืบค้น และทำลาย โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (6) ช่วยเหลือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - (7) ดูแลระบบฐานข้อมูลและระบบ website ของสำนักงาน
  - (8) ปฏิบัติหน้าที่ตาม Job Description ของเจ้าหน้าที่สำนักงาน
  - (9) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานฯ และเลขานุการฯ มอบหมาย

### 5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นหน่วยงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน (ให้หน่วยงานพิจารณาจำนวนคนที่เหมาะสม) โดยมีหน้าที่ดังนี้

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ
- 4) เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
- 5) จัดให้มีทะเบียนและแฟ้มประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่ ตามแบบฟอร์ม
- 6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 8) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 9) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 11) รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 12) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปีเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 19 จาก 195 หน้า

### 5.10 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องมีการเข้าร่วมการประชุมกันถึงหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำ และรักษาองค์ประกอบของคณะกรรมการให้ตลอดทั้งขณะที่กรรมการที่มีส่วนได้เสียจากโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณาออกจากห้องประชุม จนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการ
- 2) องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เข้าร่วมประชุมต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้
  - (1) มีกรรมการที่เป็นแพทย์ (CIOMS 2016. Guideline 23) อย่างน้อย 1 คน
  - (2) ในกรณีทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 คน (ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2561)
  - (3) หากเกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาของกลุ่มประเทศยุโรป จะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านเด็กร่วมประชุมด้วย (Ethical considerations for paediatric trials EMA/146065/2012)
  - (4) ในกรณีทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นกุมารแพทย์
  - (5) ในกรณีทบทวนโครงการวิจัยที่เป็น Clinical trial, Investigational New Drug (IND) or Medical Device (IDE) ต้องมีกรรมการเป็นแพทย์อย่างน้อย 3 ท่าน
  - (6) มีบุคคลจากสาขาชีพ หรือ ผู้เชี่ยวชาญ อย่างน้อย 1 คน เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณา โครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23) เช่น เกสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสถิติ นักกฎหมาย เป็นต้น
  - (7) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)
  - (8) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)
  - (9) มีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011)
  - (10) กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้
  - (11) การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 20 จาก 195 หน้า

## 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
ข้อมูลส่วนบุคคล	- ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคล ซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ
ผลประโยชน์ทับซ้อน	- การที่กรรมการ มีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบการมีส่วนร่วม เช่น 1) การเป็นผู้วิจัย/ผู้วิจัยร่วม/ที่ปรึกษา/กรรมการสอบวิทยานิพนธ์/ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย หรือ 2) เกี่ยวข้องในเรื่องการเงิน เช่น เป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัย/การรับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือ 3) ความเกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น มีความสัมพันธ์ในครอบครัว เป็นต้น

## 7. ภาคผนวก

AF 01-01	แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
AF 02-01	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (ประธาน และรองประธาน)
AF 03-01	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ)
AF 04-01	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (กรรมการหลัก และกรรมการสมทบ)
AF 05-01	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เจ้าหน้าที่)
AF 06-01	แบบฟอร์มรับทราบคำสั่งแต่งตั้งและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1) International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2) International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS 2009)
- 8.3) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
- 8.4) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.5) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 02/03.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting a Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 21 จาก 195 หน้า


### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการวิจัย ประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตาม มาตรฐาน - แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ - เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการทำงานและ วิธีปฏิบัติงาน - เพิ่มนิยามศัพท์ - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 03/03.0</p>
	<p>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 22 จาก 195 หน้า</p>


**บทที่ 3**  
**เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์**  
**Confidentiality Agreement and Conflict of Interest**

วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**  
  
(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)  
ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


**ผู้เสนอ**  
  
(นายแพทย์ทัปปน สัมปตณรักษ์)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**ผู้อนุมัติ**  
(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 03/03.0
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์</b> <b>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 23 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	24
2	ขอบเขต	24
3	ความรับผิดชอบ	24
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	24
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	25
	5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	25
	5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	25
	5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์	25
6	นิยามศัพท์	25
7	ภาคผนวก	26
8	เอกสารอ้างอิง	26
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	26

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 03/03.0
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์</b> <b>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 24 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยปราศจากการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการ

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทุกคน ต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับ และปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3.2) ผู้ได้รับเชิญเข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์การประชุม ผู้ขอทุนงานจริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กรรมการตรวจเยี่ยม ต้องลงนามในข้อตกลงเช่นเดียวกัน

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	อ่านเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์ / ผู้ขอทุนงาน
2	ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์ / ผู้ขอทุนงาน
3	ตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ / การขัดแย้งทางผลประโยชน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ผู้เข้าเยี่ยมชมสังเกตการณ์ / ผู้ขอทุนงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 03/03.0
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์</b> <b>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 25 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การอ่านเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องได้รับเอกสารการรักษาความลับ และอ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

### 5.2 การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ทั้งนี้ต้องลงนามภายใน 10 วันทำการหลังมีคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นการกระทำ หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงานกับสำนักงานฯ รวมถึงไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารนี้จะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการสมทบสามารถลงนามในวันแรกที่มาประชุม (การลงนามในเอกสารการรักษาความลับ สามารถลงนามครั้งแรกครั้งเดียว มีผลตลอดวาระการเป็นกรรมการ)

ผู้เข้าเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุม ผู้ขออุทธรณ์จริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กรรมการตรวจเยี่ยม และผู้ที่ต้องการตรวจสอบเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับนี้ก่อนเริ่มกิจกรรมด้วยเช่นเดียวกัน


### 5.3 การตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ/การขัดแย้งทางผลประโยชน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการฯ คนหนึ่งคนใด มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกันหรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการฯ ท่านนั้นต้องเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย สามารถให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับความเห็นของที่ประชุม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในกระบวนการพิจารณาหรือลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP 3.2.1) รวมทั้งการรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และให้บันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมระหว่างการลงมติไว้ในรายงานการประชุมด้วย

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การรักษาความลับ	- การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน	- สถานการณ์ที่บุคคลหนึ่ง เช่น กรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ที่มีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนสามารถทำให้การปฏิบัติหน้าที่เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์เดิม ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงินตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ - การมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ต้องเปิดเผยและจัดการตามระเบียบ ข้อบังคับ ของกรรมการฯ



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 03/03.0
	<b>เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์</b> <b>Confidentiality Agreement and Conflict of Interest</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 26 จาก 195 หน้า

## 7. ภาคผนวก


- AF 01-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 02-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- AF 03-03 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย



## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1) International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	- ปรับแก้เอกสาร AF 01-03, AF 02-03 ให้มีความสอดคล้องและถูกต้องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 04/03.0</p>
	<p>การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of VPHREC</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 27 จาก 195 หน้า</p>

<p><b>บทที่ 4</b> การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of VPHREC</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b>  (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b>  (นายแพทย์ทัปณ สัมปทนรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 04/03.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร</b> <b>Training Members and Personnel of VPHREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 28 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	29
2	ขอบเขต	29
3	ความรับผิดชอบ	29
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	29
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	30
	5.1 หัวข้อความรู้	30
	5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม	30
	5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม	30
6	นิยามศัพท์	31
7	ภาคผนวก	31
8	เอกสารอ้างอิง	31
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	32

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 04/03.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร</b> <b>Training Members and Personnel of VPHREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 29 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตระหนักถึงความสำคัญของการเพิ่มพูนความรู้และมีโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยเพื่อพัฒนาความรู้ ความสามารถของตนเอง
- 1.2 เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ตระหนักถึงความสำคัญและให้การสนับสนุนการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP แก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมการฝึกอบรม ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ
- 3.2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคนต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงาน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) หรือ ICH GCP ก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หัวข้อความรู้ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การเข้ารับการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	การตรวจสอบการเข้าฝึกอบรม	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 04/03.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร</b> <b>Training Members and Personnel of VPHREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 30 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้


- 1) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- 2) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)
  - หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
  - International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
  - หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
- 3) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 4) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ และ พรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 5) ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- 6) มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต (SOP training)

### 5.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเข้ารับการปฏิบัติหน้าที่ และควรเข้าร่วมอบรมอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 2 ปี และเมื่อมีการแก้ไข ปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย
- 2) มีการฝึกอบรมเพิ่มศักยภาพอย่างต่อเนื่อง การเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม การอบรมทางออนไลน์ การประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศ อย่างน้อยทุก 2 ปี เช่น การอบรม Risk-Benefits, Research methodology, Vulnerability evaluation, Update version of National and International Guideline, Case study conference เป็นต้น
- 3) สำนักงานฯ จะมีการประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทราบ โดยทั่วถึง เกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 4) ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 5) สำนักงานฯ จัดหาทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วม การฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงานของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการสำนักงานโดยวิธีต่างๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงาน อย่างน้อยทุก 2 ปี รวมทั้งความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ SOP trainings

### 5.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- 1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องทำสรุปรายงานนำเสนอให้ที่ประชุมรับทราบ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานให้เป็นไปตามกำหนด

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 04/03.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร</b> <b>Training Members and Personnel of VPHREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 31 จาก 195 หน้า

- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บหลักฐานการเข้าร่วมเข้าฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น ใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตร ให้จัดทำสำเนาใบรับรองการเข้ารับการอบรม ของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่มีลายเซ็น และลงวันที่กำกับ เพื่อเก็บเข้าแฟ้มประวัติของคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 4) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลชื่อการอบรม ในแบบประวัติ และในระบบฐานข้อมูลของสำนักงาน

## 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
สำนักงานฯ	- สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ส่งเสริมและสนับสนุนภารกิจด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และให้บริการงานที่เกี่ยวข้องกับธุรการของคณะกรรมการฯ

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-04      แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 02-04      แบบบันทึกการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1) International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2) International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
- 8.3) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.4) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.5) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ)
- 8.6) หลักจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2522 (The Belmont Report 1979)
- 8.7) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 04/03.0
	<b>การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร</b> <b>Training Members and Personnel of VPHREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 32 จาก 195 หน้า


### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - ปรับแก้เพิ่มหัวข้อความรู้การฝึกอบรม - ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 02-04 ให้ถูกต้อง ปรับจากชื่อตำแหน่งในคณะกรรมการฯ เป็น เจ้าหน้าที่	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 05/03.0</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 33 จาก 195 หน้า</p>

**บทที่ 5**  
**การเลือกที่ปรึกษาอิสระ**  
**Selection of Independent Consultant**


วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**  
  
(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)  
ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

**ผู้เสนอ**  
  
(นายแพทย์ทัปปน สัมปทนรักษ์)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต


**ผู้อนุมัติ**  
(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 05/03.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b> <b>Selection of Independent Consultant</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 34 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	35
2	ขอบเขต	35
3	ความรับผิดชอบ	35
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	35
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	36
	5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ	36
	5.2 การขอคำปรึกษา	36
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	36
6	นิยามศัพท์	36
7	ภาคผนวก	37
8	เอกสารอ้างอิง	37
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	37

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 05/03.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b> <b>Selection of Independent Consultant</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 35 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการคัดเลือกและแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ในการพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอคำปรึกษา

### 2. ขอบเขต


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จะคัดเลือกและจัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยใดต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ คณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นจากรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ และเชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นมาเป็นที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยทบทวนโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอคำปรึกษา

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับโครงการวิจัยเฉพาะประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอคำปรึกษา และนำเสนอชื่อต่อประธานฯ เพื่อเห็นชอบให้เป็นผู้เชี่ยวชาญ และดำเนินการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เสนอชื่อและคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	จัดทำรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระสำหรับ โครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานฯ/เลขานุการฯ
4	การขอคำปรึกษา	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	การสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษาอิสระ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 05/03.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b> <b>Selection of Independent Consultant</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 36 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกที่ปรึกษาอิสระ

- 1) ที่ปรึกษาอิสระ ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ที่ครอบคลุมสาขาการวิจัยของข้อเสนอการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณา
- 2) คณะกรรมการฯ สามารถเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ซึ่งมีคุณสมบัติหรือประสบการณ์ ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับให้ความเห็นในเชิงวิชาการเฉพาะเรื่องหรือ ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
- 3) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษา
- 4) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลือกจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษาอิสระในการพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 5) เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ

### 5.2 การขอคำปรึกษา


- 1) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลือกผู้เชี่ยวชาญจากบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องการ
- 2) เลขานุการฯ จัดส่งโครงร่างการวิจัย หรือประเด็นที่ต้องการขอคำปรึกษาให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นที่ปรึกษาอิสระพร้อมกับแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ และเอกสารการรักษาความลับให้ที่ปรึกษาอิสระลงนาม
- 3) ผู้เชี่ยวชาญสรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานของที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้เลขานุการฯ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 4) อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมารายงานความเห็นและตอบข้อซักถามในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้ แต่ไม่มีสิทธิ์ออกเสียง
- 5) รายงานของที่ปรึกษาอิสระจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

### 5.3 การสิ้นสุดการปรึกษาอิสระ

เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงร่างการวิจัยถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาอิสระของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ที่ปรึกษาอิสระ	- ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในสาขาวิชานั้นๆ ทำหน้าที่ทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็น โดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 05/03.0
	<b>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ</b> <b>Selection of Independent Consultant</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 37 จาก 195 หน้า

## 7. ภาคผนวก


AF 01-05	รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ
AF 02-05	แบบฟอร์มประวัติที่ปรึกษาอิสระ
AF 03-05	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
AF 04-05	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ



## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - ตัดคำว่า “เลือกรายชื่อผู้เชี่ยวชาญจากกรรมการสมทบ” ออก - ปรับแก้ไขแบบฟอร์ม AF 04-05 ให้มีเฉพาะช่องระบุข้อความที่ต้องการปรึกษา	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 06/03.0</p>
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 38 จาก 195 หน้า</p>

<p><b>บทที่ 6</b> การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b>  (นายแพทย์สมิทธิ์ สร้อยมาติ) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b>  (นายแพทย์ทีปพล สัมปทณรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 06/03.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 39 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	40
2	ขอบเขต	40
3	ความรับผิดชอบ	40
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	41
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	41
	5.1 รับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	41
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูล และบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใส่รหัส	42
	5.3 การคัดกรองประเภทของการพิจารณา	42
	5.4 มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	43
	5.5 จัดเอกสาร/เตรียมแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	43
	5.6 การประสานงาน ระหว่างกรรมการผู้ทบทวน เลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้วิจัย	44
6	นิยามศัพท์	44
7	ภาคผนวก	44
8	เอกสารอ้างอิง	44
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	45

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 06/03.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 40 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา


### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย รายงานเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- 2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submission for initial review)
- 2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Resubmission of protocols with corrections )
- 2.3 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)
  - 1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Adverse event/ Serious adverse event (SAE) reports) ในพื้นที่วิจัย/ นอกพื้นที่วิจัย
  - 2) การรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)
  - 3) การขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองฯ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment)
  - 4) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)
  - 5) การขอต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved Protocol)
  - 6) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
  - 7) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination)
  - 8) การรายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย (Other Reports)
  - 9) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final reports)

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับ บันทึก แจกจ่าย โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่ยื่นโดยตรงที่สำนักงานฯ หรือส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย
- 3.2 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่กำหนดมอบหมายกรรมการตามจำนวนที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เป็นผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการผู้ทบทวนควรส่งรายงานผลการพิจารณาทบทวนให้เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ก่อนนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุม

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 06/03.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 41 จาก 195 หน้า

#### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	คัดกรองโครงการวิจัยและกำหนดประเภทพิจารณา ↓	เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
5	กำหนดกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ↓	ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ
6	การจัดเอกสารและแจกจ่ายให้คณะกรรมการฯ ผู้ทบทวน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
7	การประสานงานระหว่างคณะกรรมการผู้ทบทวน ผู้วิจัย เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

#### 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial protocol) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก (VPHREC 08/03.0, 09/03.0, 10/03.0, 11/03.0 และ 24/03.0)
- 2) โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังจากการปรับปรุงแก้ไขตามมติข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Resubmitted protocol)
  - (1) นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกรวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาใหม่
  - (2) ให้ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (VPH REC 11/03.0)
- 3) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว (Protocol Amendment) ให้ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (VPH REC 12/03.0)
- 4) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Adverse event/ Serious adverse event (SAE) reports) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (VPH REC 18/03.0)
- 5) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress report) ให้ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณาความก้าวหน้าของการวิจัย (VPH REC 13/03.0)



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 06/03.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 42 จาก 195 หน้า


- 6) รายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (protocol deviation/ violation/ non-compliance report) คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (VPHREC 15/03.0)
- 7) รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (early termination of protocol report) คู่มือวิธีดำเนินการ มาตรฐานเรื่องการพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (VPHREC 17/03.0)
- 8) รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Final report) คู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานเรื่องการพิจารณารายงานสรุป ผลการวิจัย (VPH REC 14/03.0)

## 5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูล และบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส

- 1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วน ของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาด้วย แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 03-06)
- 2) ตรวจสอบความถูกต้องของแบบฟอร์มที่เสนอ ซึ่งประกอบด้วยอย่างน้อย 4 ประเด็น
  - ใช้แบบฟอร์มถูกต้องตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
  - ใช้แบบฟอร์มฉบับปัจจุบันหรือไม่
  - เอกสารแนบครบถ้วนตามประเภทของโครงการวิจัยหรือไม่
  - จำนวนชุดเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในแบบฟอร์มหรือไม่
- 3) ตรวจสอบการลงนาม/ลงลายมือชื่อในเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ได้แก่
  - ลายมือชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกคน
  - ลายมือชื่อของหัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าหน่วยงาน
  - ลายมือชื่อของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา แพทย์ใช้ทุน แพทย์ ประจำบ้าน
- 4) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน หรือหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งผู้วิจัยเพื่อขอเอกสาร/ ข้อมูลเพิ่มเติม หรือส่งเอกสารกลับคืนผู้วิจัย เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ก่อนดำเนินการในขั้นต่อไป
- 5) การให้รหัสโครงการวิจัย
  - (1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
  - (2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2563 เขียนเป็น /2020 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย
  - (3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2563 คือ 001/2020
- 6) เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกวันที่รับโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง รหัสโครงการวิจัย ในสมุด บันทึกการรับเอกสาร และในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

## 5.3 การคัดกรองประเภทของการพิจารณา

- 1) เลขานุการฯหรือผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณาเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งมี 3 ประเภท คือ
  - (1) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)
  - (2) โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
  - (3) โครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มคณะ (Full board review)


 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 06/03.0
	<p>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 43 จาก 195 หน้า</p>

#### 5.4 มอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ จากรายชื่อกรรมการประจำ หรือกรรมการสมทบตามความเหมาะสมเป็นผู้ทบทวน
- 2) จำนวนกรรมการผู้ทบทวนขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้
  - (1) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ (full board review) ให้มอบหมายกรรมการ 3 คน ดังนี้
    - กรรมการคนที่ 1 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
    - กรรมการคนที่ 2 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการ การวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
    - กรรมการคนที่ 3 เป็นกรรมการที่เป็นบุคคลทั่วไป (layperson)
  - (2) สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรกแบบเร็ว (expedited review) ให้มอบหมายกรรมการ 2-3 คน ดังนี้
    - กรรมการคนที่ 1 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการ การวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
    - กรรมการคนที่ 2 เป็นกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการ การวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา
    - กรรมการคนที่ 3 เป็นกรรมการที่เป็นบุคคลทั่วไป (layperson) เฉพาะกรณีที่ โครงการวิจัยนั้นมีเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร
  - (3) สำหรับโครงการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรกแบบยกเว้น (exemption review) ให้ประธานหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณา
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน หากกรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายไม่สามารถทบทวนเอกสารได้ หรือไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ ให้แจ้งประธานฯ หรือเลขานุการฯ ให้มอบหมายกรรมการท่านใหม่

#### 5.5 จัดเอกสาร/เตรียมแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัย (อาจเป็นเอกสารรูปแบบกระดาษ หรือ Electronics) กรณีที่ส่งในรูปแบบเอกสาร เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเอกสารทั้งหมดเป็นชุด ระบุชื่อของกรรมการฯ ใส่ซองปิดผนึก จำหน่ายซองส่งถึงกรรมการฯ พร้อมทั้งแนบแบบประเมิน และแจ้งกำหนดวันที่กรรมการต้องส่งเอกสารโครงการวิจัย และผลการประเมินกลับมายังสำนักงานฯ ตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนี้
  - โครงการ Exemption Review ภายใน 5 วันทำการ
  - โครงการ Expedited Review ภายใน 14 วันทำการ
  - โครงการ Full board Review ภายใน 14 วันทำการ หรือ 2 วันก่อนวันประชุม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจกจ่ายเอกสารทั้งหมด (อาจเป็นเอกสารรูปแบบกระดาษ หรือ Electronics) ให้กรรมการผู้ทบทวน ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับเอกสารจากผู้วิจัย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 06/03.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 44 จาก 195 หน้า

#### 5.6 การประสานงาน ระหว่างกรรมการผู้ทบทวน เลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้วิจัย

- 1) สำนักงานฯ โดยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะประสานงาน กับกรรมการผู้ทบทวน เพื่อให้ได้ผลการพิจารณาทบทวนก่อนการประชุมกรรมการฯ และการพิจารณาครั้งแรก (Initial review) เสร็จสิ้นภายใน 1 เดือน สำหรับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และภายใน 2 เดือน สำหรับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)
- 2) หากถึงกำหนดระยะเวลา ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ให้เจ้าหน้าที่ติดตามเอกสารและการดำเนินงานจากกรรมการ หรือผู้วิจัย

### 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
การรับเอกสารโครงการวิจัย	- การรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่รวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ
Exemption Review	- การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมากเป็นไปตามเกณฑ์และประกาศที่กำหนด
Expedited Review	- การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว เนื่องจากโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) ตามเกณฑ์และประกาศที่กำหนด สามารถให้การพิจารณาโครงการโดยไม่ต้องเข้าที่ประชุม
Full Board Review	- การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเข้าที่ประชุมโดยการประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด เนื่องจากมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk)

### 7. ภาคผนวก

- AF 01-06      แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
- AF 02-06      แบบฟอร์มจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
- AF 03-06      แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณา


### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder (FERCIT)
- 8.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016)
- 8.3 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 06/03.0
	<b>การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา</b> <b>Management of Protocol Submission</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 45 จาก 195 หน้า

### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<p>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับแก้ไขหัวข้อที่ 2 ขอบเขต</li> <li>- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานและ ผู้รับผิดชอบ เรียบเรียงใหม่และแก้ไขคำผิด</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูล และบันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและการใส่รหัส</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 เพิ่มผู้ช่วยเลขาฯ คัดกรองประเภทของการพิจารณา</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.4 เพิ่มการกำหนดจำนวนกรรมการผู้ทบทวนขึ้นกับประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย</li> <li>- เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 5.5 กำหนดวันที่กรรมการผู้ทบทวนต้องส่งเอกสารโครงการวิจัยคืนสำนักงานฯ</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.6 กำหนดกรอบระยะเวลาของการพิจารณาโครงการเสร็จสิ้น แยกเป็นการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review)</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 07/03.0</p>
	<p>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย Protocol Review and Assessment</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 46 จาก 195 หน้า</p>

**บทที่ 7**  
**การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย**  
**Protocol Review and Assessment**


วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**



(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)  
ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


**ผู้เสนอ**



(นายแพทย์ทัปปน สัมปตรรักษ์)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต


**ผู้อนุมัติ**

(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 47 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	48
2	ขอบเขต	48
3	ความรับผิดชอบ	48
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	48
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	48
	5.1 ทบทวนผู้วิจัย	48
	5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย	49
	5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	50
	5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน	50
	5.5 ทบทวนเอกสาร	51
	5.6 การยกเว้นขอความยินยอม (Waiver of the consent requirement)	52
	5.7 สรุปความเห็นกรรมการ	55
6	นิยามศัพท์	56
7	ภาคผนวก	56
8	เอกสารอ้างอิง	57
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	57

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 48 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัยทุกลบที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ที่ได้รับมอบหมาย ให้ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวนและแบบประเมินโครงร่างการวิจัยที่กำหนด

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนผู้วิจัย/โครงร่างการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2	ทบทวนขั้นตอนและกระบวนการเข้าร่วมโครงการ ของผู้เข้ารับการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	ทบทวนบทบาทของชุมชน ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	สรุปความเห็นกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

แนวทางในการทบทวน และการนำเสนอผลการทบทวนโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมให้นำเสนอตามหัวข้อ และมีหลักการปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

#### 5.1 ทบทวนผู้วิจัย พิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

- ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน การศึกษา การฝึกอบรม พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และการอบรมการปกป้องอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์ (ICH GCP 2.8)
- ประสบการณ์การวิจัยและผลงานตีพิมพ์
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย/ผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยหรือการรักษา ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้ร่วมวิจัย (ICH GCP 2.7)


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 49 จาก 195 หน้า

5) มีหลักฐานการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามที่คณะกรรมการรับรอง ซึ่งมีอายุไม่เกิน 2 ปี

## 5.2 ทบทวนโครงร่างการวิจัย

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) (ICH GCP 6.1.1)
- 2) ชื่อ ที่อยู่ผู้ให้ทุน หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 3) ที่มาของโครงการวิจัย (background) (ICH GCP 6.2)
- 4) หลักการและเหตุผล (rational) (ICH GCP 6.2)
- 5) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Review Literature) (ICH GCP 6.2.7)
- 6) วัตถุประสงค์ (objectives) (ICH GCP 6.3)
- 7) รูปแบบการวิจัย (study design) และขั้นตอนการวิจัย (Study Flow) (ICH GCP 6.4)
  - กำหนดผลลัพธ์หลัก (primary endpoint) และผลลัพธ์รอง (secondary endpoint) (ICH GCP 6.4.1)
  - วิธีการศึกษา เช่น double-blind, placebo-controlled, parallel design (ICH GCP 6.4.2)
  - วิธีการที่ใช้ในการลดอคติ เช่น การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครหรือการปกปิด (ICH GCP 6.4.3)
  - วิธีการทดสอบ (intervention) หรือขนาดของยาวิจัย หรือสูตรการรักษาที่วิจัย หรือรูปแบบที่ใช้ (ICH GCP 6.4.4)
  - ระยะเวลาที่ศึกษา (ICH GCP 6.4.5)
- 8) การคัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่าง/ค่านวนขนาดตัวอย่าง (inclusion and exclusion criteria) (ICH GCP 6.5)
  - การคัดเลือกผู้เข้ารับการวิจัยเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.1)
  - การคัดเลือกผู้เข้ารับการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.2)
  - การถอนผู้เข้ารับการวิจัยออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
  - เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (termination criteria) (ICH GCP 6.9.4)
- 9) วิธีดำเนินการวิจัย (study procedure) (ICH GCP 6.4)
  - เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยทั้งหมด เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ฯลฯ (ICH GCP 6.4.9)
  - ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร ระยะเวลาที่อาสาสมัครอยู่ในโครงการวิจัย (ICH GCP 6.4.5)
- 10) วิธีการประเมินประสิทธิภาพ (ICH GCP 6.7.2)
- 11) วิธีการติดตามความปลอดภัย (safety monitor) (ICH GCP 6.8.2)
- 12) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
- 13) การวัดผลการวิจัย (outcome measurement)
- 14) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)
  - วิธีการทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (ICH GCP 6.9.2)
  - จำนวนตัวอย่าง (ICH GCP 6.9.2)
  - ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (ICH GCP 6.9.3)



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 50 จาก 195 หน้า


- 15) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (ethical consideration) (ICH GCP 6.12) โดยพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัย 3 ข้อ ของ Belmont report คือ เคารพในบุคคล (Respect for Person) การให้ประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence) ความเป็นธรรม (Justice)
- 16) ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (post - trial access)
- 17) โครงการวิจัยที่เสนอเพื่อการพิจารณา ได้มีการศึกษามาก่อนหรือไม่ อย่างไร
- 18) แหล่งเงินทุนวิจัยและรายละเอียดงบประมาณ และวิธีการจ่ายค่าตอบแทน การชดเชย (ICH GCP 3.18, 3.19)

### 5.3 ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร พิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (non-coercive recruitment) (ICH GCP 2.9)
- 2) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (privacy and confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครกลุ่มนี้
- 6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- 7) หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- 8) จุดยุติของโครงการวิจัย (study termination criteria) ในโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องมีการวางแผนยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (interim analysis) พบว่า ได้รับค่าตอบแทนที่ต้องการจากโครงการวิจัยแล้ว หรือเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงของการรักษามากกว่าที่คาดการณ์ไว้
- 9) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 10) ความเหมาะสมของค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัย (compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- 11) การดูแลรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวร หรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- 12) ความเหมาะสมของการใช้วัตถุทางชีวภาพ (biological materials) และการวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (human genetic research)
- 13) การเก็บเนื้อเยื่อ หรือเลือด หรือตัวอย่างชีวภาพอื่นไว้เพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต

### 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน พิจารณาประเด็นดังนี้

- 1) การคัดเลือกชุมชน (CIOMS Guideline 3)
- 2) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (CIOMS Guideline 7, 8)
- 3) วิธีการในการขอฉันทานุมัติจากชุมชน (CIOMS Guideline 21)
- 4) การพัฒนาศักยภาพในการดูแลรักษาหรือการเข้าถึงทรัพยากรของชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งในระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัยและหลังการวิจัย (CIOMS Guideline 8)


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 51 จาก 195 หน้า

5) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

### 5.5 ทบทวนการขอความยินยอม (Informed consent) พิจารณาประเด็นดังนี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องมีมาตรการที่ทำให้ผู้วิจัยทราบว่า ผู้วิจัยจะต้องไม่ทำวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ยกเว้นที่มีเหตุผลความจำเป็นที่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม และได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น (ICH GCP 3.1.7) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องพิจารณาทบทวน ในประเด็นต่อไปนี้

- 1) ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ว่าทำโดยใคร ช่วงเวลาใดและอย่างไร โดยใช้แบบประเมินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (สำหรับ ICF reviewer)
- 2) ทบทวน เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (information sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)
- 3) ส่วนประกอบของเอกสารชี้แจงข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)
  - หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
  - สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
  - แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
  - การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ของผู้วิจัย
  - ระบุว่าโครงการนี้เป็นการศึกษาวิจัย
  - วัตถุประสงค์ของการวิจัย
  - วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
  - กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องปฏิบัติ
  - เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ระยะเวลาของการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
  - จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
  - ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ หากไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
  - การชดเชยเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัย
  - การให้การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหาย หรืออันตราย หรือความพิการถาวรหรือตายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 52 จาก 195 หน้า


- ผู้เข้ารับการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการได้รับการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอม และมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องพันธุกรรม หรือ genetic counseling
- การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทำการพิจารณาทบทวน
- ให้ระบุที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ของบุคคลที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย (ยกเว้นกรณีการพิจารณาว่าไม่จำเป็นหรือไม่สมควร)
- หมายเลขโทรศัพท์ และ e-mail สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้
- ภาษาและข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องเหมาะสมกับอายุและภาวะของอาสาสมัคร เป็นภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจง่ายหลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิคหรือภาษาอังกฤษ หากจำเป็นให้เขียนเป็นภาษาไทยวงเล็บศัพท์เทคนิคกำกับไว้

#### 5.6 การยกเว้นการขอความยินยอม

การยกเว้นการขอความยินยอม จะทำได้ต่อเมื่อมีเหตุผลความจำเป็นในด้านวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมการวิจัยซึ่งเป็นไปตามกฎเกณฑ์ที่ยอมรับหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง และได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์แล้วเท่านั้น (ICH GCP 3.1.7, CIOMS 2016, Guideline 10 : Modifications And Waivers of Informed Consent) ซึ่งการยกเว้นการขอความยินยอม มีรูปแบบดังต่อไปนี้

##### 1) การยกเว้นการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ทำได้ต่อเมื่อ

- (1) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของผู้เข้ารับการวิจัยกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้ผู้เข้ารับการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตราย หากมีการเปิดเผยความลับของผู้เข้ารับการวิจัย (45 CFR 46.117(c)(1)(i)). และ
- (2) การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้ารับการวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้ารับการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่อผู้เข้ารับการวิจัยที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่นหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาเป็นต้น) (21 CFR 56.109(c); 45 CFR 46.117(c)(1)(ii)). หรือ
- (3) ผู้เข้ารับการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นสมาชิกของชนเผ่าหรือชุมชนซึ่งการยินยอมโดยการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรไม่สอดคล้องกับธรรมเนียมปฏิบัติและการวิจัยนั้นไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้ารับการวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้ารับการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน และมีทางเลือกอื่นให้แสดงความยินยอมแทนการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร (45 CFR 46.117(c)(1)(iii)). ทั้งนี้ผู้เข้ารับการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบจะต้องได้รับเอกสารคำชี้แจงเกี่ยวกับการวิจัย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 53 จาก 195 หน้า

**2) การยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงวิธีการขอความยินยอมสำหรับโปรแกรมผลประโยชน์สาธารณะหรือบริการสาธารณะ จะต้องครบทั้ง 2 ข้อ ดังนี้**


- (1) เป็นการวิจัยหรือการสาธิตที่ได้รับอนุมัติจากรัฐบาล หรือหน่วยงานปกครองท้องถิ่น เพื่อประเมินศึกษา หรืออื่น ๆ เกี่ยวกับ
  - โปรแกรมผลประโยชน์สาธารณะหรือบริการสาธารณะ
  - วิธีการรับผลประโยชน์สาธารณะหรือการบริการสาธารณะ
  - ความเป็นไปได้ในการเปลี่ยนแปลงหรือทางเลือกของโปรแกรมผลประโยชน์สาธารณะหรือบริการสาธารณะ
  - ความเป็นไปได้ในการเปลี่ยนแปลงวิธีการหรือลำดับการจ่ายผลประโยชน์หรือบริการภายใต้โปรแกรม

**3) การยกเว้นการขอความยินยอมในภาวะทั่วไป ทำได้ต่อเมื่อครบเงื่อนไขทั้ง 5 ข้อ ดังนี้**

- (1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้ารับการวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้ารับการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- (2) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้ารับการวิจัย
- (3) ถ้างานวิจัยเกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีวภาพที่ระบุตัวตน ซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ในทางปฏิบัติโดยไม่ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างที่สามารถตัวตน
- (4) การยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้ารับการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้ารับการวิจัย
- (5) ผู้เข้ารับการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยในเวลาที่เหมาะสม หลังจากเข้าร่วมโครงการวิจัยไปแล้ว


**4) การยกเว้นการขอความยินยอมสำหรับการวิจัยคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ ทำได้ต่อเมื่อเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (21 CFR 50.24 (a))**

- (1) ผู้เข้ารับการวิจัยตกอยู่ในภาวะคุกคามต่อชีวิต การรักษาที่มีไม่สามารถพิสูจน์หรือไม่ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ และมีความจำเป็นที่ต้องเก็บข้อมูลที่ถูกต้องเชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ซึ่งอาจรวมถึงการวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอกหรือการรักษาหลอกเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการรักษา
- (2) การขอความยินยอมไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจาก
  - ผู้เข้ารับการวิจัยไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตัวเองเนื่องจากตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์
  - หัตถการตามขั้นตอนการวิจัยจำเป็นต้องก่อนที่จะสามารถได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้ารับการวิจัย และ
  - ไม่มีหนทางที่จะบอกล่วงหน้าได้ว่าผู้ใดจะมีคุณสมบัติที่เข้าได้กับการเป็นผู้เข้ารับการวิจัย
  - ผู้ที่มีแนวโน้มว่าจะมีคุณสมบัติกระทำไม่ได้เนื่องจากไม่อยู่ในภาวะที่สามารถสื่อสารหรือสามารถให้ความยินยอมได้อย่างมีประสิทธิภาพตามกฎหมาย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 54 จาก 195 หน้า

- (3) การเข้าร่วมการวิจัยมีประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรง เนื่องจาก
- ผู้เข้ารับการวิจัยตกอยู่ในภาวะคุกคามต่อชีวิตซึ่งจำเป็นต้องได้รับการรักษา
  - มีข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองหรือการศึกษาก่อนหน้าการวิจัยทางคลินิกเพียงพอที่จะสนับสนุนว่าการรักษาที่ใช้ในการวิจัยน่าจะเกิดประโยชน์แก่ผู้เข้ารับการวิจัย
  - ความเสี่ยงของการรักษาที่ใช้ในการวิจัยสามารถคาดการณ์ได้จากภาวะโรคของผู้เข้ารับการวิจัย หรือความเสี่ยงและประโยชน์ของการรักษาตามมาตรฐาน
- (4) การวิจัยทางคลินิกไม่สามารถกระทำได้หากไม่ได้รับการยกเว้นการขอความยินยอม
- (5) โครงการวิจัยได้ระบุระยะเวลาของการรักษาที่ส่งผลต่อการพยากรณ์โรค (therapeutic window) ตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และผู้วิจัยให้คำมั่นสัญญาว่าจะพยายามติดต่อกับผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้ารับการวิจัยในช่วงเวลานั้นเพื่อที่จะขอความยินยอมมากกว่าจะละเลยการขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องบันทึกหลักฐานความพยายามติดต่อกับผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้ารับการวิจัยและสามารถแสดงข้อมูลให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวนต่อเนื้อได้
- (6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้ทบทวนและรับรองกระบวนการขอความยินยอม และเอกสารการขอความยินยอม ที่จะแสดงต่อผู้เข้ารับการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้ารับการวิจัย รวมถึงวิธีการและข้อมูลที่จะใช้ในการเปิดโอกาสให้สมาชิกในครอบครัวของผู้เข้ารับการวิจัยสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้ารับการวิจัย
- (7) มีมาตรการเพิ่มเติมสำหรับปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้ารับการวิจัย อย่างน้อยต่อไปนี้
- การปรึกษาตัวแทนของชุมชนที่ทำการศึกษา
  - การประกาศให้ชุมชนที่จะศึกษาได้รับทราบถึงผู้ที่มีโอกาสที่จะเป็นผู้เข้ารับการวิจัยนี้ ก่อนเริ่มการวิจัย รวมถึงแผนการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัย
  - การประกาศให้ชุมชนรวมถึงนักวิจัยรับทราบถึงข้อมูลประชากรของผู้เข้ารับการวิจัย และผลการวิจัย
  - จัดให้มีคณะกรรมการอิสระกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยระหว่างการทำวิจัย
  - หากไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้ารับการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้ารับการวิจัยได้ ผู้วิจัยจะต้องพยายามติดต่อกับสมาชิกในครอบครัวของผู้เข้ารับการวิจัยภายในช่วงระยะเวลาของการรักษาที่ส่งผลต่อการพยากรณ์โรคเพื่อถามความเห็นว่าเขาจะยินดีหรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของญาติเขาหรือไม่ และผู้วิจัยจะต้องบันทึกหลักฐานความพยายามติดต่อกับผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้ารับการวิจัยและสามารถแสดงข้อมูลให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทบทวนต่อเนื้อได้


5) การขอความพร้อมใจ (Assent) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กและผู้เยาว์ นอกเหนือจากที่ต้องได้รับการยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว ยังต้องได้รับความพร้อมใจจากเด็กหรือผู้เยาว์ที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปี ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอายุของผู้เยาว์ และความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 55 จาก 195 หน้า

- 6) การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นหญิงมีครรภ์ มีแนวทางการขอความยินยอมดังนี้
  - (1) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์ สามารถขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์ได้เพียงคนเดียวได้
  - (2) หากการวิจัยมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อสุขภาพของหญิงมีครรภ์หรือทารกในครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากหญิงมีครรภ์และบิดาของทารก
  - (3) หากหญิงมีครรภ์เป็นผู้เยาว์และสมรสแล้วถือว่าเป็นบรรลุนิติภาวะ หากไม่ได้สมรสให้ขอความยินยอมจากบิดาหรือมารดาของหญิงมีครรภ์ด้วย
- 7) การได้รับความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพพลภาพทางร่างกาย หรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
- 8) การขอความยินยอมในกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีบุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงและแบบยินยอม และเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัคร หรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยาน ในระหว่างการขอความยินยอม

#### 5.7 สรุปความเห็นกรรมการ

- 1) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 2) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ เหตุผลความจำเป็นที่กลุ่มนี้ควรเข้าร่วมการวิจัย และมีมาตรการปกป้องสิทธิและความเป็นส่วนตัวที่เพียงพอหรือไม่
- 3) ความรุนแรงของความเสี่ยง (risk categories) ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับได้แก่
  - (1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
  - (2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
  - (3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับ โรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
  - (4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้ว ทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 4) มาตรการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (rescue measure)
- 5) มีการขอความพร้อมใจ (assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุต่ำกว่า 18 ปี หรือไม่
- 6) บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่
- 7) การสรุปความเห็น ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นขัดแย้ง ประชานฯ จะทำหน้าที่จัดการอภิปรายในที่ประชุม จนได้ข้อสรุปในประเด็นนั้นๆ และเมื่ออภิปรายเสร็จเรียบร้อยแล้วประชานฯ จะสรุปข้อคิดเห็นที่มีการนำเสนอ และอภิปรายทั้งหมดในที่ประชุม และสรุปลงมติ การลงมติมี 4 แบบ ได้แก่
  - (1) เห็นชอบ
  - (2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ
  - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
  - (4) ไม่เห็นชอบ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 56 จาก 195 หน้า

8) สรุปข้อเสนอแนะ

9) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (progress report) ความถี่ของการส่งรายงานตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร


## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)	- บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จาก การเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผล หรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่า จะถูก กลั่นแกล้งจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่ง เป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือ คนยากจน ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และ ผู้ที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเองได้
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	- ระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย 2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็นอยู่ 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
ความเสี่ยงเล็กน้อย	- ความเสี่ยงที่คนทั่วไปอาจได้รับจากการดำเนินชีวิตประจำวัน การตรวจร่างกายทั่วไป การวัดความดันโลหิต การตรวจวัดสายตา การตรวจการได้ยิน การตรวจ ultrasound การทดสอบทางจิตวิทยา การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว การตัดเล็บ การเก็บตัวอย่างน้ำลายจากการบ้วน ฯลฯ

## 7. ภาคผนวก

AF 01-07 แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน

AF 02-07 แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน สำหรับตัวแทนอาสาสมัคร (Lay Person)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 07/03.0
	<b>การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย</b> <b>Protocol Review and Assessment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 57 จาก 195 หน้า


## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016)
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS 2009)
- 8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
- 8.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
- 8.6 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน ประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - เพิ่มนิยามศัพท์ - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.1 ทบทวนผู้วิจัย เพิ่มคำว่าผู้ร่วมวิจัยทุกคน - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.2 ทบทวนโครงร่าง การวิจัย - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - ปรับแก้ AF 01-07 และ AF 02-07	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565




	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 08/03.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว Exemption and Expedited Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 58 จาก 195 หน้า</p>

<p><b>บทที่ 8</b> การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว Exemption and Expedited Review</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b>  (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b>  (นายแพทย์ทัปพล สัมปทณรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 59 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	60
2	ขอบเขต	60
3	ความรับผิดชอบ	60
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	60
	โครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	60
	โครงการที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว	61
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	61
	5.1 การรับโครงการวิจัย	61
	5.2 เกณฑ์การยกเว้น	61
	5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว	64
	5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว	67
	5.5 การตัดสินใจและการแจ้งผลการพิจารณา	67
	5.6 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	68
6	นิยามศัพท์	69
7	ภาคผนวก	69
8	เอกสารอ้างอิง	69
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	70

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 60 จาก 195 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (exemption review)
- 1.2 เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)
- 1.3 เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบยกเว้น (exemption) และแบบเร็ว (expedited process)

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุม การคัดเลือกโครงการวิจัย การทบทวน การมอบหมาย การตัดสิน การอนุมัติ การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และการแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว


## 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับมอบหมายซึ่งอาจเป็น ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย โดยใช้แนวทางการทบทวน และแบบประเมินโครงการวิจัยตามที่กำหนด

## 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

### 4.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (exemption)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ↓	เลขานุการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับยกเว้น ↓	ประธานฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยและออกเอกสาร Certificate of Exemption (AF 02-08) ↓	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และ เลขานุการฯ

 กระทรวงสาธารณสุข MOH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	VPH REC 08/03.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 61 จาก 195 หน้า

#### 4.2 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร็ว (expedited review)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	คัดเลือกโครงการวิจัยที่/รายงานที่จะพิจารณาแบบเร็ว	เลขานุการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	พิจารณาโครงการวิจัย/รายงาน แบบเร็ว	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2-3 คน ที่ได้รับมอบหมาย
4	การตัดสินใจ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2-3 คน ที่ได้รับมอบหมาย
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	รายงานในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	ประธานฯ และ เลขานุการฯ


### 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

#### 5.1 การรับโครงการวิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงการ ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง มีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่จะพิจารณาแบบยกเว้นหรือตามหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว

#### 5.2 เกณฑ์ได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มีหลักเกณฑ์ดังนี้


- 1) งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ และงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษา ตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบคะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา
- 2) งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมทั้งการบันทึกภาพหรือเสียง) งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเมื่อ
  - (1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือป้องกันถึงตัวบุคคล

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 62 จาก 195 หน้า

- (2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่ง หรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน หรือเสียชื่อเสียง
  - (3) ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้
- 3) โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษาหรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจหรือการสัมภาษณ์หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ
- (1) ถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน
  - (2) การบันทึกข้อมูลต้องไม่สามารถสืบเสาะหรือเปิดเผยตัวตนของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล
  - (3) ข้อมูลที่วิจัยต้องไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายใน ลักษณะอื่นๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ และ
  - (4) การเปิดเผยผลการตอบแบบสอบถามของบุคคลต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษหรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใดๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือสถาบัน
- 4) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง (ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่อันตราย ไม่เจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย มี โอกาสน้อยที่เกิดผลกระทบระยะยาว) อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) การเก็บข้อมูลในผู้ใหญ่โดยการตอบสนองด้วยวาจาหรือการเขียนคำตอบหรือการบันทึกเสียงหรือภาพเคลื่อนไหว ซึ่งผู้เข้ารับการวิจัยตกลงที่จะให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการทดสอบหรือการเก็บข้อมูล และ ต้องมีเงื่อนไขอย่างน้อยหนึ่งข้อดังต่อไปนี้
    - การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึง ตัวบุคคล หรือ
    - ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้ารับ การวิจัย หรือบุคคลใดเสี่ยงต่อการถูกดำเนินคดีทั้งอาญาและแพ่ง หรือมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจ หรือ ทำให้เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน หรือ เสียชื่อเสียง
  - (2) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแทรกแซงพฤติกรรมด้วยวิธีที่ไม่สุ่มเสี่ยง ที่ทดสอบในช่วงเวลาสั้นๆ ไม่เสี่ยงอันตราย ไม่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการรุกรานร่างกาย หรือส่งผล เสียต่อผู้เข้ารับการวิจัยในระยะยาว หรือไม่ทำให้เกิดการ ต่อต้าน หรือรู้สึกอับอาย ตัวอย่างของการวิจัยลักษณะนี้ ได้แก่ การทดสอบเกมออนไลน์ การเล่นเกมปริศนาขณะมี เสี่ยงรบกวน เป็นต้น
  - (3) งานวิจัยที่อาสาสมัครได้รับแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าอาจมีการ ปกปิดหรือทำให้ไม่ทราบวัตถุประสงค์หรือวิธีการทดสอบ ที่แท้จริง และอาสาสมัครตกลงใจที่จะเข้าร่วม
- 5) งานวิจัยที่ใช้ชุดข้อมูล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้ ซึ่งเก็บไว้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) ข้อมูลส่วนบุคคล หรือข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุ ตัวตนแต่เป็นข้อมูลที่สาธารณชนเข้าถึงได้

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 63 จาก 195 หน้า

- (2) ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ถูก เข้ารหัสซึ่งคนทั่วไปไม่สามารถจะระบุตัวตนของเจ้าของ ตัวอย่าง หรือนักวิจัยจะไม่ติดต่อเจ้าของตัวอย่าง หรือ พยายามจะระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง
- (3) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพซึ่งเก็บไว้เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ด้านบริการทางสาธารณสุข หรือวิจัยบริการสาธารณสุขประโยชน์ทางการแพทย์ (ตาม ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและ จัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๕ ระเบียบสุขภาพ)
- (4) งานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับ มอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลในฐานอิเล็กทรอนิกส์ ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นซึ่งไม่ใช่การวิจัย และเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษา ความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๒๔ (๑) และมาตรา ๒๖ (๕) (ง) )
- (5) งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีการเผยแพร่ ซึ่งสาธารณชนเข้าถึง ได้โดยทั่วไป เช่น ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ใช้ต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น และไม่ขัดกับ พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- 6) งานวิจัยหรือโครงการสาธิต ที่ดำเนินการหรือสนับสนุนโดย หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรที่ได้รับ มอบหมายจากรัฐ หรือ หน่วยงานย่อยที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานข้างต้น เพื่อ แสวงหาแนวทางใหม่ในการปรับเปลี่ยนองค์กร หรือพัฒนา ระบบงานให้มีประสิทธิภาพ โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 7) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจ ของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และไม่มีส่วนประกอบของสารเคมี หรือสารพิษที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และ สิ่งแวดล้อม และส่วนประกอบมีปริมาณสารอาหารได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
- 8) โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่
  - (1) โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ ไว้เป็นสายพันธุ์และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือ
  - (2) หรือโครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (cell line) แล้ว
  - (3) การวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ ใหญ่
  - (4) การวิจัยสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค และชีววัตถุ ที่ไม่ได้กระทำโดยตรงกับมนุษย์ เช่น การตรวจหา ปริมาณสารปนเปื้อนในดินหรือน้ำ การตรวจหาเชื้อโรคในอาหาร
- 9) งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบ และอนุมัติจาก สถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกเว้น มาตรฐานขั้นสูงสากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
- 10) การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ ที่ไม่มีข้อมูลหรือรหัสเชื่อมโยงที่สืบเสาะถึงตัวบุคคล
  - (1) Systematic review หรือ meta-analysis (วิเคราะห์ข้อมูล study article ไม่มีข้อมูลระดับบุคคล)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 64 จาก 195 หน้า


- (2) Secondary data analysis ซึ่งไม่มีตัวแปรระบุตัวตนและนักวิจัยหลักไม่มีรหัสที่ใช้เชื่อมโยงไปถึงบุคคลได้ (แนบหลักฐานการอนุญาตใช้ข้อมูลจากเจ้าของข้อมูลปฐมภูมิมาประกอบด้วย)
- (3) การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ไม่รวม DNA/RNA) จากการบริการปกติ หรือจากการศึกษาอื่นที่เคยมีการขอความยินยอมเพื่อให้ใช้ในการวิจัย โดยนักวิจัยต้องไม่มีรหัสที่เชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล
- 11) โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด

### 5.3 เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร็ว มีหลักเกณฑ์ดังนี้

เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขฯฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่ หรือรายงานของโครงการต่อเนื่องที่จะพิจารณาแบบเร็ว ซึ่งมีลักษณะต่อไปนี้


#### ● กรณีโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่

- 1) การวิจัยที่ใช้การสัมภาษณ์ หรือใช้แบบสอบถามและข้อมูลที่เก็บไม่เป็นข้อมูลลับ หรือข้อมูลที่อ่อนไหว (เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรงในครอบครัว พฤติกรรมผิดกฎหมาย การทำลายความเชื่อของชุมชน) และไม่ก่อผลเสียต่อสถานภาพหรือสิทธิประโยชน์ของบุคคล ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย และไม่ก้าวก้าวความอ่อนไหวของชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- 2) การวิจัยที่ต้องการเพียงเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อวิจัย โดยวิธีไม่รุกรานร่างกาย และไม่เกิดการบาดเจ็บแก่แก้อาสาสมัคร ได้แก่
  - (1) เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง
  - (2) ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก
  - (3) น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ
  - (4) รกที่ได้จากการทำคลอด
  - (5) น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่างการคลอด
  - (6) คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการดูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรฐานการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้อง กับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ
  - (7) ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการให้บริการ ทางทันตกรรม
  - (8) เยื่อผิวช่องปาก โดยการดูดเยื่อช่องปาก บ้วนปาก หรือการป้าย
  - (9) เซลล์ผิวหนังจากการดูด หรือการป้าย
  - (10) เสมหะที่ได้จากการบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization
- 3) โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาหรือระดับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่
  - (1) ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 65 จาก 195 หน้า

- (2) ตัวเซ็นเซอร์ (Sensor) ทางกายภาพที่นำมาใช้หรือใกล้กับพื้นผิวของร่างกายและปริมาณพลังงานที่เข้าสู่ร่างกายไม่มากหรือรบกวนความเป็นส่วนตัวของคุณ
  - (3) การทดสอบหรือวัดระดับการสัมผัสสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry , smell test)
  - (4) การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ภาพถ่ายความร้อน (thermography) การตรวจสอบกัมมันตภาพรังสีที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ การถ่ายภาพอินฟราเรดเพื่อการวินิจฉัย การตรวจจอประสาทตาด้วยกระแสไฟฟ้าอัลตราซาวด์ doppler blood flow การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (ทั้งนี้ การฉายรังสีเอกซหรือไมโครเวฟ ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว)
  - (5) การออกกำลังปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินองค์ประกอบของร่างกาย การวัดความยืดหยุ่นที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของคุณ
- 4) การเจาะเลือด หากต้องมีการเก็บเลือด จะทำโดยการเจาะปลายนิ้ว (ส้นเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก) หรือเจาะจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย โดยปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้
- (1) สำหรับผู้ใหญ่ที่สุขภาพแข็งแรงและมีใช้สตรีมีครรภ์และมีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
  - (2) สำหรับเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
- 5) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
- (1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (leftover specimen/surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
  - (2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือแก่อาสาสมัคร ล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
- 6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่ง ตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือการตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post marketing study
- 7) การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย
- 8) โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วไม่เข้าเกณฑ์ที่จะรับการพิจารณาแบบยกเว้น เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จึงเห็นควรให้พิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ได้
- 9) โครงการวิจัยอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด เช่น โครงการวิจัยแบบสหสถาบันที่ผ่านการพิจารณาเบื้องต้นจากคณะกรรมการของสถาบันที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ได้ทำบันทึกข้อตกลงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยไว้และได้ดำเนินการไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการประเมินและรับรองผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ นั้นๆ




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 66 จาก 195 หน้า

- 10) โครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการและมีความเห็นให้การรับรองหลังแก้ไข (minor modification)
- 11) การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และเป็นโครงการที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

● **กรณีรายงานของโครงการต่อเนื่อง**

- 1) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร ได้แก่
  - (1) การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปแบบใหม่ของโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ investigator's brochure
  - (2) การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
  - (3) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ
  - (4) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
  - (5) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement; MTA)
  - (6) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ต้องเป็นเหตุการณ์ที่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย
- 2) รายงานต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ) ของการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
  - (1) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว
  - (2) การวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และมีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
    - มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัยแล้ว แต่ ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก และ อาสาสมัครทุกคนผ่านการทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์ต่างๆ ของการวิจัยเรียบร้อยแล้ว และ การดำเนินการวิจัยที่ยังเหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร

**หมายเหตุ :** การติดตามระยะยาวในอาสาสมัคร หมายถึง การดำเนินการวิจัยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต และการเก็บรวบรวมข้อมูลหรือการดำเนินการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติเพื่อเฝ้าระวังการดำเนินโรคของอาสาสมัคร (ไม่ว่าจะระบุในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ตาม) ทั้งนี้ไม่รวมกิจกรรมที่ไม่ได้ทำเพื่อการรักษา แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อยก็ตาม
  - (3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (investigational new drug; IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (investigational device exemption; IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
- 3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE report) ที่กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นที่ไม่จำเป็นต้องเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และดำเนินการตาม (VPH REC 18/03.0)

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 08/03.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว Exemption and Expedited Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 67 จาก 195 หน้า</p>

- 4) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (deviation/violation report) ที่กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นที่ไม่จำเป็นต้องเข้าประชุมคณะกรรมการเต็มชุด และดำเนินการตาม (VPH REC 15/03.0)
- 5) รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) ของการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว

#### 5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย

##### แบบยกเว้น (Exemption)

- 1) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอกับเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 2) เลขานุการฯ นำเสนอการพิจารณาต่อประธานฯ และประธานฯจะเป็นผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน (AF 01-07) ทั้งนี้ต้องส่งแบบประเมินที่ได้ประเมินอย่างครบถ้วนพร้อมลงนาม วันที่ในการประเมิน ไปยังสำนักงานฯ ภายในเวลา 7 วัน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

##### แบบเร็ว (Expedited Review)


- 1) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว
- 2) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ จะเลือกกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยจำนวน 2 ท่าน ใช้แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน (AF 04-01) แต่หากโครงการวิจัยนั้นมีเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร จะมอบหมายให้กรรมการเพิ่มเติมอีก 1 ท่านที่เป็น lay person ทำหน้าที่ในการทบทวนเอกสารแบบคำชี้แจงอาสาสมัครเพิ่มเติม ใช้แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน สำหรับตัวแทนอาสาสมัคร (Lay Person) (AF 02-07) กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องส่งแบบประเมินที่ได้ประเมินอย่างครบถ้วน พร้อมลงนาม วันที่ในการประเมินไปยังสำนักงานฯ ภายในเวลา 14 วัน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

**หมายเหตุ:** การทบทวนและประเมินโครงการวิจัยของกรรมการ ที่ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติ ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (VPH REC 07/03.0)

#### 5.5 การตัดสินใจและการแจ้งผลการพิจารณา

##### 1) กรณีกรรมการผู้ประเมินพิจารณา เห็นชอบ

- (1) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานได้รับผลการพิจารณาจากประธานฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรอง (AF 03-09) ให้ประธานฯ ลงนาม ภายใน 5 วันหลังจากได้รับผลการพิจารณา
- (2) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หากกรรมการที่ได้รับมอบหมายทุกท่านให้ความเห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมผลการพิจารณาส่งให้เลขานุการฯ เพื่อสรุปผลการพิจารณาของกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำหนังสือแจ้งผลและออกเอกสารรับรอง (AF 03-09) เสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนาม ภายใน 5 วันหลังจากได้รับผลการพิจารณา

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 08/03.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว Exemption and Expedited Review</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 68 จาก 195 หน้า</p>

## 2) กรณีกรรมการผู้ประเมินพิจารณา ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะรวบรวมผลการพิจารณาและจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- (2) เลขานุการฯ ตรวจสอบหนังสือแจ้งผลการพิจารณา
- (3) ประธานฯ ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

## 3) กรณีกรรมการผู้ประเมินพิจารณา ปรับปรุงแก้ไขแล้วเข้าพิจารณาใหม่ หรือ ไม่เห็นชอบ

- (1) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) เจ้าหน้าที่สำนักงานจะสรุปผลการประเมิน และจะจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อเสนอประธานฯ ลงนาม ภายใน 5 วัน หลังจากได้รับผลการประเมิน
- (2) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) หากกรรมการท่านใดท่านหนึ่ง มีความเห็นต่างจากกรรมการท่านอื่น เช่น ปรับปรุงแก้ไขแล้วเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่สำนักงานจะสรุปผลการประเมินเพื่อเสนอเลขานุการฯ ตรวจสอบประเด็นและนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Full board)

## 4) การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย


เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังประธานฯ ลงนาม โดยไม่รอการประชุมของคณะกรรมการฯ ยกเว้นโครงการวิจัยแบบเร็วที่กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายทบทวนมีข้อเสนอแนะต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

## 5.6 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption Review) และ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) รายงานต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน การเตรียมระเบียบวาระการประชุมและ การจัดประชุม และรายงานการประชุม (VPH REC 20/03.0)
- 2) สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) ที่ต้องนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุม กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาจะเป็นผู้นำเสนอโครงการวิจัย

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)	- ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ หรือการตรวจสุขภาพประจำปี
การพิจารณาโครงการวิจัย	- การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งเป็น 3 แบบ ได้แก่ แบบยกเว้น (Exemption Review) แบบเร็ว (Expedited Review) และการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ แบบเต็มชุด (Full Board Review)


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 69 จาก 195 หน้า

## 7. ภาคผนวก

-


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS 2009)
- 8.3 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
- 8.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.5 US Code of Federal Regulations. Title 45 Part 46 (OHRP), Title 21 Part 56 (FDA)
- 8.6 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.7 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม. ของสภาวิจัยแห่งชาติ)


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 08/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว</b> <b>Exemption and Expedited Review</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 70 จาก 195 หน้า

## 9 ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</li> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มเติมรายละเอียดเกณฑ์การยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว ใน ข้อ 5.2 และ 5.3</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.4 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย เพิ่มการกำหนดระยะเวลาของการพิจารณา และเพิ่มหน้าที่ของกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวน</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.5 การตัดสินและการแจ้งผลการพิจารณา ปรับแก้ผลการพิจารณาใหม่</li> <li>- ปรับแก้คำในหัวข้อ 5.6 จากคำว่า เสนอ เป็น รายงาน</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารภาคผนวก</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 09/03.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ Initial Review of the study protocols (full board)</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 71 จาก 195 หน้า</p>

<p><b>บทที่ 9</b> การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ Initial Review of the study protocols (full board)</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b>  (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาดี) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b>  (นายแพทย์ทัพลน สัมปทนรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 72 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	73
2	ขอบเขต	73
3	ความรับผิดชอบ	73
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	73
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	74
	5.1 การรับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน	74
	5.2 กำหนดรหัสโครงการวิจัย	75
	5.3 การคัดกรองประเภทของการพิจารณา	75
	5.4 การประสานงาน ระหว่างกรรมการผู้ทบทวน เลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน	75
	5.5 การมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	76
	5.6 การทบทวนโครงการวิจัย	76
	5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย	76
5.8 การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	78	
6	นิยามศัพท์	79
7	ภาคผนวก	80
8	เอกสารอ้างอิง	80
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	81

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 73 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยทุกโครงการที่ยื่นส่งเข้ามาใหม่ เพื่อรับการพิจารณาเป็นครั้งแรกในที่ประชุมคณะกรรมการ


### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 3.2 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่เลือกกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทำหน้าที่พิจารณาทบทวน โครงการวิจัย (Primary Reviewer) จำนวน 3 ท่าน โดยกรรมการคนที่ 1 และ 2 เป็น Scientific Member ที่มีความเชี่ยวชาญในด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา และกรรมการคนที่ 3 เป็น Lay Person เพื่อพิจารณา ethical ICF
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งโครงการวิจัย (hard copy หรือ electronics) กรรมการที่ได้รับมอบหมาย (Primary Reviewer) ทบทวน และจัดเก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 3.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย (Primary Reviewer) มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด นำเสนอผลการทบทวน ให้ข้อเสนอแนะ และอภิปรายผลการพิจารณาในที่ประชุม
- 3.5 คณะกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุม มีหน้าที่ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย วิเคราะห์ อภิปรายแสดงความคิดเห็น ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	กำหนดรหัสโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	คัดกรองประเภทของการพิจารณา	เลขานุการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 74 จาก 195 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
5	ประสานงาน ระหว่างกรรมการผู้ทบทวน เลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ↓	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลัก และ ส่งโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับเอกสารจากผู้วิจัย ↓	เลขานุการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
7	ส่งผลการทบทวนโครงการวิจัย ภายใน 14 วันทำการ หรืออย่างน้อย 2 วันก่อนวันประชุม ↓	กรรมการผู้ทบทวน
8	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการ ฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
9	แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน


## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน

คณะกรรมการฯ กำหนดประชุมทุก 2 เดือน ต่อ 1 ครั้ง หรืออย่างน้อย 6 ครั้งต่อปี ทุกวันศุกร์ สัปดาห์ ที่ 3 ของเดือน ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยถึงสำนักงานฯ ภายในสัปดาห์แรกของเดือนที่จะประชุม จึงจะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในวาระการประชุมตามกำหนดตารางการประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) ผู้วิจัยส่ง โครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา ในรูปแบบเอกสาร (hard copy) พร้อมกับ electronic files โดยตรงที่สำนักงาน รวมทั้งต้องแนบหนังสือแสดงความจำนงยื่นแบบใบคำร้องเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Initial submission form) : AF 01-10
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน (AF 03-06)
- 3) ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ใส่รหัสโครงร่าง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะไม่ให้รหัสโครงร่างการวิจัย หรือลงวันที่รับเรื่องจนกว่าจะแก้ไขให้เป็นไปตามที่กำหนดในคู่มือการเขียนโครงการวิจัย ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้รหัสโครงร่างการวิจัย ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยในสมุดรับเอกสารโครงร่างการวิจัย และลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 75 จาก 195 หน้า

## 5.2 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงาน กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับที่จะนำเข้าพิจารณา ตามวิธีการให้รหัสโครงการวิจัยในวิธีดำเนินการมาตรฐาน VPH REC 01/03.0 ข้อ 5.3


## 5.3 การคัดกรองประเภทของการพิจารณา

เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ พิจารณาเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full board review) เป็นโครงการที่ไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาโดยวิธี Exemption review และ Expedited review เช่น โครงการที่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงสูง (more than minimal risk) โครงการที่มีความซับซ้อน หรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอ เปราะบาง (Vulnerable Subject) จำแนก Vulnerable Subject เป็น 6 ประเภท (The National Bioethics Advisory Commission (NBAC), 2001) ได้แก่

- 1) Cognitive or communicative vulnerability (เปราะบางเพราะไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)
  - (1) Communicative vulnerability (สื่อสารไม่เข้าใจ) เช่น ใช้ภาษาคนละภาษากับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่หูตึง หรือตาฝ้าฟาง
  - (2) Situational cognitive vulnerability (ไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจแต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ) เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน
  - (3) Capacity-related cognitive vulnerability (ขาดความสามารถในการตัดสินใจ) เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม
- 2) Institutional vulnerability (เปราะบางเพราะถูกควบคุมดูแล) ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ไม่อิสระ เนื่องจากอยู่ภายใต้การปกครองของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจเห็นต่างจากความเห็นของตน เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์
- 3) Deferential vulnerability (เปราะบางเพราะความเกรงใจ) คล้าย Institutional vulnerability แต่ระดับ การปกครองไม่เป็นรูปธรรม แต่เห็นได้จากการไม่เท่าเทียมในอำนาจและความรู้ในสังคม เช่น แพทย์ขอความ ยินยอมจากผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่, ผู้ปกครองที่ให้ความยินยอมแทนบุตร, นักศึกษาที่อาจารย์ขอความร่วมมือ ทำให้เกิดการเอาเปรียบคนกลุ่มนี้ได้
- 4) Medical vulnerability (เปราะบางเพราะเจ็บป่วย) ผู้มีภาวะเจ็บป่วยซึ่งวิธีรักษามาตรฐานไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น ผู้ป่วยมะเร็ง หรือ ผู้ป่วยระยะประคับประคองหรือ ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย
- 5) Economic vulnerability เปราะบางเพราะด้อยโอกาส) ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่น คนขายขอบ เป็นผู้ด้อยโอกาสในการรับการช่วยเหลือด้านรายได้ ที่อยู่อาศัย บริการสุขภาพ จึงถูกจูงใจเข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย จากผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้ เช่น ค่าตอบแทน
- 6) Social vulnerability (เปราะบางเพราะด้อยค่า) ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ถูกมองเป็นผู้ด้อยค่าในสังคม นำไปสู่การแบ่งแยกและกีดกันในที่สุด เช่น พวกเร่ร่อน

## 5.4 การประสานงาน ระหว่างกรรมการผู้ทบทวน เลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประสานงานกับคณะกรรมการฯ โดยส่งจดหมายเชิญประชุม กรรมการฯ จะตอบรับ เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย หรือลาประชุม

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 76 จาก 195 หน้า

- 2) องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน VPH REC 02/03.0

#### 5.5 การมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


- 1) ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ จากรายชื่อกรรมการประจำ หรือกรรมการสมทบตามความเหมาะสมเป็นผู้ทบทวน (Primary reviewer) โดยใช้แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย (AF 01-06) และแบบฟอร์มการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (AF 02-06)
- 2) โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ (full board review) ให้มอบหมายกรรมการจำนวน 3 คน โดยกรรมการคนที่ 1 และ 2 เป็น Scientific Member ที่มีความเชี่ยวชาญในด้านที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยและกรรมการคนที่ 3 เป็น Lay Person เพื่อพิจารณาทบทวน เอกสารข้อมูลคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร และหนังสือให้ความยินยอมทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมได้ และกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) พร้อมทั้งจัดส่งเอกสารเพื่อให้กรรมการอ่านทบทวน ได้แก่ วาระการประชุม รายงานของการประชุมครั้งที่ผ่านมา โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (initial protocol) และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาในวาระการประชุม ให้กรรมการฯ ทุกคนที่สามารถเข้าประชุม ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อยกว่า 5 วันทำการ

#### 5.6 การทบทวนโครงการวิจัย


- 1) การทบทวนและประเมินโครงการวิจัยของกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย (Primary reviewer) ให้เป็นไปตามขั้นตอนการปฏิบัติ ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (VPH REC 07/03.0)
- 2) กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัย (Primary reviewer) พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และให้ความคิดเห็นในแบบประเมินให้ครบถ้วน โดยกรรมการคนที่ 1 และ 2 ซึ่งเป็น Scientific Member ใช้แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัย โดยกรรมการผู้ทบทวน (AF 01-07) และกรรมการคนที่ 3 เป็น Lay Person ใช้แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน สำหรับตัวแทนอาสาสมัคร (Lay Person) (AF 02-07) และกรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องส่งแบบประเมินที่ได้ประเมินอย่างครบถ้วน พร้อมลงนาม วันที่ในการประเมิน ไปยังสำนักงานฯ ภายในเวลา 14 วัน หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย

#### 5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) ตรวจสอบองค์ประชุม (quorum) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อมีจำนวนกรรมการที่เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด หากระหว่างประชุม มีกรรมการออกจากที่ประชุม เป็นเหตุให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้ถือว่าที่ประชุมไม่สามารถพิจารณาโครงการต่อไปได้ ทั้งนี้ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ 5.10 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (VPH REC 02/03.0)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 77 จาก 195 หน้า

- 2) ก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการวิจัย ประธานฯ จะต้องสอบถาม COI เรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยของกรรมการในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการท่านใดท่านหนึ่งเป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน กับการพิจารณาโครงการวิจัย กรรมการท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 3) การประชุมหากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อและลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ (AF 02-03 หรือ AF03-05) ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม โดยประธานฯ จะเป็นผู้แนะนำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มประชุม
- 4) ในกรณีที่ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ พิจารณาว่าจำเป็นต้องเชิญผู้วิจัยเข้าชี้แจงในที่ประชุม หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือตอบข้อซักถาม หรือต้องการเชิญที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขามาร่วมให้ความเห็น เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบล่วงหน้า และทำหนังสือเชิญพร้อมรายละเอียดในการชี้แจงในที่ประชุม ก่อนวันประชุม 5 วัน
- 5) ประธานฯ ดำเนินการประชุม ในวาระการประชุมของโครงการใหม่ที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board) โดยให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก 3 ท่าน นำเสนอโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็นตามแบบประเมินของคณะกรรมการฯ โดย
  - (1) กรรมการผู้ทบทวน ท่านที่ 1 นำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ โดยสรุปเพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบถึงโครงการวิจัย และให้ความเห็นในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์ และประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องตามลำดับ
  - (2) กรรมการผู้ทบทวน ท่านที่ 2 นำเสนอในประเด็นที่เพิ่มเติม หรือประเด็นที่มีความเห็นต่าง
  - (3) กรรมการผู้ทบทวน ท่านที่ 3 นำเสนอประเด็นและสรุปข้อคิดเห็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอม เอกสารแบบคำชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร และเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร
  - (4) ประธานสรุปผลการอภิปรายและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ในประเด็นวิทยาศาสตร์ ประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขอความยินยอม เอกสารแบบคำชี้แจง และเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัคร และขอความเห็นถึงความเหมาะสมของคุณสมบัติของผู้วิจัย
  - (5) ประธานขอให้ที่ประชุมลงมติ โดยวิธีการลงคะแนนเสียงหรือฉันทามติ หากเป็นแบบฉันทามติ (consensus) แล้วไม่สามารถทำได้จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียง (vote) โดยผลการพิจารณาใช้เสียงข้างมากและบันทึกความเห็นต่างของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย
  - (6) มติผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่ (initial protocol) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
    - รับรอง (approval)
    - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (minor modification) หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ ก่อนที่คณะกรรมการฯ จะออกใบรับรองให้ และที่ประชุมจะกำหนดกรรมการที่จะเป็นผู้ทบทวนอย่างน้อย 1-2 ท่านหลังจากที่ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยที่แก้ไขมาเพื่อพิจารณาอีกครั้ง


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 78 จาก 195 หน้า

- ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (major modification) หมายถึง ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงหรือแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อกลับมาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการอีกครั้งหนึ่ง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือ ส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำหรือชี้แจงเพิ่มเติมตาม ข้อคำถามของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ไม่รับรอง (disapproval) หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ซึ่งในหนังสือแจ้งผลต้องระบุเหตุผลที่คณะกรรมการฯ ไม่สามารถให้การรับรองได้และผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้ ภายใน 30 วันนับจากวันแจ้งผลการพิจารณา

- (7) กรณีผลการพิจารณา มติเป็น รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ประธานฯ จะขอให้ที่ประชุมพิจารณากำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า โดยระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยต้องไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับหรือประเภทความเสี่ยง ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง
- (8) ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกรายละเอียดของการพิจารณา โดยต้องบันทึกความครบถ้วนขององค์ประชุม การออกจากห้องประชุมของกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน จำนวนของมติในแต่ละมติ หากกรรมการท่านใดมีมติไม่รับรองจะต้องมีการบันทึกเหตุผลไว้ด้วย
- 6) ในกรณีที่มีประเด็นที่คณะกรรมการฯ ยังไม่สามารถพิจารณาตัดสินได้ ที่ประชุมอาจเสนอให้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ และส่งโครงการวิจัยพร้อมกับประเด็นคำถามที่ขอคำปรึกษา เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับจากที่ปรึกษาเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป
- 7) เมื่อการประชุมคณะกรรมการฯ เสร็จสิ้น กรรมการฯ ไม่นำเอกสารใดๆ ออกจากห้องประชุม
- 8) เจ้าหน้าที่เก็บเอกสารและผลการประเมินของกรรมการฯ ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย ไฟล์เอกสารในโทรศัพท์ประกอบการประชุมจะถูกทำลอบออก ภายหลังประชุมเสร็จสิ้น ตามที่ระบุใน (VPH REC 23/03.0) การจัดการเอกสารโครงการวิจัย ในหัวข้อ 5.4

### 5.8 การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


- 1) กรณีผลการพิจารณา มติที่ประชุม เป็น รับรอง ให้ดำเนินการภายใน 10 วันทำการหลังจากการประชุมดังนี้
  - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานออกเอกสารแจ้งผลพิจารณาและหนังสือรับรองฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตาม (AF 03-08)
  - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง ก่อนเสนอให้เลขานุการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง และให้ประธานพิจารณาลงนาม
  - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประทับตรารับรองในทุกหน้าของเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร แบบยินยอมอาสาสมัคร และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ ฉบับที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรอง
  - (4) สำเนาหนังสือรับรอง 2 ชุด (เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย 1 ชุด และเก็บเข้าแฟ้มหนังสือรับรอง 1 ชุด)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 79 จาก 195 หน้า

- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงทะเบียนในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และสมุดทะเบียนเอกสารส่งออกของสำนักงาน
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดส่งหนังสือรับรองและเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรองแล้ว พร้อมแนบเอกสารข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) กรณีผลการพิจารณา มติที่ประชุม เป็น ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่หรือไม่รับรอง ให้ดำเนินการภายใน 10 วันทำการหลังจากการประชุม ดังนี้
  - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน พิมพ์จดหมายแจ้งผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
  - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเบื้องต้น ก่อนเสนอให้เลขานุการฯ ตรวจสอบอีกครั้ง
  - (3) เสนอจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้ประธานฯ ลงนาม
  - (4) ทำสำเนาหนังสือแจ้งผล 1 ชุด เก็บเข้าต้นฉบับเอกสารโครงการวิจัย
  - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงทะเบียนในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และสมุดทะเบียนเอกสารส่งออกของสำนักงาน

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
Full Board Review	- การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเข้าที่ประชุมโดยการประชุม คณะกรรมการฯ เต็มชุด เนื่องจากมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk)
Primary reviewer	- การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยกำหนดให้มีผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers) ผู้ทบทวนหลัก คือ กรรมการจริยธรรมที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสมกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม และนำเสนอข้อสรุปของโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบประเมินหรือด้วยวาจาในที่ประชุม พร้อมกับข้อคิดเห็นในประเด็นวิทยาศาสตร์จริยธรรม และ กระบวนการ/เอกสารขอความยินยอมของโครงการวิจัย
องค์ประชุม (Quorum)	- จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 80 จาก 195 หน้า

## 7. ภาคผนวก

AF 01-09	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
AF 02-09	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
AF 03-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
AF 04-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 ปี - 12 ปี
AF 05-09	แบบประวัติผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/ที่ปรึกษา Curriculum Vitae (CV)
AF 06-09	หนังสือแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans 2016
- 8.3 CIOMS International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 2009
- 8.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.5 The National Bioethics Advisory Commission (NBAC) 2001.
- 8.6 World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013.
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 09/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ</b> <b>Initial Review of the study protocols (full board)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 81 จาก 195 หน้า


### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<p>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 เพิ่มการคัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (full board review)</li> <li>- เพิ่มเติมรายละเอียดในหัวข้อ 5.5 การมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพิ่มการกำหนดระยะเวลาของการพิจารณาและกำหนดหน้าที่ของกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนหลัก (Primary reviewer)</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.7 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย แก้ไขมติผลการพิจารณาโครงการวิจัย เพิ่มการกำหนดระยะเวลารับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.8 การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และกำหนดระยะเวลาดำเนินการภายหลังการประชุม</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารในภาคผนวก และย้ายแบบฟอร์ม AF บางรายการจาก VPH REC 04 มา VPH REC 09</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565




	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 010/03.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 82 จาก 195 หน้า</p>

<p><b>บทที่ 10</b> การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b>  (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาดี) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b>  (นายแพทย์ทัปปณ สัมปทณรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 83 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	84
2	ขอบเขต	84
3	ความรับผิดชอบ	84
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	85
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	85
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น	85
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	86
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	86
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	89
6	นิยามศัพท์	90
7	ภาคผนวก	90
8	เอกสารอ้างอิง	91
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	92

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 84 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและเห็นชอบโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่ ที่นำมาใช้กับมนุษย์ หรือเครื่องมือแพทย์ชนิดที่เคยมีการใช้มาก่อนแต่ต้องการใช้ด้วยวัตถุประสงค์ใหม่ ทั้งนี้รวมถึง Mobile Medical Applications และ Software as Medical Device (SaMD) ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จัดเก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)
- 3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณา โดยผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น
- 3.4 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการ หรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการนั้น
- 3.5 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าสู่ถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้
  - 1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต และแนบเอกสารเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมวิจัยจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)
  - 2) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
  - 3) ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 85 จาก 195 หน้า

- ผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะใช้ศึกษา
- 3.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจมีความเห็นเหมือน หรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
  - 3.7 ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์นั้นมีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว
  - 3.8 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมินจากกองควบคุม เครื่องมือทางการแพทย์ เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น เอกสารประกอบการขออนุญาตนำเข้า หรือผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


#### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร ↓	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ก่อนการประชุม ↓	เลขานุการฯ และกรรมการผู้ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม ↓	ประธานฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	ประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

#### 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

- 1) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน
  - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
  - (2) โครงร่างการวิจัย
  - (3) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
  - (4) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์ ผลการทดสอบความเที่ยง (Conformity Assessment)
  - (5) Investigator's Brochure หรือแบบแสดงรายละเอียดการทำงาน (specification) และคู่มือการใช้งาน
  - (6) รายงานการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว (clinical evidence) /คู่มือเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะทำการศึกษา

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 86 จาก 195 หน้า


- (7) ประวัติของผู้วิจัย (CV) และทีมผู้วิจัย
- (8) การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน
- (9) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
- (10) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
- (11) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

## 5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวนโครงการศึกษาวิจัยโดยใช้แบบฟอร์มประเมิน (AF 01-07)
- 2) เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ทบทวนหลัก
- 3) ส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวนอย่างน้อย 3 คน เพื่อพิจารณาทบทวนก่อนถึงวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 5 วันทำการ โดยกรรมการคนที่ 1 และ 2 ซึ่งเป็น Scientific Member และกรรมการคนที่ 3 เป็น Lay Person กรรมการที่ได้รับมอบหมายจะต้องส่งแบบประเมินที่ได้ประเมินอย่างครบถ้วน พร้อมลงนาม วันที่ในการประเมิน ไปยังสำนักงานฯ ภายในเวลา 2 สัปดาห์หลังจากได้รับเอกสารโครงการวิจัย
- 4) บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

## 5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทบทวนเสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัยและ ผลการพิจารณาทบทวน
  - (1) เครื่องมือแพทย์วิจัยเข้าข่ายตามมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือไม่
  - (2) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบ เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์กลุ่มใด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒
    - เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device)
    - เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device)
  - (3) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบมีระดับความเสี่ยงประเภทใด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒
  - (4) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบจัดอยู่ในขั้นตอนใดของพัฒนาเครื่องมือแพทย์
    - Concept research
    - Prototype design development
    - Preclinical development
    - Clinical trial testing
    - Pre-marketed Approval Process
    - Post-marketed Surveillance

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 87 จาก 195 หน้า


(5) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบอยู่ในประเภทที่มีมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่ การพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบอยู่ในประเภทที่มีมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่ โดยพิจารณาจากหลักฐานรับรองผลการทดสอบตามมาตรฐานนั้นๆ (conformity assessment) หากไม่มีมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์นั้นๆ โดยตรง ให้พิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์นั้นๆตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังต่อไปนี้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓
- กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. 2563 (31 ม.ค. 2563)
- กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 (29 ธ.ค. 2563)
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตาม มาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 -31กรกฎาคม 2563 ดัง Link นี้ [https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/PublishingImages/SitePages/wandRegulation/เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา%2027%20\(5\)%20\(6\)%20และ%20\(7\)%20พ.ศ.%202563.PDF](https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/PublishingImages/SitePages/wandRegulation/เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา%2027%20(5)%20(6)%20และ%20(7)%20พ.ศ.%202563.PDF)

(6) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบมีความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือ สำหรับผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และสิ่งแวดล้อม อย่างไร

ข้อมูลการในการทดสอบทางคลินิก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้เครื่องมือแพทย์วิจัยจะต้องมีผลการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบจากการทดสอบก่อนคลินิก ดังนี้

- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563
- ข้อมูลการทดสอบการเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility studies) ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 10993
- ข้อมูลการทดสอบทางด้านกายภาพ (Pre-clinical physical test) ศึกษาด้านกายภาพของเครื่องมือแพทย์และส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ เพื่อคาดการณ์ความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่จะสามารถตอบสนองต่อความเครียดทางสรีรวิทยา การใช้งานระยะยาว (Shelf-life study) และความล้มเหลวทั้งหมดที่เป็นที่ทราบแล้วหรืออาจเกิดขึ้น (FSCA)
- ข้อมูลการทดสอบด้านเคมี ถ้าเกี่ยวข้อง
- รายงานการศึกษาในสัตว์ทดลองที่ดำเนินการตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice) หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 88 จาก 195 หน้า

- การศึกษาการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software verification and validation studies) ตามมาตรฐาน IEC 62304 หรือตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบ ถ้าเกี่ยวข้อง
- การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าและความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า ตามมาตรฐาน IEC 60601 หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
- การประเมินสมรรถนะในการวินิจฉัย (Analytical performance) สำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device)
- การทดสอบการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization validation) ถ้าเกี่ยวข้อง
- การทดสอบความคงตัว (Stability test) ถ้าเกี่ยวข้อง
- รายงานการจัดการความเสี่ยงตาม ISO 14971


(7) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบมีความเหมาะสมที่ทำการศึกษาในมนุษย์หรือไม่

พิจารณาว่า เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบมีความเหมาะสมที่ทำการศึกษาในมนุษย์หรือไม่ โดยพิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ว่าเป็นไปตามมาตรฐานดังรายละเอียดในข้อ 5 และการทดสอบความปลอดภัยดังรายละเอียดในข้อ 6 หรือไม่ นอกจากนี้ให้ประเมินว่าแนวทางในการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์เป็นไปตามมาตรฐานใด

- ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
- GMP (Good Manufacturing Practice)
- ISO9001 International Organization for Standardization 9001

2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เปิดให้คณะกรรมการอภิปราย ตัดสินว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยง, น้อย หรือมีความเสี่ยงมาก โดยอ้างอิงการจำแนกชนิดของเครื่องมือทางการแพทย์และประเภทความเสี่ยงจากประกาศของ อย. ดังนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์รุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด ที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว
  - (๑) สำหรับใช้งานระยะสั้น (๒) สำหรับใช้งานระยะยาว (๓)
- (2) เครื่องมือแพทย์ที่มียาตามกฎหมาย เป็นส่วนประกอบ (๔)
- (3) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่ ได้แก่ เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ หรือจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นมาใหม่ (๕)
- (4) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ที่ฝังในร่างกายหรือรุกรานเข้าไปในร่างกายระยะยาว (๖)
- (5) เครื่องมือแพทย์สำหรับการใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือดหรือการปลูกถ่ายอวัยวะ (๗)
- (6) เครื่องมือแพทย์สำหรับการใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้อันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 89 จาก 195 หน้า

- 3) ประธานฯ นำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณาเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณสมบัติ ใบประกาศโฆษณา)
- 4) พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง หากเป็น significant risk ต้องขอรับการพิจารณาจาก อย. ด้วย
- 5) พิจารณามาตรการป้องกันผลแทรกซ้อน และการรับประกัน
- 6) ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - ให้ความเห็นชอบ หมายถึง ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
  - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ จะออกใบรับรองให้มีค่านั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
  - ยังไม่พิจารณาตัดสิน ขอให้ชี้แจงหรือแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อกลับมาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัยหรือเอกสารรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ตามข้อแนะนำ หรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อคำถามของคณะกรรมการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit หรือประเด็นจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์อื่นๆ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
  - ไม่ให้ความเห็นชอบ หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้ ภายใน 30 วันนับจากวันแจ้งผลการพิจารณา
- 7) ในกรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติผลการพิจารณา เห็นชอบหรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบโครงการวิจัย ประธานฯ จะขอให้ที่ประชุมพิจารณากำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า โดยระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัยต้องไม่เกิน 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้เหมาะสมกับระดับหรือประเภทความเสี่ยง ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

#### 5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

- 1) เตรียมรายงานการประชุมทำตามวิธีดำเนินการมาตรฐานใน VPH REC 20/03.0
- 2) การออกหนังสือแจ้งผลและมีมติเห็นชอบ
  - (1) หากเป็น non-significant risk device ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการออกใบรับรองโดยใช้ Certificate of approval สำหรับเครื่องมือแพทย์ (AF 07-01) ขั้นตอนการส่งหนังสือแจ้งผลให้ทำตามวิธีดำเนินการมาตรฐานใน VPH REC 09/03.0
  - (2) หากเป็น significant risk device ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานดำเนินการออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโดยใช้ข้อความว่า “เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้หลังจากที่รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องส่งหลักฐานใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผลิต/นำเข้าเพื่อการวิจัย มาให้คณะกรรมการก่อนได้รับใบรับรอง Certificate of approval สำหรับเครื่องมือแพทย์ ต่อไป” ขั้นตอนการส่งหนังสือแจ้งผล การออกหนังสือแจ้งผลกรณีอื่น ๆ และขั้นตอนการส่งหนังสือแจ้งผลให้ทำตามวิธีดำเนินการมาตรฐานใน VPH REC 09/03.0



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 90 จาก 195 หน้า


3) การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- (1) เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (2) เก็บแฟ้มในตู้เอกสารและล็อกกุญแจ (ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน VPH REC 23/03.0)
- (3) ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (Medical Device):	- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งๆ คลายกันหรือเกี่ยวของกัน
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device)	- เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิภาพ
Certificate of free sale	- หนังสือรับรองการจำหน่าย
เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic (IVD) medical devices)	- น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ(calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือ วัสดุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย มนุษย์
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือ แพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (Medical devices other than IVD medical devices)	- เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive medical devices) - เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive medical devices) - เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) - หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional rules) (รายละเอียดเพิ่มเติมใน ภาคผนวก)

7. ภาคผนวก

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 010/03.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 91 จาก 195 หน้า</p>

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑  
[http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/KP\\_2562.PDF](http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/KP_2562.PDF)
- 8.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
- 8.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 8.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 8.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ราชกิจจานุเบกษา ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓
- 8.6 แนวทางประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พ.ศ. 2562  
<https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/PublishingImages/SitePages/LawandRegulation/การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง%20พ.ศ.%202562.PDF>
- 8.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. 2563  
[https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/Ministry\\_of\\_Health.aspx](https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/Ministry_of_Health.aspx)
- 8.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 -7 ธันวาคม 2563
- 8.9 ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process  
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-1:ed-5:v2:en>
- 8.10 ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>
- 8.11 IEC 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes
- 8.12 IEC 60601 IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Medical electrical equipment-Part 1:General requirement for basic safety and essential performance
- 8.13 IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment-Part 1: General requirement for basic safety and essential performance, Part 2-Collateral Standard Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- 8.14 ISO 14971: 2019 Medical devices-Application of risk management to medical devices
- 8.15 ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 010/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 92 จาก 195 หน้า


8.16 ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice

### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดหน้าที่ของกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนหลัก (Primary reviewer) - ปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติของ อย. - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 เพิ่มรายละเอียดการพิจารณาโครงการเครื่องมือแพทย์	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 011/03.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 93 จาก 195 หน้า</p>

<p>บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p>ผู้จัดทำ  (นายแพทย์สมิทธิ์ สร้อยมาตี) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p>ผู้เสนอ  (นายแพทย์ทัฬหฬ สัมปทณรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p>ผู้อนุมัติ (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 011/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา</b> <b>ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 94 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	95
2	ขอบเขต	95
3	ความรับผิดชอบ	95
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	95
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	96
	5.1 การรับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน	96
	5.2 การมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	96
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	97
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	97
	5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	97
6	นิยามศัพท์	97
7	ภาคผนวก	97
8	เอกสารอ้างอิง	98
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	98

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 011/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา</b> <b>ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 95 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เคยพิจารณาก่อนหน้าไปแล้ว และมีมติให้ (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไขจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยได้แก้ไขเพิ่มเติม จัดเก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยภายหลังการปรับปรุงแก้ไข ในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 3.2 เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการ ที่เป็นผู้ทบทวนโครงการที่ยื่นครั้งแรก หรือที่ปรึกษาพิจารณาทบทวน พร้อมทั้งแนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และใบชี้แจงตอบข้อซักถามทุกข้อที่ผู้วิจัยตอบคณะกรรมการฯ
- 3.3 ประธานฯ หรือ เลขานุการฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยที่เคยได้รับการพิจารณา และคณะกรรมการฯ มีมติพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว หรือให้ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่เพื่อพิจารณาในที่ประชุม

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	มอบหมายโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม และส่งมากลับเข้ามาใหม่ ให้กรรมการฯ พิจารณาทบทวน	เลขานุการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข	กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 011/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา</b> <b>ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 96 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน


ผู้วิจัยส่งเอกสารการแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ภายใน 180 วัน ภายหลังจากได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ในรูปแบบเอกสาร (hard copy) พร้อมกับ electronic files โดยตรงที่สำนักงาน

- 1) สำหรับโครงการวิจัยที่ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 3 ชุด พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน
- 2) สำหรับโครงการวิจัยที่ “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว จำนวน 4 ชุด
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยแก้ไขส่งเข้ามา ดังรายการต่อไปนี้
  - (1) บันทึกข้อความ
  - (2) หนังสือแจ้งผลการประชุมที่มีรายละเอียด ซึ่งระบุส่วนที่ขอใหม่การปรับปรุงแก้ไข
  - (3) ตารางแก้ไขตามมติคณะกรรมการ (AF 01-11)
  - (4) เอกสารที่มีการแก้ไข หรือเอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ เช่น โครงการวิจัย, เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย, แบบบันทึกข้อมูล เป็นต้น โดยผู้วิจัยต้อง (ทำ Highlight ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม) และลง Version, Date ที่ปรับแก้ไขแล้วให้ครบถ้วน
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกวันที่ได้รับเอกสาร ในสมุดบันทึกรับเอกสารหรือทะเบียนรับเอกสาร และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะแจ้งผลการตรวจสอบเอกสาร พร้อมแจ้งรายละเอียดที่แก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูล และส่งเอกสารกลับให้ผู้วิจัย หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะลงบันทึกวันที่ได้รับเอกสารในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และเสนอต่อเลขานุการฯ

### 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน

- 1) กรณีโครงการวิจัยที่ครั้งก่อนเข้ารับพิจารณาแบบเร็ว
  - (1) หากผลการตัดสินครั้งก่อนเป็น “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งก่อน คนใดคนหนึ่ง ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา
  - (2) หากผลการตัดสินครั้งก่อนเป็น “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” ให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายครั้งก่อนทั้ง 2 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 2) กรณีโครงการวิจัยที่ครั้งก่อนเข้ารับพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มคณะ
  - (1) หากผลการตัดสินครั้งก่อนเป็น “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง” ให้กรรมการฯ ที่ประธานมอบหมายในที่ประชุมครั้ง อย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา และเสนอประธานรับรองต่อไป
  - (2) หากผลการตัดสินครั้งก่อนเป็น “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” ให้กรรมการฯ ที่ประธานมอบหมายในที่ประชุมครั้ง อย่างน้อย 2 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนพิจารณา และนำเสนอในที่ประชุมเพื่อลงมติตัดสิน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 011/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา</b> <b>ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 97 จาก 195 หน้า

### 5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

- 1) กรณีโครงการวิจัยที่ “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง”
  - (1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่ผู้ทบทวน โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข โดยใช้แบบประเมิน แสดงความคิดเห็นต่อการแก้ไขโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการ (AF 01-07) และส่งแบบ ประเมินคืนกลับสำนักงานฯ ภายใน 7 วัน หลังจากได้รับโครงการวิจัย
- 2) กรณีโครงการวิจัยที่ “ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่”
  - (1) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงการวิจัย ให้ความเห็นในแบบประเมินของ initial review (VPH REC 09/03.0) และสรุปเพื่อเตรียมนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และส่ง แบบประเมินคืนกลับสำนักงานฯ ภายใน 14 วัน หลังจากได้รับโครงการวิจัย

### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) กรณีโครงการวิจัยหลังปรับปรุงแก้ไขได้รับพิจารณาแบบเร็ว ให้ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาไปยัง ผู้วิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (VPH REC 08/03.0)
- 2) กรณีโครงการวิจัยหลังปรับปรุงแก้ไขได้รับพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มคณะ ให้ดำเนินการแจ้งผลการ พิจารณาไปยังผู้วิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (VPH REC 09/03.0)

### 5.5 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) เก็บโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วไว้ร่วมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 3) เก็บแฟ้มในตู้เอกสารและล็อกกุญแจ (ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน VPH REC 23/03.0)
- 4) ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน


## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocols)	- โครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ ภายหลังจากปรับปรุง แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาจริยธรรม การวิจัยไปแล้วก่อนหน้านี้ และมีมติให้ (1) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ (2) ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่

## 7. ภาคผนวก

AF 01-11      แบบฟอร์มตารางสรุปการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 011/03.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา</b> <b>ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข</b> <b>Review of Resubmitted Protocols</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 98 จาก 195 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.3 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</li> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.1 การรับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน กำหนดรายการเอกสารที่ผู้วิจัยต้องแก้ไขส่งกลับเข้ามา</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 การทบทวนโครงการวิจัย กำหนดระยะเวลาการทบทวนของกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารในภาคผนวก เพิ่ม AF 01-11 และ AF 02-11</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 99 จาก 195 หน้า


**บทที่ 12**  
**การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**  
**Review of Protocol Amendment**

วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**  
  
 (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)  
 ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


**ผู้เสนอ**  
  
 (นายแพทย์ทัปพล สัมปตรักษ์)  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**ผู้อนุมัติ**  
 (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
 วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 100 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	101
2	ขอบเขต	101
3	ความรับผิดชอบ	101
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	101
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	102
	5.1 การรับโครงการวิจัยและตรวจสอบความครบถ้วน	102
	5.2 การมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	102
	5.3 การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	104
	5.4 การพิจารณาตัดสิน	104
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	105
	5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	105
6	นิยามศัพท์	106
7	ภาคผนวก	106
8	เอกสารอ้างอิง	106
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	107

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 101 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) หลังจากผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ทั้งนี้เพื่อเป็นการทำให้มั่นใจว่าอาสาสมัคร จะได้รับการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

### 3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ เพื่อให้มีการทบทวนโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจทบทวนแบบเร็ว (expedited review) หรือทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ (Full board review) โดยเลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรกเป็นผู้ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมฯ

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	มอบหมายและส่งส่วนแก้ไขเพิ่มเติมให้กรรมการฯ พิจารณาทบทวน	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาตัดสิน	ประธานฯ หรือ คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 102 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบความครบถ้วน

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณานุมัติก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม

1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นส่งขอแก้ไขเพิ่มเติมเข้ามา ดังรายการต่อไปนี้

- (1) บันทึกข้อความขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (2) แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01-12)
- (3) ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 02-12)
- (4) โครงการวิจัยฉบับก่อนแก้ไขเพิ่มเติม
- (5) เอกสารที่มีการแก้ไข หรือเอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ เช่น โครงการวิจัย, เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย, แบบบันทึกข้อมูล เป็นต้น โดยส่วนที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย ผู้วิจัยควรขีดเส้นใต้หรือ ทำ Highlight ตรงส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม)
- (6) กรณีที่ผ่านการรับรองจากส่วนกลางให้แนบเอกสารรับรองจากส่วนกลางพร้อมเอกสารที่ผ่านการรับรองที่มีตราประทับ

2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกวันที่ได้รับเอกสาร ในสมุดบันทึกรับเอกสารหรือทะเบียนรับเอกสาร และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์


**หมายเหตุ:** ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะแจ้งผลการตรวจสอบเอกสาร พร้อมแจ้งรายละเอียดเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน หากเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะลงบันทึกวันที่ได้รับเอกสารในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย และเสนอต่อเลขานุการฯ

### 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน


เลขานุการฯ คัดแยกประเภทส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เป็น 2 ประเภท คือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) และ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) แล้วกำหนดวิธีการพิจารณา ดังนี้

1) วิธีการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) สามารถพิจารณาได้สำหรับกรณีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) และมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือโครงการที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงร่วมกัน โดยให้เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) ได้แก่

- (1) การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น การแก้ไขคำสะกดผิด วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง
- (3) การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 103 จาก 195 หน้า

- (4) การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
  - (5) สัญญา ขอตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement)
  - (6) การแก้ไขใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการค้าอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการศึกษา และการทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์เกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการ ติดตามอาสาสมัคร
  - (7) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัย ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือ หากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่เหตุการณ์เพื่อการวิจัย
  - (8) การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
  - (9) การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- 2) วิธีการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มคณะ (full board review) สำหรับกรณีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) ซึ่งการปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่มีความเสี่ยง หรือมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงอาสาสมัครเพิ่มมากกว่า Minimal Risk หรือทำให้มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของการประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ (Risk/Benefit) ทั้งนี้ให้เลขานุการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) จำนวน 1 คน โดยจะเป็นกรรมการฯ คนที่ 1 หรือ กรรมการฯ คนที่ 2 ก็ได้ ทบทวนและเสนอผลการประเมินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change) ได้แก่
- (1) การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม หรือการจัดเก็บ ตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม
  - (2) การเพิ่มการทดลองแบบเปิดเผยหลังการทดลองประสิทธิผล
  - (3) การปรับปรุงแก้ไขแบบเร็วที่ทำไปแล้วเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร แล้วนำมารายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยภายหลัง
  - (4) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น
    - เปลี่ยนขนาดยา หรือระยะเวลาการให้ยา หรือวิธีการให้ยา
    - การลดความถี่การติดตามผล
    - การเปลี่ยนวิธีการเสาะหาอาสาสมัคร จนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคามต่ออาสาสมัคร
    - เปลี่ยนวิธีทดลอง หรือประชากรที่ศึกษา
    - การเพิ่มการรักษาใหม่ หรือตัดการรักษาออก
    - การเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า หรือคัดออก
    - การเปลี่ยนหรือลดจำนวนตัวอย่างเป็นจำนวนมาก เช่น ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างเดิมน้อยกว่า 20 เปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกิน 5 คน หรือ ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างมากกว่า 20 มีการเปลี่ยนแปลงโดยเพิ่มหรือลดเกินร้อยละ 20

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 104 จาก 195 หน้า

- การเปลี่ยนแปลงลักษณะกลุ่มตัวอย่างทำให้กระทบต่อวัตถุประสงค์เดิม หรือมี การเพิ่มอาสาสมัครที่เปราะบางเข้ามา เช่น เพิ่มจำนวนตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับกระบวนการวิจัย

### 5.3 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

1) การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หลังจากที่มีการพิจารณาดอนุมัติแล้ว มีหลักการ เช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก คือ หลักเคารพต่อความเป็นบุคคลของอาสาสมัคร หลักประโยชน์ต่อความเสี่ยง และหลักยุติธรรม ซึ่งกรอบการพิจารณาจะต้องครอบคลุมประเด็น ดังต่อไปนี้

- (1) เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขอแก้ไขโครงการวิจัย
- (2) ระเบียบวิธีวิจัยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัย และทำให้เกิดความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายเพิ่มขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร
- (3) ความเสี่ยงของอาสาสมัครสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- (4) ความยุติธรรมต่ออาสาสมัครทุกกลุ่มหรือไม่
- (5) ความจำเป็นในการแจ้งการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยให้แก่อาสาสมัครเดิมที่เสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วหรือกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย


- หากต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ จะต้องระบุว่าผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครทั้งหมดอีกครั้ง (Re-consent from all research subjects) หรือขอความยินยอมเฉพาะอาสาสมัครใหม่ และอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย (Consent from new and active research subjects)

2) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาทบทวนเอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยใช้แบบประเมินรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Assessment Amendment Form) (AF 03-12) ลงความเห็นแล้วส่งผลทบทวนกลับมาสำนักงานฯ

- (1) การพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน ส่งแบบประเมินคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มคณะ (full board review) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน ส่งแบบประเมินคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ ภายหลังจากได้รับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรืออย่างน้อย 2 วันทำการก่อนการประชุม

### 5.4 การพิจารณาตัดสิน

- 1) กรณีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) และไม่มีประเด็นที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัย เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน ส่งผลการพิจารณาทบทวนพร้อมทั้งความเห็นกลับมาสำนักงานฯ หลังจากนั้นเลขานุการฯ จะส่งผลให้ประธานฯ ยืนยันผลการพิจารณา แล้วนำผลการพิจารณาตัดสินมาเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- 2) กรณีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มคณะ (full board review) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน สรุปผลการทบทวนและนำเสนอผลการ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 105 จาก 195 หน้า

พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จากนั้นให้กรรมการฯ คนอื่นเสนอข้อคิดเห็นเพิ่มเติม และ  
 ประธานฯ สรุปประเด็นแล้วให้ลงมติเพื่อพิจารณาตัดสิน

ผลการพิจารณาและการลงมติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง  
 ดังต่อไปนี้

- (1) รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัย ตามโครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือจัดทำข้อมูล  
 เพิ่มเติมตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบก่อนให้การ  
 รับรอง
- (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเนื้อหา  
 หรือเอกสารโครงการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุม  
 คณะกรรมการฯ
- (4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยตามที่เสนอมา  
 ใหม่ แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงการวิจัยเดิมที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

**หมายเหตุ:**

กรณีไม่รับรอง (Disapproval) หรือไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน  
 จะต้องออกหนังสือแจ้งผลการพิจารณา โดยหนังสือแจ้งผลการพิจารณาจะต้องระบุเหตุผลที่คณะกรรมการฯ  
 ไม่สามารถให้การรับรองได้ และต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ  
 โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ซึ่งผู้วิจัย  
 สามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้ ภายใน 30 วันนับจากวันแจ้งผลการพิจารณา


**5.5 การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

- 1) กรณีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review) ให้ดำเนินการ  
 แจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (VPH REC 08/03.0)
- 2) กรณีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ได้รับการพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มคณะ (full board review)  
 ให้ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (VPH REC 09/03.0)

**5.6 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**

- 1) เก็บสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) เก็บส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วไว้ร่วมกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 3) เก็บแฟ้มในตู้เอกสารและล็อกกุญแจ (ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน VPH REC 23/03.0)
- 4) ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 106 จาก 195 หน้า

## 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)	- โครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว
การแก้ไขเพิ่มเติมน้อย (minor change or non-substantial amendment)	- หมายถึง การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้นไม่เกิน minimal risk หรือไม่ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อประโยชน์ของการวิจัยที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างสำคัญ หรือไม่กระทบต่อคุณค่าวิทยาศาสตร์
การแก้ไขเพิ่มเติมมาก (major changes or substantial amendment)	- ได้แก่ การแก้ไขเพิ่มเติมที่เป็นผลให้ความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มขึ้นเกิน minimal risk หรือทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ที่กำลังดำเนินการเปลี่ยนไปอย่างสำคัญ หรือก่อผลกระทบต่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-12      แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AF 02-12      ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- AF 03-12      แบบประเมินรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย  
(Assessment Amendment Form)


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Continuing Review Guidance. (OHRP 2010). [Online]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-continuing-review2010/index.html>
- 8.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.3 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 012/03.0
	<b>การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Amendment</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 107 จาก 195 หน้า

### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<p>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.2 การมอบหมายโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวน เพิ่มรายละเอียดของส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพียงเล็กน้อย (minor change) และ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก (major change)</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 การทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.4 การพิจารณาตัดสิน ปรับแก้มติผลการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขเอกสารในภาคผนวก AF 01-12, AF 02-12 และ AF 03-12</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 013/03.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Review of Progress Report</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 108 จาก 195 หน้า</p>

**บทที่ 13**  
**การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**  
**Review of Progress Report**

วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

ผู้จัดทำ



(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)

ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้เสนอ



(นายแพทย์ทัพลน สัมปตณรักษ์)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

ผู้อนุมัติ

(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)


ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 013/03.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 109 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	110
2	ขอบเขต	110
3	ความรับผิดชอบ	110
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	110
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	111
	5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	112
	5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	112
	5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	112
	5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	112
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	113
	5.6 แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	114
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	114
6	นิยามศัพท์	114
7	ภาคผนวก	114
8	เอกสารอ้างอิง	115
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	115

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 013/03.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 110 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางของอาสาสมัคร และการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของการวิจัย และความเปราะบางของอาสาสมัคร
- 3.2 ผู้วิจัยหลัก มีหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ให้คณะกรรมการฯ รับทราบเป็นระยะตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด และรายงานเพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ต่างๆ เกิดขึ้นแก่โครงการวิจัยตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด
- 3.4 เลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และสรุปความเห็นให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่ออายุหรือเปลี่ยนแปลงการรับรองโครงร่างการวิจัย
- 3.5 ในกรณีการต่ออายุใบรับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะออกเอกสารใบรับรองฉบับใหม่ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุล่าช้าเกินกว่าวันที่กำหนด ให้ลงวันที่รับรองตามวันที่อนุมัติเห็นชอบการต่ออายุจากคณะกรรมการฯ

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	คณะกรรมการฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 013/03.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 111 จาก 195 หน้า


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการวิจัยส่งให้เลขานุการ	ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า	เลขานุการฯ
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

เมื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัยแต่ละครั้ง คณะกรรมการฯ จะกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย โดยจะต้องไม่น้อยกว่าปีละครั้ง

- กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยขึ้นกับวันที่ให้การเห็นชอบโครงการวิจัยที่พิจารณาครั้งแรก และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า เช่น ถ้าความถี่การส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ปี/ครั้ง กำหนดส่งรายงานภายใน 30 วัน ก่อนวันหนังสือรับรองหมดอายุ โดยควรส่งพร้อมหนังสือขอต่ออายุใบรับรอง
- ในกรณีมีการรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ในช่วงเวลาก่อนหมดอายุการรับรอง การกำหนดความถี่และวันส่งรายงานความก้าวหน้า และระยะเวลาของการรับรองโครงการวิจัย จะเป็นไปตามเดิมที่กำหนดไว้ก่อนมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้ามาล่วงหน้าก่อนเวลา 30 วันที่กำหนด ควรให้มีการออกใบรับรองต่ออายุการรับรองใหม่ โดยนับจากวันที่ประชุมรับรองหรือวันที่ผู้วิจัยแก้ไขครบถ้วน
- กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ออกใบรับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับการรับรองฉบับใหม่ ยกเว้นการหยุดดำเนินการวิจัยจะเกิดอันตรายหรือผลเสียต่ออาสาสมัคร แต่ห้ามรับอาสาสมัครรายใหม่จนกว่าจะต่ออายุการรับรองแล้ว
- กรณีส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- กรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าหลังเอกสารใบรับรองหมดอายุ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำหนังสือถึงผู้วิจัย โดยประธานฯ ลงนาม เพื่อแจ้งการสิ้นสุดการรับรองโครงการวิจัยภายหลังวันหมดอายุการรับรอง และขอแนะนำเงื่อนไขในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 013/03.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 112 จาก 195 หน้า

## 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบวันครบกำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และส่งจดหมายแจ้งเตือนการส่งรายงานความก้าวหน้า พร้อมทั้งแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF 01-13) ให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 45 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน
- 2) หากครบกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า เจ้าหน้าที่สำนักงาน อาจโทรแจ้งเตือนเพิ่มเติมทางโทรศัพท์ และส่งจดหมายแจ้งเตือนให้ยุติทุกกิจกรรมก่อนสิ้นสุดโครงการ หรือต่ออายุการรับรองหากดำเนินการไม่เสร็จ พร้อมแนบแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้ผู้วิจัย บันทึกหลักฐานการแจ้งเตือนในฐานข้อมูลและแฟ้มโครงการ

## 5.3 การรวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารรายงานความก้าวหน้า ดังรายการต่อไปนี้
  - (1) บันทึกข้อความนำส่ง
  - (2) แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form) (AF 01-13)
- 2) ลงบันทึกวันที่ได้รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในสมุดบันทึกรับเอกสารหรือทะเบียนรับเอกสาร บันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และตรวจสอบวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมเอกสารรายงานความก้าวหน้า และแบบประเมินรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุโครงการวิจัย (AF 02-13) นำเสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อคัดกรองประเภทการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้
  - (1) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) กรณีพิจารณาครั้งแรกแบบเร็ว หรือเป็นโครงการผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงร่วมกัน โดยเลขานุการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้าและเสนอความเห็นต่อประธานฯ เพื่อตัดสินใจ
  - (2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มคณะ (Full board review) กรณีพิจารณาครั้งแรกแบบเต็มคณะ หรือรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุกฉบับที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็วโดยเลขานุการฯ เสนอชื่อกรรมการฯ 2 คน เพื่อมอบหมายให้ทบทวนพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุม

## 5.4 การทบทวนและพิจารณาสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

- 1) การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณาจะต้องพิจารณาครอบคลุมประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - (1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุด การศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
  - (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบหรือไม่
  - (3) ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่ คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
  - (4) การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการฯ หรือไม่
  - (5) มีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิม หรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
  - (6) มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 013/03.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 113 จาก 195 หน้า

- 2) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย พิจารณาทบทวนโดยใช้แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุโครงการวิจัย (AF 02-13) และส่งกลับสำนักงานภายใน 5 วันทำการ
- 3) เลขานุการฯ สรุปผลรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย กรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแบบเร็ว (expedited review) ให้สรุปรายงาน นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ทราบ และกรณีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเต็มคณะ (Full board review) ให้รวบรวมผลการพิจารณาของกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

#### 5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม ประธานฯ ให้ที่ประชุมลงมติโดยผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (1) รับรอง (approval)
  - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาอีกครั้ง (Request information)
  - (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)
    - ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในเอกสารเพื่อแจ้งแก่อาสาสมัคร และขอ Re-Consent ในอาสาสมัครทั้งที่จะรับเข้ามาและที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย
    - เพิ่มมาตรการลดความเสี่ยงและรายงานความก้าวหน้าถี่ขึ้น
    - อื่นๆ
  - (4) ขอให้มีการตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site monitoring visit)
  - (5) ขอให้หยุดรับอาสาสมัครเป็นชั่วคราว (Suspending Enrollment)
  - (6) ขอให้ยุติโครงการ (terminating the study)
- 2) การขอต่ออายุรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุม
  - (1) กรณีการยื่นรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุอยู่ภายใน 30 วัน ก่อนวันประชุม จะต่ออายุโครงร่างการวิจัยให้ 1 ปี โดยเริ่มนับต่อจากวันหมดอายุการรับรองการวิจัยครั้งล่าสุด
  - (2) กรณีการยื่นรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุล่วงหน้านานเกิน 30 วัน ก่อนวันประชุม จะต่ออายุโครงร่างการวิจัยให้ 1 ปี ในวันที่ประชุมมีมติรับรองต่อเนื่อง (สำหรับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองในที่ประชุม) และต่ออายุโครงร่างการวิจัยให้ 1 ปี ในวันที่ประธานลงนาม (สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับ การรับรองโดยวิธีแบบเร็ว)
  - (3) ในกรณีที่มีการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย เมื่อพิจารณารับรองหรือรับรองภายหลังการปรับปรุงแก้ไข หรือภายหลังได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะสรุประยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยและความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ระยะเวลาการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย อาจแตกต่างจากครั้งที่ผ่านมา



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 013/03.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 114 จาก 195 หน้า

## 5.6 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่างจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองแก่ผู้วิจัยให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษาก่อนเสนอให้ประธานฯ ลงนาม โดยจดหมายแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และวันที่ที่พิจารณา ระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยครั้งต่อไป
- 2) ในกรณีหยุดการรับอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว (Suspending Enrollment) หรือยุติโครงการ (Terminating The Study) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ หากผู้วิจัยมีข้อโต้แย้งในผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ สามารถชี้แจงรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อยืนยันคำร้องคัดค้านผลการพิจารณาในครั้งนี้ โดยหนังสือแจ้งผลการพิจารณาจะต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ซึ่งผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้ ภายใน 30 วัน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โดยประธานคณะกรรมการฯ จะนำเรื่องเสนอต่อที่ประชุมเพื่อพิจารณา
- 3) ระยะเวลาการแจ้งผล ขึ้นกับวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
  - (1) การพิจารณาแบบเร็ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่ประธานฯ ลงนามยืนยันผลการพิจารณา
  - (2) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผล ภายใน 7 วันทำการ นับจากหลังการประชุม

## 5.7 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แบบประเมินของกรรมการและสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หรือหนังสือรับรองซึ่งลงนามโดยประธานฯ รวมไว้กับเอกสารต้นฉบับทั้งหมดของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 2) เก็บแฟ้มในตู้เอกสารและล็อกกุญแจ (ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน VPH REC 23/03.0)
- 3) ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

## 6. นิยามศัพท์

ไม่มี

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-13      แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
- AF 02-13      แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุโครงการวิจัย  
(Assessment Form of Progress/Renewal Report)


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 013/03.0
	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</b> <b>Review of Progress Report</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 115 จาก 195 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.3 Office of Human Research Protection, Department of Health and Human Service. Guidance on IRB Continuing Review of Research. November 10, 2010.
- 8.4 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</li> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.1 การกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย แก้เป็น กำหนดส่งรายงานภายใน 30 วัน ก่อนวันหนังสือรับรองหมดอายุ</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.2 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ปรับแก้เป็นแจ้งให้ผู้วิจัยทราบอย่างน้อย 45 วัน ก่อนกำหนดวันส่งรายงาน</li> <li>- เพิ่มรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 การคัดกรองประเภทการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และมอบหมายผู้ทบทวน</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 013/03.0
	<p>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Review of Progress Report</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 116 จาก 195 หน้า</p>

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มรายละเอียด ในหัวข้อ 5.4 ครอบคลุมประเด็นของการพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.5 ปรับแก้ไขมติผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และเพิ่มเติมการขอต่ออายุรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุม</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารในภาคผนวก AF 01-12 และ AF 03-12</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 014/03.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 117 จาก 195 หน้า</p>

<p><b>บทที่ 14</b> การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b>  (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b>  (นายแพทย์ทัพลน สัมปทณรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 014/03.0
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b> <b>Review of Final Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 118 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	119
2	ขอบเขต	119
3	ความรับผิดชอบ	119
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	119
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	119
	5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย	119
	5.2 การตรวจสอบเอกสาร	119
	5.3 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย	120
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	120
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	121
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	121
6	นิยามศัพท์	121
7	ภาคผนวก	121
8	เอกสารอ้างอิง	121
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	122

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 014/03.0
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b> <b>Review of Final Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 119 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และดำเนินการเสร็จสิ้น

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยในการรายงานสรุปผลการวิจัย ก่อนครบกำหนดวันหมดอายุการรับรอง แจ้งผลการพิจารณาและจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 เลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัยและนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานสรุปผลของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การตรวจสอบเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	ทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เลขานุการฯ
4	การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน


### 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

#### 5.1 การแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งเตือนให้ผู้วิจัย ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย อย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุของการรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด

#### 5.2 การตรวจสอบเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนเอกสารรายงานสิ้นสุดการวิจัย ดังรายการต่อไปนี้

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 014/03.0
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b> <b>Review of Final Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 120 จาก 195 หน้า


- (1) บันทึกข้อความนำส่ง เรื่อง รายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการ)
- (2) แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ (AF 01-14)
- 2) ลงบันทึกวันที่ได้รับรายงานสิ้นสุดการวิจัย ในสมุดบันทึกรับเอกสารหรือทะเบียนรับเอกสาร บันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมรวบรวมเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุดส่งให้เลขานุการ รายงานการประชุมครั้งแรก รวมทั้งแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ (AF 01-14) เสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

### 5.3 การทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย

- 1) เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน สรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ (AF 01-14) (ส่วนที่ 2 สำหรับกรรมการผู้ทบทวน) และส่งแบบประเมินคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย
- 2) การพิจารณาทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย ให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้
  - (1) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
  - (2) การดำเนินงานของผู้วิจัยหลักปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯ รับรองหรือไม่
  - (3) ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
  - (4) ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครภายหลังสิ้นสุดการวิจัย
  - (5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย
- 3) รายงานสรุปผลการวิจัย สามารถรับการพิจารณาแบบเร็ว ในกรณีที่เป็นการวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (not greater than minimal risk) และเป็นโครงการวิจัยที่เคยผ่านการพิจารณาแบบเร็ว โดยผลการพิจารณาแบบเร็วอาจเป็น
  - (1) รับทราบ
  - (2) รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม
  - (3) ขอความเห็นจากคณะกรรมการเต็มคณะ

### 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือ กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาตัดสินข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (1) รับทราบ
  - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 014/03.0
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b> <b>Review of Final Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 121 จาก 195 หน้า

(3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) เช่น ให้ส่งรายงานผลการวิจัย และ/ หรือ การเผยแพร่ผลงานวิจัยให้กรรมการฯ ทราบต่อไป

#### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย ลงนามโดยประธานฯ ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ
- 2) หนังสือรับทราบรายงานสรุปผลการวิจัย ต้องประกอบด้วย
  - (1) วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
  - (2) ข้อความระบุระยะเวลาในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงาน กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

#### 5.6 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 2) ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน
- 3) จัดแยกแฟ้มออกจากตู้ที่เก็บโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
- 4) เก็บเอกสารโครงการวิจัยไว้ที่สำนักงาน เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการสิ้นสุดโครงการวิจัย

### 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
รายงานสิ้นสุดการวิจัย (close study report)	- รายงานปิดกิจกรรมการวิจัยทุกกระบวนการตามโครงร่างการวิจัย ณ สถาบันที่มีการดำเนินการวิจัยเมื่อดำเนินการครบถ้วนตามแผนงานในโครงร่างการวิจัยมีความหมายตรงกับ final report ใน ICH GCP


### 7. ภาคผนวก

AF 01-14 แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ

### 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.3 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550





	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 014/03.0
	<b>การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย</b> <b>Review of Final Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 122 จาก 195 หน้า

### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมิน ประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตาม มาตรฐาน - แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ - เพิ่มนิยามศัพท์ - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.1 กำหนดเวลา แจ้งเตือนผู้วิจัยให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย - เพิ่มรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 การทบทวน และประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย และ แก้ไขผลการพิจารณา - แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ 5.4 การพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ปรับแก้ไขผล การพิจารณาตัดสิน - แก้ไขรายละเอียด ในหัวข้อ 5.5 กำหนด ระยะเวลาแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย - ปรับปรุงเอกสารในภาคผนวก AF 01-14	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 015/03.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/ การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance Reports</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 123 จาก 195 หน้า</p>

<p>บทที่ 15 การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance Reports</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p>ผู้จัดทำ  (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาตี) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p>ผู้เสนอ  (นายแพทย์ทัปปณ สัมปทณรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p>ผู้อนุมัติ (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 015/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/</b> <b>การไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Deviation/ Violation/</b> <b>Non-Compliance Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565  หน้า 124 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	125
2	ขอบเขต	125
3	ความรับผิดชอบ	125
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	125
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	126
	5.1 การรายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย	126
	5.2 การตรวจสอบเอกสาร	126
	5.3 การทบทวนรายงาน	126
	5.4 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	127
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	127
	5.6 การเก็บเอกสาร	127
6	นิยามศัพท์	127
7	ภาคผนวก	128
8	เอกสารอ้างอิง	128
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	128

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 015/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/          การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Deviation/ Violation/          Non-Compliance Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 125 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ เมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม ทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปแล้ว แต่ภายหลังมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานการดำเนินงานวิจัยที่มีเบี่ยงเบน การฝ่าฝืน หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ทันทีที่ตรวจพบหรือได้รับรายงานว่ามีการปฏิบัติที่ไม่ตรงกับขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการ
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับรายงาน จัดการเอกสาร แจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 เลขานุการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และนำเสนอในประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานการเบี่ยงเบน/ การฝ่าฝืน/ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	ผู้วิจัย
2	การตรวจสอบเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน /การฝ่าฝืน/ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ↓	เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 015/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/</b> <b>การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Deviation/ Violation/</b> <b>Non-Compliance Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565  หน้า 126 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตาม

- เมื่อผู้วิจัยตรวจพบหรือได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินว่ามีการดำเนินการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองของคณะกรรมการฯ หรือมีการกระทำที่ขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หลังทราบเหตุการณ์
- ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-15) ให้แก่คณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากที่ตรวจพบ หรือได้รับแจ้งเหตุการณ์ในรูปเอกสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร

### 5.2 การตรวจสอบเอกสาร

- เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมเอกสารรวบรวมเอกสาร ทั้งหมดของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก รวมทั้งแบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 01-15) และแบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 02-15) เสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป
- ลงบันทึกวันที่ได้รับรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ในสมุดบันทึกรับเอกสาร หรือทะเบียนรับเอกสาร บันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 5.3 การทบทวนและประเมินรายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตาม

- เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย หรือกรรมการที่ได้รับการมอบหมายเป็นผู้ทบทวน สรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 02-15) และส่งแบบประเมินคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับรายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตาม
- การพิจารณาทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด มีหลักการทบทวนต่อไปนี้
  - ความรุนแรงของเหตุการณ์ ประเมินได้จาก
    - ความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
    - ความเสียหายต่อข้อมูลการวิจัย
    - เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นจากเหตุสุดวิสัย หรือเกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนที่ใช้ในการวิจัย หรือเกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี ความประมาท หรือเจตนาของผู้วิจัย
    - เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเพราะผู้วิจัยจงใจละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัย หรือจริยธรรมวิชาชีพแพทย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัยหรือไม่
  - มาตรการแก้ไขเหตุการณ์ มีความเหมาะสมหรือไม่

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 015/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/</b> <b>การไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Deviation/ Violation/</b> <b>Non-Compliance Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 127 จาก 195 หน้า

- (3) มีการวางแผนหรือมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำหรือไม่
- 3) ผู้ทบทวนบันทึกความเห็นแบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 02-15) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1) รับประทาน โดยไม่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลใด (No further action required)
  - (2) รับประทานและขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
  - (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

#### 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือ กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาและลงมติตัดสิน โดยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) รับประทาน โดยไม่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลใด (No further action required)
  - (2) รับประทาน และขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
  - (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)

#### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ลงนามโดยประธานฯ ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม

#### 5.6 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แบบประเมิน และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เข้าแฟ้มโครงสร้างการวิจัย
- 2) ลงบันทึกข้อมูลของโครงสร้างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

### 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	- การไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัย
การเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย (Protocol deviation)	- การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนโครงสร้างการวิจัย (Protocol violation)	- การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือน หรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 015/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/</b> <b>การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย</b> <b>Review of Protocol Deviation/ Violation/</b> <b>Non-Compliance Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 128 จาก 195 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การฝ่าฝืน/ การเบี่ยงเบนมาก	- การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจนอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่าง <i>สำคัญ</i> ต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การฝ่าฝืน/ การเบี่ยงเบนน้อย	- การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดแต่ก่อให้เกิดความเสียหายอย่าง <i>ไม่สำคัญ</i> ต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-15      แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด  
 AF 02-15      แบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน - แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ - เพิ่มนิยามศัพท์ - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 015/03.0
	<p>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/ การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance Reports</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 129 จาก 195 หน้า</p>


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มรายละเอียด ในหัวข้อ 5.3 โดยเพิ่มหลักการทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และปรับแก้ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ปรับแก้ไขการลงมติตัดสินของคณะกรรมการฯ</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารในภาคผนวก AF 01-15 และ AF 02-15 และ AF 03-15</li> </ul>		




	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 016/03.0</p>
	<p>การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 129 จาก 195 หน้า</p>


**บทที่ 16**  
**การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน**  
**Response to Subject Complaint**

วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**  
  
(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)  
ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


**ผู้เสนอ**  
  
(นายแพทย์ทัปพล สัมปทณรักษ์)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**ผู้อนุมัติ**  
(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 016/03.0
	<b>การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b> <b>Response to Subject Complaint</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 130 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	131
2	ขอบเขต	131
3	ความรับผิดชอบ	131
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	131
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	131
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	131
	5.2 การตรวจสอบข้อมูล	132
	5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน	132
	5.4 การนำเสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	132
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน	133
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	133
6	นิยามศัพท์	133
7	ภาคผนวก	133
8	เอกสารอ้างอิง	133
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	133

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 016/03.0
	<b>การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b> <b>Response to Subject Complaint</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 131 จาก 195 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครหรือบุคคลอื่นเกี่ยวกับโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นการให้ความมั่นใจว่า อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีตลอดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการกับเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

## 3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียน ตรวจสอบ ตอบสนองต่อข้อร้องเรียนที่ได้รับ

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับเอกสาร ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ประสานงานโครงการวิจัย และจัดเก็บข้อมูล


## 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การตรวจสอบและตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน ↓	ประธานฯ และ เลขานุการฯ
3	นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน ↓	ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- เมื่อผู้วิจัยอาสาสมัครหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง/ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย สามารถแจ้งเรื่องร้องเรียน เมื่อรู้สึกได้รับการกระทำที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่เป็นธรรม หรือที่เกี่ยวข้องกับ สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ผ่านทางเอกสาร โทรศัพท์ โทรสาร ระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางเว็บไซต์ มาที่คณะกรรมการฯ
- เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือจากบุคคลอื่นให้บันทึกข้อมูลรายละเอียดเรื่องร้องเรียนลงในแบบบันทึกรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 016/03.0
	<b>การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b> <b>Response to Subject Complaint</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 132 จาก 195 หน้า

(AF 01-16) นำเสนอต่อเลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อไป

## 5.2 การตรวจสอบข้อมูล


- 1) เมื่อได้รับเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกเรื่องร้องเรียน ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องนำเสนอแก่เลขานุการฯ ภายใน 1 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเรื่องร้องเรียน
- 2) ลงบันทึกวันที่ได้รับเรื่องร้องเรียน หรือบันทึกเรื่องร้องเรียน ในสมุดบันทึกรับเอกสารหรือทะเบียนรับเอกสาร บันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) เลขานุการฯ ทบทวนเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบบันทึกรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (AF 01-16) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

## 5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน

- 1) เลขานุการฯ รวบรวมผลการทบทวน เสนอต่อประธานฯ ภายใน 1 วันทำการ
- 2) ประธานฯ พิจารณาภายใน 1 วันทำการ และอาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้เกี่ยวข้องที่ร้องเรียน หรือให้นำเข้าที่ประชุม
  - หากเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของอาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
  - หากเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย เลขานุการฯ นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ เพื่อชี้แจงไปยังผู้วิจัย (ดูรายละเอียดใน VPH REC SOP 015/03.0)
  - หากเป็นเรื่องที่นอกเหนือจากอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมวิจัย ให้พิจารณาว่าเป็นการปฏิบัติภายใต้ พรก. ฉุกเฉิน หรืออยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้บริหารสถาบัน หรือชุมชน เพื่อรายงานประเด็นนี้ให้ผู้เกี่ยวข้องต่อไป

## 5.4 การนำเสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ นำเสนอ
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาและลงมติตัดสิน โดยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) รับทราบ การตอบสนองของผู้วิจัยต่อข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร ดำเนินการตามมาตรการการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
  - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณา (Request information)
  - (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)
  - (4) ติดตามผลจนกว่าจะสิ้นสุดกระบวนการตอบสนองข้อร้องเรียน โดยให้ผู้วิจัยรายงานผลการแก้ไขข้อร้องเรียนภายใน 1 เดือน หรือโดยเร็วที่สุด กรณีการตอบสนอง ข้อร้องเรียนยังไม่สิ้นสุด
  - (5) เพิ่มมาตรการการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ
  - (6) ให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 016/03.0
	<b>การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b> <b>Response to Subject Complaint</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 133 จาก 195 หน้า

### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน ภายใน 2 วันทำการ หลังจากได้ข้อสรุป ให้ผู้วิจัย อาสาสมัคร รวมถึงผู้เกี่ยวข้อง/ ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย

### 5.6 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารเรื่องร้องเรียน หรือแบบรายงานเรื่องร้องเรียน และเอกสารแจ้งผลการพิจารณาเรื่องร้องเรียน เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย และสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มเอกสาร “เรื่องร้องเรียน”
- 2) ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

## 6. นิยามศัพท์

ไม่มี

## 7. ภาคผนวก


AF 01-16 แบบบันทึกรายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - เปลี่ยนชื่อบทเป็น การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน (Response to Subject Complaint) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 016/03.0
	<b>การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</b> <b>Response to Subject Complaint</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 134 จาก 195 หน้า

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.3 การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ 5.4 การนำเสนอพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ปรับแก้ไขมติตัดสินของคณะกรรมการฯ</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารในภาคผนวก AF 01-16</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 017/03.0
	<p>การพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 135 จาก 195 หน้า</p>


<p><b>บทที่ 17</b> การพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b>  (นายแพทย์สมิทธิ์ สร้อยมาตี) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b>  (นายแพทย์ทัปณ สัมปตรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 017/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 136 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	137
2	ขอบเขต	137
3	ความรับผิดชอบ	137
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	137
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	138
	5.1 การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	138
	5.2 การตรวจสอบเอกสาร	138
	5.3 การทบทวนและประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	138
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	138
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	139
	5.6 กาจัดเก็บเอกสาร	139
6	นิยามศัพท์	139
7	ภาคผนวก	139
8	เอกสารอ้างอิง	140
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	140



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 017/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	เริ่มใช้ 1. สิงหาคม 2565 หน้า 137 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม โครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถอนใบรับรองการเห็นชอบ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor)

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัย มีหน้าที่รายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัย พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับโครงการวิจัย
- 3.2 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด นอกจากนี้ยังมีอำนาจในการยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าการดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไป อาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3.3 ผู้รับผิดชอบสถาบันวิจัยมีอำนาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยตามคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารรายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การทบทวนและประเมินรายงานการยุติโครงการวิจัย	เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 017/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 138 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรายงานแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ทำบันทึกถึงประธานฯ ซึ่งแจ้งเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หลังได้รับคำแนะนำ เอกสารคำแนะนำให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับการวิจัย
- 2) ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งแบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-17) ให้แก่คณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน ภายหลังจากที่ได้รับแจ้งให้ยุติโครงการวิจัย

### 5.2 การตรวจสอบเอกสาร


- 1) เมื่อได้รับรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมเอกสาร รวบรวมเอกสารทั้งหมด (ใช้เอกสารทั้งแฟ้ม) ของโครงการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัย ที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด รายงานการประชุมครั้งแรก พร้อมทั้งแนบแบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01-17) และแบบประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 02-17) เสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป
- 2) ลงบันทึกวันที่ได้รับรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในสมุดบันทึกรับเอกสารหรือทะเบียนรับเอกสาร และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

### 5.3 การทบทวนและประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 1) เลขานุการฯ หรือ กรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน สรุปความเห็นเบื้องต้นลงในแบบประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 02-17) และส่งแบบประเมินคืนสำนักงานฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังได้รับเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) การพิจารณาทบทวนรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด มีหลักการทบทวนต่อไปนี้
  - (1) สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย
  - (2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย
  - (3) แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ
- 3) ผู้ทบทวนบันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 02-17) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (1) รับทราบ (approve)
  - (2) รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
  - (3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

### 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือ กรรมการผู้ทบทวน นำเสนอสรุปผลการพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาและลงมติตัดสิน โดยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 017/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 139 จาก 195 หน้า

- (1) รับทราบ (approve)
- (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
- (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) เช่น
  - รายงานแผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัคร การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัย หรือระงับการวิจัย ต่อคณะกรรมการ
  - เสนอแนะให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

#### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ลงนามโดยประธานฯ ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม
- 2) หนังสือแจ้งผลการพิจารณา ต้องประกอบด้วย
  - (1) วันที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
  - (2) ข้อความระบุระยะเวลาในการเก็บเอกสารโครงการวิจัยของสำนักงาน กำหนด 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

#### 5.6 การจัดเก็บเอกสาร


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน
- 3) จัดแยกแฟ้มออกจากตู้ที่เก็บโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
- 4) เก็บเอกสารโครงการวิจัยไว้ที่สำนักงาน เป็นเวลา 3 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการฯ รับทราบการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การยุติการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination of a trial)	- การยุติการดำเนินโครงการวิจัยโดยมีการ หยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (Enrollment) ก่อนครบจำนวน หรือ หยุดติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย (Follow-up) ก่อนครบ จำนวนครั้งที่ระบุไว้ใน โครงการวิจัย

### 7. ภาคผนวก

- AF 01-17      แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- AF 02-17      แบบประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 017/03.0
	<b>การพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>Management of Study Termination</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 140 จาก 195 หน้า



## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</li> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มรายละเอียด หัวข้อ 5.3 โดยเพิ่มหลักการ ทบทวนรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และปรับแก้ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ปรับแก้ไขการลงมติตัดสินของคณะกรรมการฯ</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารในภาคผนวก AF 01-17 และ และ AF 02-17</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 018/03.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 141 จาก 195 หน้า</p>

<p><b>บทที่ 18</b> การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b></p>  <p>(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาตี) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b></p>  <p>(นายแพทย์ทัพลน สัมปตรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b></p> <p>(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 142 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	143
2	ขอบเขต	143
3	ความรับผิดชอบ	143
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	143
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	144
	5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	144
	5.2 การตรวจสอบเอกสารและการมอบหมายผู้สอบสวน	145
	5.3 การทบทวนและประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	146
	5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	146
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	147
	5.6 กาจัดเก็บเอกสาร	147
6	นิยามศัพท์	147
7	ภาคผนวก	149
8	เอกสารอ้างอิง	150
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	150

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 143 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่รายงานโดยผู้วิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้วิจัยในสถาบัน มีหน้าที่ติดตามข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event; AE) ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถาบันที่ทำวิจัย รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Suspected unexpected adverse event) ให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และผู้สนับสนุนการวิจัย (หากมี) ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยคำนึงถึงความเหมาะสมของการดูแลรักษา การควบคุมความเสี่ยง และการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้แก่อาสาสมัคร
- 3.2 ผู้สนับสนุนการวิจัย/ผู้วิจัยหลักของโครงการแบบพหุสถาบัน มีหน้าที่รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดและอาจเกี่ยวข้องกับการวิจัย (Suspected unexpected adverse event) ที่เกิดขึ้นในสถาบันต่าง ๆ ทุกสถาบันที่ทำวิจัย แล้วรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน ระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้โดยดำเนินการผ่านผู้วิจัยในสถาบันหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 3.3 คณะอนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง มีหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected unexpected serious adverse reaction (event) หรือ SUSAR) และให้ข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการฯ
- 3.4 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณา ลงมติ สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด และส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยในสถาบันหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- 3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รับรายงาน ส่งรายงานให้อนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และจัดเก็บเอกสาร

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารรายงานไม่พึงประสงค์	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	การตรวจสอบเอกสารและการมอบหมายผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะอนุกรรมการฯ หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 144 จาก 195 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
4	การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน


## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

ผู้วิจัยหลัก/ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ส่งรายงาน ตามรายละเอียดดังนี้

- 1) การพิจารณาเพื่อประเมินการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs), การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) ในพื้นที่วิจัย
  - (1) กรณีที่เป็นอันตรายหรือคุกคามถึงชีวิต (Fatal/ Life-threatening) ให้รายงานภายใน 24 ชั่วโมง หลังรับทราบเหตุการณ์ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (email) และส่งรายงานเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม (AF 01-18) ทั้งนี้ต้องรายงานความคืบหน้า (follow up) มาที่คณะกรรมการฯ เมื่อทราบข้อมูลเพิ่มเติม ภายใน 7 วัน จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด
  - (2) กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นจากยา ให้ผู้วิจัยหลักรายงานทั้งในระบบ ADR ของโรงพยาบาลฯ และทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (email) ภายใน 24 ชั่วโมงหลังรับทราบเหตุการณ์และส่งรายงานเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม (AF 01-18) ทั้งนี้ต้องรายงานความคืบหน้า (follow up) เมื่อทราบข้อมูลเพิ่มเติม ภายใน 7 วัน จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด
  - (3) กรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ในพื้นที่วิจัย
    - ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้ารับการวิจัย (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 5 วัน ทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form (FERCIT Guideline)
    - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 5 วันทำการ
    - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการ (FERCIT Guideline)
    - ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้ารับการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้ารับการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วภายใน 10 วันทำการ หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form และควรจัดส่งข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมโดยเร็ว




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 145 จาก 195 หน้า

- (4) กรณีผู้วิจัยไม่รายงานตามระยะเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้วิจัยจัดทำรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance report) และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event), เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย
  - (1) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะๆ ทุก 3- 6 เดือน โดยใช้แบบฟอร์ม Sponsor Form ร่วมกับ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย (AF 02-18)
  - (2) กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยรายงานสรุปย่อขึ้นประเด็นสำคัญ พร้อมกับแบบฟอร์ม Sponsor form
  - (3) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้แบบฟอร์ม Sponsor Form
- 3) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)
  - (1) การเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ อันส่งผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ๆ ซึ่ง ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือการดำเนินการวิจัย ให้ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน ต่อคณะกรรมการภายใน โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้ Sponsor form
  - (2) ข้อเสนอแนะจาก IDMC ให้ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมโดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับข้อเสนอแนะจากผู้ให้ทุนวิจัย

## 5.2 การตรวจสอบเอกสารและการมอบหมายผู้ทบทวน

- 1) เมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ภายใน 5 วันทำการ หากครบถ้วนเจ้าหน้าที่ในสมุดบันทึกรับเอกสารหรือทะเบียนรับเอกสาร และบันทึกในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และเสนอเลขภายใน 1 วันทำการ
- 2) เลขานุการฯ มอบหมายผู้ทบทวน ดังนี้
  - (1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย ที่เกิดขึ้นในสถาบัน ให้เลขานุการฯ มอบหมายคณะกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE Subcommittee) เป็นผู้ทบทวน
  - (2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน ให้เลขานุการฯ มอบหมายกรรมการจำนวน 1 คน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารให้ผู้ทบทวน ประกอบด้วยเอกสารต่อไปนี้หรือเอกสารอื่นตามที่ผู้ทบทวนร้องขอ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 146 จาก 195 หน้า


- (1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับ
- (2) แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF 04-18)
- (3) โครงร่างการวิจัยฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง
- (4) เอกสารประกอบการขอความยินยอมฉบับล่าสุด
- (5) รายงานความก้าวหน้าการวิจัยฉบับล่าสุด (ถ้ามี)
- (6) คู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure) ฉบับล่าสุด

### 5.3 การทบทวนและประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- 1) การพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ผู้ทบทวนมีแนวทางการพิจารณาทบทวนในประเด็นต่อไปนี้
  - (1) ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในวิจัย หรือยาวิจัย อยู่ในระดับใด
    - มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (definitely related)
    - น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related)
  - (2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนใช้หรือไม่
  - (3) ระดับความรุนแรงของผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
  - (4) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น
    - การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (เช่น safety monitoring, updates to inclusion/exclusion criteria or withdrawal criteria)
    - การเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
    - การขอความยินยอมใหม่
- 2) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวน ส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงาน ภายใน 7 วันทำการ

### 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ หรือ คณะอนุกรรมการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นำเสนอสรุปผลการพิจารณาและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาและลงมติตัดสินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) รับทราบ โดยไม่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลโครงการวิจัยหรือข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (No further action required)
  - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาอีกครั้ง (Request information)
  - (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) เช่น
    - ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในเอกสารเพื่อแจ้งแก่อาสาสมัคร และขอ Re-Consent ในอาสาสมัครทั้งที่จะรับเข้ามาและที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย
    - เพิ่มมาตรการลดความเสี่ยงและรายงานความก้าวหน้าถี่ขึ้น
    - อื่นๆ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 147 จาก 195 หน้า

- (4) ขอให้มีการตรวจเยี่ยมหน่วยวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (site monitoring visit)
- (5) ขอให้หยุดรับอาสาสมัครเป็นชั่วคราว (Suspending Enrollment)
- (6) ขอให้ยุติโครงการ (terminating the study)

#### 5.5 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลงนามโดยประธานฯ ให้แก่ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุม
- 2) ในกรณีหยุดการรับอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว (Suspending Enrollment) หรือยุติโครงการ (Terminating The Study) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ หากผู้วิจัยมีข้อโต้แย้งในผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ สามารถชี้แจงรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อยืนยันคำร้องคัดค้านผลการพิจารณาในครั้งนี้ โดยหนังสือแจ้งผลการพิจารณาจะต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ซึ่งผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้ ภายใน 30 วัน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โดยประธานคณะกรรมการฯ จะนำเรื่องเสนอต่อที่ประชุมเพื่อพิจารณา

#### 5.6 การจัดเก็บเอกสาร


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบประเมิน เข้าแฟ้มโครงร่างการวิจัย
- 2) ลงบันทึกข้อมูลของโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

### 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event; AE)	- หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจ ร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์ระบอบการวิจัยที่อาสาสมัครได้รับหรือไม่ก็ตาม
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE)	- หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นและเกิดผลแก่อาสาสมัครอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>● เสียชีวิต (Death)</li> <li>● เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life threatening)</li> <li>● ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (Hospitalization/Prolonged hospitalization)</li> <li>● เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร (Persistent or significant disability/incapacity)</li> </ul>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 148 จาก 195 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly/birth defect)</li> <li>● ภาวะที่ทำให้อาสาสมัคร ต้องได้รับการรักษาโดยการใช้ยาหรือการผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลอย่างใดอย่างหนึ่งในข้อข้างต้นขึ้น (เช่น ภาวะหลอดเลือดตีบตัวอย่างรุนแรงที่จำเป็นต้องได้รับการพ่นยาขยายหลอดเลือดฉกฉวยที่โรงพยาบาลหรือที่บ้าน แต่ไม่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล)</li> </ul>
เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Unexpected Serious Adverse Event)	<p><u>SAE ที่มีลักษณะการเกิดขึ้น ความรุนแรง หรืออุบัติการณ์ของการเกิดที่ไม่สอดคล้องกับลักษณะดังต่อไปนี้</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดการณ์ว่าเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่ได้ระบุในโครงการวิจัย คู่มือนักวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัครฉบับปัจจุบันที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ รวมถึงแหล่งข้อมูลสำคัญอื่น เช่น เอกสารกำกับยา ฉลากยา</li> <li>- การดำเนินโรคตามธรรมชาติ ความผิดปกติ สภาวะร่างกายของอาสาสมัคร และปัจจัยเสี่ยงที่อาสาสมัครมีอยู่เดิม</li> </ul> <p><u>SAE ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ มีแนวโน้มที่จะเป็น Unexpected serious adverse event</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เหตุการณ์เดี่ยว (single occurrence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่พบไม่บ่อยในประชากรทั่วไปหรือการดำเนินโรคตามธรรมชาติ และมักมีความสัมพันธ์กับการใช้ยา เช่น angioedema, agranulocytosis, hepatic injury, Stevens-Johnsons syndrome</li> <li>- เหตุการณ์เดี่ยว (single occurrence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่ได้มีความสัมพันธ์ชัดเจนกับการใช้ยา แต่พบไม่บ่อยในประชากรกลุ่มศึกษา เช่น tendon rupture, progressive multifocal leukoencephalopathy</li> <li>- การเกิดขึ้นของหลายเหตุการณ์ (multiple occurrence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ทราบจากการวิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวม เช่น พบว่ามีความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มศึกษา และกลุ่มควบคุม (การทราบความสัมพันธ์ลักษณะนี้มักได้จากการที่ผู้สนับสนุนการวิจัย ทำการทบทวนวิเคราะห์ และรายงานให้ทราบ)</li> </ul>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 149 จาก 195 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีระบุไว้ใน protocol, IB, ICF แต่มีระดับความรุนแรงของการเกิดเหตุการณ์ที่แตกต่างจากข้อมูลเดิม เช่น IB ระบุว่ายาวิจัยสามารถทำให้เกิดภาวะตับอักเสบได้ แต่อาสาสมัครเกิดภาวะ hepatic necrosis จึงถือว่ามีระดับความรุนแรงที่สูงกว่าคาดการณ์ไว้</li> <li>- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ใน protocol, IB, ICF แต่มีความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ที่เพิ่มสูงกว่าที่ทราบหรือคาดการณ์ไว้อย่างชัดเจน</li> <li>- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่ทำให้ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยปรับเปลี่ยน protocol, IB, ICF โดยนำเสนอในรูปแบบของรายงานสรุปประกอบคำชี้แจงในการปรับเปลี่ยน</li> </ul>
เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Events); SUSARs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การระบุว่า SUSARs ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครของโครงการวิจัย มีความเกี่ยวข้องกับวิธีการดำเนินการวิจัย เครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการวิจัยหรือไม่ อาจทำได้ยากและจำเป็นต้องอาศัยการติดตามทางห้องปฏิบัติ จึงแบ่งระดับของความเชื่อมั่นถึงความสัมพันธ์ระหว่าง SUSARs และโครงการวิจัย เป็น 5 ระดับ คือ             <ul style="list-style-type: none"> <li>● สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely related)</li> <li>● น่าจะสัมพันธ์กัน (Probably related)</li> <li>● เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Possibly related)</li> <li>● ไม่น่าจะสัมพันธ์กัน (Unlikely related)</li> <li>● ไม่สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely unrelated)</li> </ul> </li> </ul>

## 7. ภาคผนวก

AF 01-18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน
AF 02-18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน
AF 03-18	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Summary Adverse Event Report Form)
AF 04-18	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 150 จาก 195 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 International council for harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonized guideline; Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice ICH E6(R2), 2016
- 8.3 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.4 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 8.5 World Health Organization (WHO). (2020). Guidance for Research Ethics Committees for Rapid Review of Research during Public Health Emergencies
- 8.6 FERCIT. แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder" June 2011
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</li> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด หัวข้อ 5.1 การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</li> <li>- เพิ่มรายละเอียด หัวข้อ 5.2 การตรวจสอบเอกสารและการมอบหมายผู้ทบทวน</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 018/03.0
	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</b> <b>Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 151 จาก 195 หน้า


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขรายละเอียด หัวข้อ 5.3 การทบทวนและประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- แก้ไขรายละเอียด หัวข้อ 5.4 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปรับแก้ผลการพิจารณาและลงมติตัดสินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- ปรับปรุงแก้ไขเอกสารในภาคผนวก</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 019/03.0</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 152 จาก 195 หน้า</p>

**บทที่ 19**  
**การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย**  
**Site Monitoring Visit**


วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**  
  
(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)  
ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

**ผู้เสนอ**  
  
(นายแพทย์ทัปพล สัมปทณรักษ์)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**ผู้อนุมัติ**  
(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 019/03.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 153 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	154
2	ขอบเขต	154
3	ความรับผิดชอบ	154
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	154
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	155
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	155
	5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	155
	5.3 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	155
	5.4 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	156
	5.5 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ	157
	5.6 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	158
	5.7 การแจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	158
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร	158
6	นิยามศัพท์	159
7	ภาคผนวก	159
8	เอกสารอ้างอิง	159
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	160

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 019/03.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 154 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP)
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในหน่วยงาน และตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ผู้วิจัย สถาบันภาคี และมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจเยี่ยม

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	ประธานฯ
2	แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	ประธานฯ
3	การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	การดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
5	การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
6	การรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ
7	การแจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	การจัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 019/03.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 155 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 1) หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Routine Site Monitoring) ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายที่มีความเสี่ยงสูงข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและ/หรือมีกระบวนการวิจัยที่ยุ่งยากซับซ้อน เช่น โครงการที่ทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์เป็นครั้งแรก (First in Human trial) เป็นต้น
  - (2) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมากซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
  - (3) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณสุขหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง
  - (4) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (active protocol) หรือจำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (active subjects) เป็นจำนวนมาก
- 2) โครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อหาสาเหตุ (For Cause Site Visiting) ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (definitely related) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน
  - (2) มีการเบี่ยงเบน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
  - (3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International conference on harmonization (ICH) good clinical practice หรือ ICH GCP
  - (4) มีกรณีร้องเรียน

### 5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) เลขานุการเสนอรายชื่อคณะกรรมการ แก่ประธานฯ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
- 2) การพิจารณาเลือกคณะกรรมการ ให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของคณะกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย
- 3) คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธาน อนุกรรมการ และเลขานุการ ตามลำดับ ซึ่งต้องมีแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน และเภสัชกรอย่างน้อย 1 ท่าน

### 5.3 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายวันที่และเวลาที่ตรวจเยี่ยม ขอบเขตการตรวจเยี่ยม พร้อมให้จัดเตรียมเอกสารที่จะรับการตรวจเยี่ยม และอื่นๆ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 10 วัน
- 2) คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงสร้างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 019/03.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 156 จาก 195 หน้า

- 3) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานฯ หรือเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือ ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ ผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ หรือเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี
- 4) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยมตามแบบประเมินตรวจเยี่ยม (AF 01-19) และแบบรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 02-19)

#### 5.4 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม
- 2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุป ภาพรวมของโครงการวิจัยและหน่วยวิจัย (opening meeting)
- 3) วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย
  - (1) การตรวจสอบเอกสาร
  - (2) การเยี่ยมชมสถานที่
  - (3) การสัมภาษณ์
- 4) การตรวจสอบเอกสารที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่
  - (1) โครงร่างการวิจัยทั้งโครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
  - (2) เอกสารรับรองการเห็นชอบและเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
  - (3) เอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร
  - (4) แบบบันทึกข้อมูล
  - (5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
  - (6) รายชื่อทีมวิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย ประวัติความรู้ความชำนาญ ประวัติการอบรม พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
  - (7) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure) (ถ้ามี)
  - (8) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - (9) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - (10) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
  - (11) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ถ้ามี)
  - (12) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) (ถ้ามี)
  - (13) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) โดยเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ
  - (14) รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)
- 5) รายละเอียดการทบทวนข้อมูล มีดังนี้
  - (1) การแสดงความยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัย
    - ผู้เข้ารับการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
    - ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
    - การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 019/03.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 157 จาก 195 หน้า

- ในบางกรณีอาจสังเกต/สัมภาษณ์ผู้ทำกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล/สัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองล่าสุดจากคณะกรรมการ

(2) การบันทึกข้อมูล

- มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
- ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source document)
- การแก้ไขข้อมูลเป็นไปตามมาตรฐานการตรวจสอบที่

(3) ประวัติความรู้ความชำนาญ การฝึกอบรม และการมอบหมายงานของผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- ผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม ICH-GCP มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไปเมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่รับผิดชอบต่อจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)

(4) บันทึกการจัดเก็บ การควบคุม และการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)

- มีการจัดเก็บ การใช้ การทำลาย และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยและคู่มือนักวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

(5) บันทึกที่เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (laboratory) (ICH GCP 5.18.4)

- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

(6) สถานที่วิจัย (การเยี่ยมชมสถานที่)

- สถานที่ที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยให้เกิดความปลอดภัยและความสะดวกสบายต่อผู้เข้ารับการวิจัย
- สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
- สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม
- สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
- สถานที่จัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ
- สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

6) เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

### 5.5 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 02-19) ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากตรวจเยี่ยมเพื่อนำเข้าที่ประชุม

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 019/03.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 158 จาก 195 หน้า

- 2) ส่งร่างสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 02-19) 1 ฉบับให้ผู้วิจัย ภายใน 2 วันทำการ และเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ 1 ฉบับ
- 3) สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด
- 4) ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

#### 5.6 การรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและสรุปผลการพิจารณา ดังต่อไปนี้
  - (1) รับทราบ (no further action required)
  - (2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณา (Request information)
  - (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action)
  - (4) ระงับการรับรองชั่วคราว (suspension of approval)
  - (5) ยุติการรับรอง (termination of approval)

#### 5.7 การแจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งผลการพิจารณาเป็นหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ลงวันที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ลงนามโดยประธานฯ ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุม
- 2) กรณีโครงการวิจัยที่มีการร้องขอให้ตรวจสอบจากสถาบันภาคี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนา เอกสารแจ้งผลการพิจารณา ให้กับสถาบันภาคีที่ร้องขอ
- 3) ในกรณีหยุดการรับอาสาสมัครเป็นการชั่วคราว (Suspending Enrollment) หรือยุติโครงการ (Terminating The Study) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกหนังสือแจ้งเหตุผลของการไม่อนุมัติ หากผู้วิจัยมีข้อโต้แย้งในผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ สามารถชี้แจงรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อยืนยันคำร้องคัดค้านผลการพิจารณาในครั้งนี้ โดยหนังสือแจ้งผลการพิจารณาจะต้องมีข้อความ “ท่านสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลโต้แย้งต่อประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร” ซึ่งผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ได้ ภายใน 30 วัน นับจากวันแจ้งผลการพิจารณา โดยประธานคณะกรรมการฯ จะนำเรื่องเสนอต่อที่ประชุมเพื่อพิจารณา

#### 5.8 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารแบบรายงานการตรวจเยี่ยม และหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เข้าแฟ้มโครงการวิจัย และสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มเอกสารของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
- 2) ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยในฐานข้อมูลของสำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 019/03.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 159 จาก 195 หน้า

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	- หมายถึง คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมาย แต่งตั้งจากประธานฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	- การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อ ประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบ เอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-19      แบบประเมินการตรวจเยี่ยม  
 AF 02-19      แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4
- 8.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา (2561,13 พฤศจิกายน). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 286ง. หน้า 17-20
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 019/03.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 160 จาก 195 หน้า


### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม ประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตาม มาตรฐาน - แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร - เพิ่มนิยามศัพท์ - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - เพิ่มหัวข้อ 5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการ ตรวจสอบ - แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.3 เพิ่ม รายละเอียดการทบทวน - แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ 5.6 การรายงาน ผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แก้ไขมติการพิจารณาในที่ประชุม	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 020/03.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 161 จาก 195 หน้า

<b>บทที่ 20</b> <b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565          แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p> <p><b>ผู้จัดทำ</b></p>  <p>(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)</p> <p>ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p> <p><b>ผู้เสนอ</b></p>  <p>(นายแพทย์ทัปพล สัมปทณรักษ์)</p> <p>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p> <p><b>ผู้อนุมัติ</b></p> <p>(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)</p> <p>ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p> <p>วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 020/03.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 162 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	163
2	ขอบเขต	163
3	ความรับผิดชอบ	163
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	163
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	164
	5.1 การเตรียมการก่อนการประชุม	164
	5.2 การดำเนินระหว่างการประชุม	165
	5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม	166
	5.4 รายงานการประชุม	166
	5.5 การจัดเก็บเอกสารการประชุม	167
6	นิยามศัพท์	167
7	ภาคผนวก	167
8	เอกสารอ้างอิง	167
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	168

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 020/03.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 163 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมวาระการประชุม (meeting agenda) และดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำรายงานการประชุม (meeting minutes) ของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ส่วน คือ การเตรียมการก่อนการประชุม การดำเนินการระหว่างการประชุม การดำเนินการภายหลังการประชุม และการเขียนรายงานการประชุม

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานกับกรรมการฯ ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม รวบรวมข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม และจัดเก็บรายงานการประชุม
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงานในที่ประชุม ตรวจสอบคุณภาพ และความถูกต้องของรายงานการประชุม และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมครั้งต่อมา
- 3.3 ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่เตรียมวาระการประชุม เตรียมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประชุม เตรียมแบบร่างรายงานการประชุม พิมพ์รายงานการประชุม
- 3.4 กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยหรือรายงานต่างๆ และส่งผลการทบทวนกลับมายังสำนักงานฯ อภิปรายประเด็นจริยธรรม ลงมติตัดสิน และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในระหว่างการประชุม
- 3.5 ประธานฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม และควบคุมการประชุม และลงนามรับรองรายงานการประชุม

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมการก่อนการประชุม - ประสานงาน เตรียมวาระการประชุม และเอกสาร - จัดองค์ประชุม เตรียมการนำเสนอรายงาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการฯ
2	การดำเนินระหว่างการประชุม - ดำเนินและควบคุมการประชุม - อภิปรายและลงมติ - บันทึกการประชุม ↓	ประธานฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 020/03.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 164 จาก 195 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
3	การดำเนินการภายหลังการประชุม ↓	เลขานุการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	รายงานการประชุม - การเตรียมรายงานการประชุม - ตรวจสอบรายงานการประชุม - ลงนามรับรองรายงานการประชุม ↓	ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการฯ ประธานฯ
5	การจัดเก็บเอกสารการประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การเตรียมการก่อนการประชุม

#### 1) การเตรียมวาระการประชุม

(1) ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำวาระการประชุม หรือ meeting agenda หรือ เตรียมการอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ ตามแบบฟอร์มวาระการประชุม (AF 01-20)

#### 2) การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ

(1) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุม และสถานที่ประชุม โดยจะร่างกำหนดวันเวลาของการประชุมตลอดปี


(2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อประสานกับกรรมการฯ เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม ในกรณีที่มีการหลัก ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม เลขานุการฯ อาจเชิญกรรมการสมทบเข้าร่วมการประชุมทดแทน

(3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน พิมพ์หนังสือเชิญประชุม ที่มีวาระการประชุม (AF 01-20) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท) โดยให้เลขานุการฯ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดส่งให้กรรมการฯ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือเชิญประชุม วาระการประชุม สรุปรายงานการประชุมครั้งก่อน และ เอกสารที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ จัดใส่ซองเอกสารปิดผนึก ให้กรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 3 วันทำการ ก่อนวันประชุม ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงวิธีการรักษาความลับของเอกสารในการเตรียมและจัดส่งเอกสาร

(5) ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานวิจัยฯ เตรียมเอกสารที่จะนำเสนอในที่ประชุม และเตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุม

(6) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมสถานที่ห้องประชุม โสตทัศนูปกรณ์และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุม

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 020/03.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 165 จาก 195 หน้า


## 5.2 การดำเนินการระหว่างการประชุม

### 1) องค์ประชุม (Quorum)

- (1) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประชุมได้ต่อเมื่อองค์ประชุมครบตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน VPH REC 02/03.0 โดยเลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เป็นผู้ตรวจสอบ นับองค์ประชุม และแจ้งประธานฯ ว่าองค์ประชุมครบ และให้ทุกคนในองค์ประชุมลงชื่อไว้เป็นหลักฐาน
- (2) กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ควรแจ้งให้เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่รับทราบล่วงหน้า เพื่อจะได้ตรวจสอบว่าองค์ประชุมจะยังคงครบถ้วน หรือไม่ เมื่อกรรมการฯ ผู้หนึ่งต้องออกจากที่ประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ อภิปราย และพิจารณาตัดสินใจโครงการนั้น

### 2) การดำเนินการประชุม

- (1) กรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อ ในแฟ้มบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม หากมีผู้สังเกตการณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระ จะต้องลงลายมือชื่อ และลงนามในบันทึกการรักษาความลับ ก่อนที่จะเข้าร่วมประชุม ประธานฯ จะเป็นผู้นำบุคคลข้างต้นต่อคณะกรรมการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้ช่วยเลขานุการฯ ต้องลงบันทึกเวลาที่เริ่มประชุม บันทึกเวลาเข้า และเวลาออกจากการประชุมของกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้สังเกตการณ์ และเวลาปิดการประชุม
- (3) ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบ ก่อนเปิดการประชุม
- (4) ก่อนเริ่มการประชุมทุกครั้ง ประธานฯ สอบถามคณะกรรมการฯ และ/หรือที่ปรึกษาอิสระ ที่ร่วมประชุมว่ามีท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) กับโครงการที่นำเข้าพิจารณาหรือไม่ กรรมการฯ ที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น มีชื่ออยู่ในโครงการวิจัยที่จะพิจารณา ไม่ว่าจะป็นหัวหน้าโครงการหรือ ผู้ร่วมวิจัย หรือมีความเกี่ยวพันอื่นๆ ที่สำคัญกับโครงการวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย ไม่ว่าจะป็นทางตรงหรือทางอ้อม ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณาจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างพิจารณา โครงการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ ทั้งนี้เมื่อกรรมการท่านนั้นออกไปแล้ว ประธานฯ ต้องตรวจสอบองค์ประชุมว่ายังคงครบองค์ประชุมหรือไม่
- (5) ประธานฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานฯ/เลขานุการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) ประธานฯ อนุมัติวาระการประชุม (Approve Agenda) ก่อนเริ่มดำเนินการประชุม ตามลำดับวาระการประชุมที่อนุมัติ
- (7) ประธานฯ ดำเนินการประชุมตามลำดับวาระการประชุม แต่อาจสลับเรื่องหรือหัวข้อการประชุมได้ตามความเหมาะสม
- (8) การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยหรือรายงานต่างๆ (ดังที่ระบุรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท)
- (9) ในการประชุมอาจมีการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ แต่ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระอาจอยู่ร่วมการประชุมขณะพิจารณาได้ แต่ไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 020/03.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 166 จาก 195 หน้า


- (10) ในการประชุมหากมีการเชิญผู้วิจัยให้เข้ามาชี้แจงหรือตอบข้อซักถามในที่ประชุม ประธานฯ จะเป็น ผู้รับผิดชอบในการถามประเด็นตามข้อตกลงของที่ประชุม โดยกรรมการฯ ในที่ประชุมมีหน้าที่รับฟัง หลังจากที่ถูกผู้วิจัยได้ชี้แจงหรือตอบข้อคำถามเสร็จสิ้นแล้ว กรรมการฯ อาจมีคำถามเพิ่มเติมเพื่อความ ชัดเจน และอยู่ในประเด็นคำตอบหรือคำชี้แจงของผู้วิจัย ทั้งนี้ควรใช้ถ้อยคำที่สุภาพและเหมาะสม การอภิปรายและลงมติจะทำได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้ออกจากห้องประชุมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
- (11) ภายหลังจากการอภิปราย ประธานฯ สรุปและขอให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็น โดยการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติของที่ประชุม (consensus) ยกเว้นกรณีที่ไม่ สามารถตกลงกันได้ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน ผลการ พิจารณาถือความเห็นของคณะกรรมการส่วนใหญ่เป็นมติ
- (12) ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกการอภิปรายและผลการตัดสินของคณะกรรมการ ลงในโครงร่างรายงานการประชุมของครั้งนั้นๆ ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมในวันที่ประชุม ครั้งต่อไป

### 5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม

การดำเนินการ ออกไปรับรอง แจ้างผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้ผู้วิจัยทราบ ให้ปฏิบัติตาม วิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

### 5.4 รายงานการประชุม

- 1) หลักการเขียนรายงานการประชุม
  - (1) ใช้โครงร่างรายงานการประชุม (template)
  - (2) การบันทึกการอภิปราย หรือผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ต้องมีความถูกต้องครบถ้วน และ ใช้ภาษาเขียนที่อ่านเข้าใจง่าย
  - (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของตัวสะกดและไวยากรณ์ ในรายงานการประชุม
- 2) ผู้ช่วยเลขานุการฯ จัดพิมพ์ร่างรายงานการประชุมให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ หลังจากวันที่ประชุม
- 3) ผู้ช่วยเลขานุการฯ ทำหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาสาระคำสะกด ให้ถูกต้องตามหลักภาษา และ รายละเอียดของร่างรายงานการประชุม
- 4) ผู้ช่วยเลขานุการฯ เสนอร่างรายงานการประชุมแก่เลขานุการฯ เพื่อตรวจทานความถูกต้องสมบูรณ์ ให้แล้วเสร็จ ภายใน 1 วันทำการ
- 5) ผู้ช่วยเลขานุการฯ แก้ไขร่างรายงานการประชุม แล้วส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้แก่เลขานุการฯ ตรวจสอบ ลงนามและวันที่ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 วันทำการ
- 6) ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือ เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอรายงานฉบับสมบูรณ์แก่ประธานฯ เพื่อลงนามและวันที่ ภายใน 1 วันทำการ
- 7) เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อมา เพื่อขอการรับรองรายงานการประชุมจากคณะกรรมการ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 020/03.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 167 จาก 195 หน้า

### 5.5 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บวาระการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ตามวิธีดำเนินการ มาตรฐาน VPH REC 023/03.0

### 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
วาระการประชุม (Agenda)	- เอกสารบันทึกแผนการนำเรื่องและลำดับของเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มคณะ
รายงานการประชุม (Minutes)	- เอกสารการบันทึกข้อมูลของเรื่องราวที่อภิปราย การพิจารณาเรื่องต่างๆ หรือข้อตกลงในการประชุมคณะกรรมการฯ
องค์ประชุม (Quorum)	- จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมและการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการ

### 7. ภาคผนวก

- AF 01-20      แบบฟอร์มระเบียบวาระการประชุม  
 AF 02-20      แบบฟอร์มรายงานการประชุม

### 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4
- 8.4 US DHHS. Minutes of Institutional Review Board (IRB) Meetings Guidance for Institutions and IRBs. September 2017.
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 020/03.0
	<b>การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม</b> <b>Preparation of Meeting Agenda and Minutes</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 168 จาก 195 หน้า

### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน - แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร - เพิ่มนิยามศัพท์ - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง - แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ 5.2 การดำเนินการระหว่างการประชุม - แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม - ปรับปรุงและเพิ่มเอกสารในภาคผนวก AF 01-20, AF 02-20 และ AF 03-20	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 021/03.0
	<b>การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์</b> <b>Special Meeting and Online Meeting</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 169 จาก 195 หน้า


**บทที่ 21**  
**การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์**  
**Special Meeting and Online Meeting**

วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**


  
 (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)  
 ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

**ผู้เสนอ**

  
 (นายแพทย์ทัพลน สัมปทณรักษ์)  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต


**ผู้อนุมัติ**

(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
 วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 021/03.0
	<b>การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์</b> <b>Special Meeting and Online Meeting</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 170 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	171
2	ขอบเขต	171
3	ความรับผิดชอบ	171
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	171
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	171
	5.1 การเตรียมการประชุม	171
	5.2 การดำเนินการระหว่างประชุมคณะกรรมการฯ	172
	5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม	173
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	173
6	นิยามศัพท์	173
7	ภาคผนวก	173
8	เอกสารอ้างอิง	173
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	174

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 021/03.0
	<b>การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์</b> <b>Special Meeting and Online Meeting</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 171 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีเฉพาะกิจ
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมผ่านระบบออนไลน์
- 1.3 เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และลงมติ ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีเฉพาะกิจ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการประชุมกรณีเฉพาะกิจ สำหรับเรื่องต่างๆ ที่ต้องการการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ และการประชุมเกี่ยวกับโครงสร้างการวิจัยผ่านระบบออนไลน์

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานฯ เป็นผู้เรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจ และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ตามความเหมาะสม
- 3.2 เลขานุการฯ มีหน้าที่นำเสนอข้อมูลรายละเอียดประกอบวาระการประชุม และบันทึกรายงานการประชุม
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารประกอบวาระการประชุม และจัดส่งลิงค์การประชุมให้แก่คณะกรรมการฯ และควบคุมระบบการประชุมออนไลน์ (host)


### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมการประชุม ↓	เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานฯ เลขานุการฯ คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

### 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

#### 5.1 การเตรียมการประชุม


- 1) การประชุมกรณีเฉพาะกิจ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นดังต่อไปนี้
  - (1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือมีความจำเป็นต้องมีมาตรการเร่งด่วนเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย
  - (2) เหตุการณ์ที่ก่อเกิดอันตรายร้ายแรงหรือคุกคามต่อชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย
  - (3) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อหน่วยงาน สถาบัน ชุมชน หรือความมั่นคงของชาติ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 021/03.0
	<b>การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์</b> <b>Special Meeting and Online Meeting</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 172 จาก 195 หน้า

- (4) มีเรื่องร้องเรียนหรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ร้ายแรง
  - (5) โครงการวิจัยที่ตอบสนองต่ออุบัติภัย โรคระบาด ของประเทศ หรือของโลก ที่เกิดขึ้นขณะนั้น
  - (6) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ
- 2) การประชุมผ่านระบบออนไลน์ ในกรณีมีเหตุให้ไม่สามารถจัดประชุมได้ตามปกติ ซึ่งรวมทั้งการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก การดำเนินการโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย ตลอดจนการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์
  - 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน แจ้งให้กรรมการฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ จัดส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุม
  - 4) การประชุมกรณีเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ มีการดำเนินการเตรียมการประชุม เช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติ ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP VPHREC 020/03.0 แต่มีรายละเอียดเพิ่มเติม สำหรับการเตรียมการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ดังนี้
    - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำลิงค์สำหรับการประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ และจัดเตรียมไฟล์เอกสารประกอบการประชุม
    - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเตรียมสถานที่สำหรับประชุม โดยสถานที่นั้นต้องมิดชิด เป็นส่วนตัวและไม่มีเสียงรบกวน และระมัดระวังในเรื่องการรักษาความลับของการประชุม
    - (3) กรรมการฯ ต้องเตรียมอุปกรณ์สำหรับการประชุมออนไลน์ ได้แก่ โน้ตบุ๊ก เครื่องคอมพิวเตอร์ หรือแท็บเล็ต ไมค์โครโฟน ลำโพง หรือหูฟัง
  - 5) การประชุมกรณีเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ต้องประกอบด้วยองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติ

## 5.2 การดำเนินการระหว่างประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) การประชุมกรณีเฉพาะกิจ และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ต้องนับองค์ประชุมเช่นเดียวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ตามปกติ
- 2) การประชุมกรณีเฉพาะกิจ และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- 3) รายละเอียดเพิ่มเติมระหว่างดำเนินการประชุม กรณีการประชุมผ่านระบบออนไลน์
  - (1) กรรมการฯ และผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านต้องเปิดกล้องไว้ตลอดระยะเวลาการประชุม เพื่อแสดงตนแก่ที่ประชุม
  - (2) เจ้าหน้าที่ capture หน้าจอผู้เข้าร่วมประชุม สำหรับยืนยันการเข้าร่วมประชุม ทั้งนี้ไม่ให้เห็นเนื้อหาในการประชุม
  - (3) กรณีประชุมพิจารณาโครงการเร่งด่วน หรือ โครงการวิจัยใหม่ Full board ผ่านระบบออนไลน์ ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP VPHREC 020/03.0

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 021/03.0
	<b>การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์</b> <b>Special Meeting and Online Meeting</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 173 จาก 195 หน้า

### 5.3 การดำเนินการภายหลังการประชุม

หลังการประชุมกรณีเฉพาะกิจ และการประชุมผ่านระบบออนไลน์ ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ SOP VPHREC 020/03.0

### 5.4 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บวาระการประชุม และรายงานการประชุม เข้าแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้ รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่รักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องจัดการทำลายหรือลบ เอกสาร (file) ที่ใช้ในระบบออนไลน์

## 6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
การประชุมผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์	- หมายถึง ระบบประชุมออนไลน์ผ่านเครือข่าย อินเทอร์เน็ตความเร็วสูง โดยสามารถทำการประชุมแบบเห็นภาพ ฟังเสียงของผู้เข้าร่วมประชุม
การประชุมเฉพาะกิจ (Special Meeting)	- การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากกำหนดการประชุมตามปกติ ขั้นตอนและหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทาง ที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

## 7. ภาคผนวก

-

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4
- 8.4 US DHHS. Minutes of Institutional Review Board (IRB) Meetings Guidance for Institutions and IRBs. September 2017.
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๐ ก ๑๙ เมษายน ๒๕๖๓ หน้า ๒๐.

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 021/03.0
	<b>การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์</b> <b>Special Meeting and Online Meeting</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 174 จาก 195 หน้า


### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - เปลี่ยนชื่อบท เป็นการประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ (Special Meeting and Online Meeting) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน - แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร - เพิ่มนิยามศัพท์ - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน - แก้ไขรายละเอียดในแต่ละหัวข้อเพิ่มรายละเอียดการประชุมผ่านระบบออนไลน์	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>VPH REC 022/03.0</p>
	<p>บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 175 จาก 195 หน้า</p>

**บทที่ 22**  
**บันทึกการติดต่อสื่อสาร**  
**Communication Records**

วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565  
แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563

**ผู้จัดทำ**  
  
(นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ)  
ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

**ผู้เสนอ**  
  
(นายแพทย์ทัปปณ สัมปทนรักษ์)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

**ผู้อนุมัติ**  
(นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 022/03.0
	<b>บันทึกการติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 176 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	177
2	ขอบเขต	177
3	ความรับผิดชอบ	177
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	177
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	177
	5.1 วิธีบันทึกการสื่อสาร	177
	5.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร	178
	5.3 การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึกการสื่อสาร	178
6	นิยามศัพท์	178
7	ภาคผนวก	178
8	เอกสารอ้างอิง	178
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	178



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 022/03.0
	<b>บันทึกการติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 177 จาก 195 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน เลขานุการ หรือผู้ประสานงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ในการติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสถาบันอื่น ๆ

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการติดต่อสื่อสารสำคัญทุกประเภทเช่น การขอแก้ไขเอกสาร การรับแจ้งเรื่องร้องเรียน การมอบหมายหน้าที่ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์/โทรศัพท์ หรือการปรึกษาหารือในประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

## 3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน รับผิดชอบกรอกแบบบันทึกการสื่อสาร เมื่อได้รับคำสั่งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ทางโทรศัพท์ หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ให้ดำเนินการในเรื่องที่สำคัญ หรือเมื่อมีการสื่อสารจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้บริหาร ผู้กำกับดูแลงานวิจัย ในเรื่องที่สำคัญและต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

## 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	วิธีการติดต่อสื่อสาร ↓	ประธานฯ เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	ข้อความในบันทึกสื่อสาร ↓	ประธานฯ เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	การแจกจ่ายและจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร

- 1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษรอาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือการพิมพ์ หรือการพิมพ์บันทึกไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ website หรือโทรสาร
- 2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะติดต่อโดยโทรศัพท์ โทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) และควรบันทึกประเด็นสำคัญในสมุดรับเรื่อง

### 5.2 ข้อความในบันทึกการสื่อสาร

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- 2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น
- 3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
- 4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 022/03.0
	<b>บันทึกการติดต่อสื่อสาร</b> <b>Communication Records</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 178 จาก 195 หน้า

- 5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- 6) ลงนามประธานฯ หรือเลขานุการฯ
- 7) ชื่อผู้ประสานงาน พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)

### 5.3 การแจกจ่ายและจัดเก็บบันทึกการสื่อสาร

เมื่อเตรียมเอกสาร/หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้วทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ดังนี้

## 6. นิยามศัพท์

-

## 7. ภาคผนวก


AF 01-22      แบบฟอร์มแบบบันทึกการติดต่อสื่อสาร



## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP) - แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร - เพิ่มนิยามศัพท์ - ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 023/03.0
	<p>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 179 จาก 195 หน้า</p>

<p><b>บทที่ 23</b> การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p><b>ผู้จัดทำ</b>  (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาติ) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้เสนอ</b>  (นายแพทย์ทัฬพล สัมปทณรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p><b>ผู้อนุมัติ</b> (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 023/03.0
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 180 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	181
2	ขอบเขต	181
3	ความรับผิดชอบ	181
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	181
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	182
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	182
	5.2 การรักษาความลับของเอกสารโครงการวิจัย	183
	5.3 การค้นหาและการทำสำเนาเอกสาร	184
	5.4 การทำลายเอกสาร	185
6	นิยามศัพท์	185
7	ภาคผนวก	186
8	เอกสารอ้างอิง	186
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	186

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 023/03.0
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 181 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา ตรวจสอบ และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของของต้นฉบับและสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ รับผิดชอบอนุมัติการทำลายเอกสาร
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ
- 3.3 เลขานุการฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	จัดเก็บแฟ้มโครงการวิจัยในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล และในระบบสำรองข้อมูล (Back up) ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	จัดกลุ่มโครงการวิจัยจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	คัดเลือกเอกสารโครงการวิจัยที่ Inactive file ซึ่งครบกำหนดการจัดเก็บเพื่อดำเนินการขออนุมัติทำลายเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 023/03.0
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 182 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทของเอกสาร โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ แยกเป็นหมวดหมู่ตามสารบัญเอกสาร (AF 01-023)
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสันแฟ้มให้เรียบร้อย กำหนดเก็บแฟ้มละ 1 โครงการ โดยสันแฟ้มระบุหมายเลขโครงการ, วิธีพิจารณา (exempt, expedited, full board), วันที่ปิดโครงการ, วันที่ครบกำหนดทำลาย (ในกรณีที่มีการแจ้งปิดการวิจัยแล้ว)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และเก็บไว้ในห้องที่มีการจำกัดผู้เข้าถึง
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความปลอดภัยผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย
- 5) การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัยเป็น active หรือ inactive file และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสารมีรายละเอียดดังนี้
  - (1) โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ active file คือ โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่
  - (2) โครงร่างการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ inactive file คือ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
    - โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (premature termination) หรือผู้วิจัยขอยกเลิกการพิจารณาโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการ
    - โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานใดๆ เป็นระยะเวลา 1 ปี เจ้าหน้าที่จะติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานต้นสังกัด เพื่อให้ชี้แจงสถานะของการวิจัย ถ้าสถานะของการวิจัย คือ การวิจัยสิ้นสุดแล้ว หรือไม่มีการชี้แจง เลขานุการฯ จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงร่างการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file  
**หมายเหตุ** ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย หากต่ออายุแล้ว โครงการจะยังคงจัดเป็น active file
    - โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการพิจารณาแล้ว มีมติให้ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราวภายในเวลา 1 ปี เลขานุการฯ จะนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงร่างการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 023/03.0
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 183 จาก 195 หน้า


- โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการพิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขานุการฯ จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file (กำหนดให้เก็บเอกสารไว้ 3 ปี)
- โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” หลังจากนั้น 1 ปี ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ เลขานุการฯ จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file
- โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไขเพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณา ภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่ผู้วิจัย เลขานุการฯ จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อลงมติให้โครงการวิจัยถูกจัดเป็นกลุ่ม inactive file

**หมายเหตุ** ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยใหม่ภายหลัง 6 เดือน นับจากวันที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่ผู้วิจัยการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่จะดำเนินการเช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

- 6) การจัดการเอกสารโครงการที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเอกสารโครงการวิจัย เข้าชั้นตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้
  - (1) ชั้นสถานะรอเลือกกรรมการผู้ประเมิน
  - (2) ชั้นสถานะรอผลการประเมินจากกรรมการและรอบรรจุประชุมเพื่อพิจารณา
  - (3) ชั้นสถานะรอการแก้ไขจากผู้วิจัย
  - (4) ชั้นสถานะรอการออกหนังสือรับรอง
- 7) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) แยกห้องจากเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร
- 8) เอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยขอถอนคืน (withdraw) ก่อนการพิจารณาของคณะกรรมการฯ จะถูกส่งคืนผู้วิจัยทั้งหมด

## 5.2 การรักษาความลับของเอกสารโครงการวิจัย

- 1) การกำหนดประเภทของเอกสารที่ต้องรักษาความลับ ได้แก่
  - (1) โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่ส่งเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน เป็นต้น


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 023/03.0
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 184 จาก 195 หน้า

- (2) เอกสารของคณะกรรมการ เช่น รายงานการประชุม ผลการพิจารณาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการ เป็นต้น
- (3) บันทึกและหนังสือติดต่อประสานงาน ระหว่างคณะกรรมการกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ตรวจเยี่ยม เป็นต้น
- 2) การจัดการกับเอกสารที่ต้องรักษาความลับ
  - (1) กรณีเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ ซึ่งมีการจำกัดการเข้าถึงเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย และมีการปกป้องเอกสารด้วยรหัสผ่าน (Password)
  - (2) กรณีการส่งเอกสารโครงการวิจัย (Hard copy) ให้กับกรรมการผู้ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะบรรจุเอกสารในซองสีน้ำตาลทึบ และประทับตราวาง "ลับ" เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Hard copy) ภายหลังจากการทบทวนเสร็จสิ้น กรรมการฯ จะต้องส่งเอกสารทั้งหมดกลับคืนมาที่สำนักงานฯ โดยไม่มีการทำสำเนาเอกสารดังกล่าว
  - (3) กรณีเอกสารที่ใช้ประกอบการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะส่งเอกสารรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ในโดร์ฟ มีการกำหนดบุคคล ในการเข้าถึงเอกสารโครงการวิจัย ภายหลังจากการประชุมไฟล์เอกสารในโดร์ฟจะถูกลบออก
  - (4) เอกสารที่ต้องรักษาความลับจะถูกจัดเก็บในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิดและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูลเฉพาะผู้มีสิทธิ์เข้าถึง
  - (5) เอกสารที่ต้องรักษาความลับที่เก็บในฐานข้อมูล จะมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึง และเจ้าหน้าที่สำนักงานจะทำการสำรองข้อมูล (back up) อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง และเก็บข้อมูลสำรองไว้ใน external hard disk นอกสำนักงานที่จำกัดผู้เข้าถึง

### 5.3 การค้นหาและการทำสำเนาเอกสาร

- 1) การค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณา
  - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้ค้นเอกสารให้กรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
  - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานนำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย
- 2) การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น
  - (1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งบันทึกขอความขอมข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AF 02 -023) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อดำเนินการค้นเอกสาร และ/หรือ ทำสำเนาเอกสาร
  - (2) ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอค้น และ/หรือ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีจดหมายยืนยันหรือจดหมายอนุญาตจากผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร และส่งบันทึกขอความขอมข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AF 02-023) เพื่อขอการอนุมัติจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ ให้ค้น และ/หรือเอกสารและระบุวันที่ที่อนุมัติให้ค้น
  - (3) เมื่อประธานฯ อนุมัติและระบุวันที่ที่อนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานเป็นผู้ค้นเอกสาร/ทำสำเนา และบันทึกหลักฐานในตารางบันทึกการขอค้น/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย (AF 04-023)



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 023/03.0
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 185 จาก 195 หน้า


- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน นำเอกสารที่ต้องการมาให้ผู้ร้องขออ่านทบทวนในสถานที่ที่จัดไว้ให้ โดยไม่ให้นำออกนอกสถานที่ ถ่ายภาพ หรือทำสำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนหรือตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ต้องส่งคืนเอกสารโครงการวิจัยให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อนำไปเก็บรักษาไว้ที่เดิม
- (5) การขอทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ต้องมีหนังสือขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับอนุมัติจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ ระบุวันที่ที่อนุมัติ
- (6) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำสำเนาให้ตามที่ต้องการ และให้ผู้ร้องขอลงนามรับเอกสาร และระบุวันที่ที่รับเอกสาร
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บบันทึกข้อความขอสำเนาเอกสารไว้ใน “แฟ้มการขอทำสำเนา”

#### 5.4 การทำลายเอกสาร

- 1) เอกสารเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ
  - (1) เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ ที่ไม่ใช้และไม่ต้องการเก็บ เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย
  - (2) เอกสารโครงร่างการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ได้พิจารณาแล้ว ฉบับที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จะทำการตรวจสอบจากฐานข้อมูลว่ามีโครงการวิจัย และเอกสารใดบ้างที่ถึงเวลาครบกำหนดทำลาย ตามเกณฑ์ในข้อ 5.1
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำรายการเอกสารโครงการวิจัยที่ขอทำลาย และทำบันทึกข้อความขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย ตามแบบฟอร์ม AF 03-23 เสนอประธานฯ/เลขานุการฯ เพื่อพิจารณาและอนุมัติให้ทำลายเอกสารดังกล่าว
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายการที่ได้รับอนุมัติในแบบฟอร์ม AF 03-23 โดยการย่อยด้วยเครื่องทำลายเอกสาร
- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เก็บบันทึกข้อความขอทำลายเอกสาร AF 03-23 ในแฟ้มเอกสาร

#### 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการ (Active file)	- โครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
โครงร่างการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินการ (Inactive file)	- โครงร่างการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือคณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 023/03.0
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 186 จาก 195 หน้า

## 7. ภาคผนวก


AF 01-23	สารบัญเอกสาร
AF 02-23	บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย
AF 03-23	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
AF 04-23	แบบบันทึกการขอคืน /ทำสำเนาเอกสาร

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร


ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุขคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินประเมินคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</li> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสาร</li> <li>- เพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดใน หัวข้อ 5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.2 การรักษาความลับของเอกสารโครงการวิจัย</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.3 การค้นหาและการทำสำเนาเอกสาร</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 023/03.0
	<b>การจัดการเอกสารโครงการวิจัย</b> <b>Management of Study Files</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 187 จาก 195 หน้า

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.4</li> <li>การทำลายเอกสาร</li> <li>- ปรับปรุงและเพิ่มเอกสารในภาคผนวก</li> <li>AF 01-23, AF 02-23 และ AF 03-23</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	VPH REC 024/03.0
	<p>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ และคณะกรรมการกลางฯ Co-operation between Ethics Committee and CREC</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 188 จาก 195 หน้า</p>

<p>บทที่ 24 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯและคณะกรรมการกลางฯ Co-operation between Ethics Committee and CREC</p>
<p>วันที่ประกาศใช้ 1 สิงหาคม 2565 แทนที่ฉบับที่ 2.0 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2563</p>
<p>ผู้จัดทำ  (นายแพทย์สมิทธิ สร้อยมาตี) ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</p>
<p>ผู้เสนอ  (นายแพทย์ทัปปณ สัมปทณรักษ์) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</p>
<p>ผู้อนุมัติ (นายแพทย์วีระศักดิ์ หล่อทองคำ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต วันที่อนุมัติ 1 สิงหาคม 2565</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 024/03.0
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b> <b>และคณะกรรมการกลางฯ</b> <b>Co-operation between Ethics Committee and CREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 189 จาก 195 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	190
2	ขอบเขต	190
3	ความรับผิดชอบ	190
4	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	190
5	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ	191
	5.1 การส่งและตรวจรับเอกสารประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issues) จาก การคณะกรรมการกลางฯ (CREC)	191
	5.2 การส่งและการตรวจรับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) และเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสาร อื่นๆ ภายหลังจากได้รับการรับรอง	191
	5.3 การพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC)	192
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	193
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	193
6	นิยามศัพท์	193
7	ภาคผนวก	194
8	เอกสารอ้างอิง	194
9	ประวัติการแก้ไขเอกสาร	195

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 024/03.0
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b> <b>และคณะกรรมการกลางฯ</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565
	<b>Co-operation between Ethics Committee and CREC</b>	หน้า 190 จาก 195 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการ การพิจารณาโครงร่างวิจัยและเอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กับ คณะกรรมการกลางฯ (Central Research Ethics Committee: CREC) ซึ่งได้มีข้อตกลงความร่วมมือในการ พิจารณาธรรมการวิจัยในมนุษย์กับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการ การพิจารณาโครงร่างวิจัยและ เอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องร่วมกันระหว่าง คณะกรรมการกลางฯ กับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีหน้าที่ประสานงานกับ คณะกรรมการกลางฯ ในเรื่องการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและการพิจารณารายงานต่างๆ ก่อนเห็นชอบ และภายหลังการรับรอง โครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ (CREC)
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้ความร่วมมือและปฏิบัติให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและพิจารณารายงานต่างๆ ก่อน เห็นชอบและภายหลังการเห็นชอบโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการกลางฯ

### 4. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การส่งเอกสาร Local Issue/กับโครงร่างการวิจัยที่ผ่าน การพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC)	คณะกรรมการกลางฯ (CREC)/ ผู้วิจัยหลักประจำสถาบัน
3	การตรวจรับเอกสารเอกสาร Local Issue/กับ โครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางฯ (CREC)	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	การพิจารณาเอกสาร	ประธานฯ /เลขานุการฯ/ กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมาย
5	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 024/03.0
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b> <b>และคณะกรรมการกลางฯ</b> <b>Co-operation between Ethics Committee and CREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 191 จาก 195 หน้า

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การส่งและตรวจรับเอกสารประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issues) จากการคณะกรรมการกลางฯ (CREC)

1) สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ส่งเอกสาร ทาง E-mail ดังต่อไปนี้

- (1) แบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ (AL01-S18)
- (2) แบบประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issues) (AP01-S04)
- (3) แบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน for phase 1 study (AP02-S04)

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจรับเอกสารเข้าชั้นตามสถานะโครงการวิจัย ดังนี้

- (1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนหนังสือรับเอกสารเสนอเลขานุการฯ เพื่อตรวจสอบข้อมูลในเอกสาร และพิจารณาเลือกกรรมการผู้ทบทวน
- (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งเจ้าหน้าที่คณะกรรมการกลางฯ (CREC) เพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน

### 5.2 การส่งและการตรวจรับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) และเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่นๆ ภายหลังได้รับการรับรอง


1) การส่งเอกสาร

ผู้วิจัย/ผู้ประสานงานโครงการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการในระบบ CRH: EC Online submission พร้อมส่งเอกสารมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 ชุด ดังกรณีต่อไปนี้

- (1) กรณีเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ยื่นเอกสารโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางฯ (CREC) ตามแนวปฏิบัติการดำเนินงานวิจัยและการขอพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ข้อร้องเรียนอาสาสมัครตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน
- (3) กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน ผู้วิจัยหลักประจำโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ส่งรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย/ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่นๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือนักวิจัย) และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลาง (CREC) ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน

2) เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจรับเอกสาร

- (1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงทะเบียนหนังสือรับเอกสาร เสนอเลขานุการฯ เพื่อตรวจสอบข้อมูลในเอกสารและพิจารณาเลือกกรรมการผู้ทบทวน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 024/03.0
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b> <b>และคณะกรรมการกลางฯ</b> <b>Co-operation between Ethics Committee and CREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 192 จาก 195 หน้า


### 5.3 การพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC)

- 1) การพิจารณาแบบประเมิน (Local Issues) และแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ (CREC)
  - (1) เลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วน เสนอต่อประธานฯ คัดเลือกผู้ประเมิน
  - (2) ประธานฯ ร่วมกับเลขานุการฯ และ/หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทำการประเมินคุณสมบัติของผู้วิจัยและความพร้อมสถานที่ทำวิจัย ตามแบบประเมิน (Local Issues) หรือแบบประเมิน Local Issue ของสถาบัน for phase 1 study ดังการขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น
    - คุณสมบัติผู้วิจัยของสถาบัน (สถานะของผู้วิจัยที่สถาบัน ความรู้ความชำนาญ ประสบการณ์การทำงานวิจัย)
    - ความพร้อมของสถานที่ในการทำวิจัย
    - ประเด็นจริยธรรมไม่ขัดต่อบริบทของสถาบัน
    - การวิจัยไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบัน
- 2) การพิจารณาเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC)
  - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ เสนอประธานฯ คัดเลือกกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited Review) ตามมาตรฐานการปฏิบัติงานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบปกติ (CRH EC 05)
- 3) การพิจารณาเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 

ภายหลังได้รับการรับรองเจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ พิจารณาวิธีการทบทวน ดังนี้

  - (1) กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน (SUSAR)/รายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุ/ เอกสารอื่นๆ (เอกสารกำกับยา, คู่มือพนักงาน ฯลฯ) เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ และเลขานุการฯ เสนอประธานฯ พิจารณามอบหมายกรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนในโครงการนั้นๆ (initial reviewer) พิจารณาโดยวิธีพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบหรือพิจารณา
  - (2) กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน (รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน/ ข้อร้องเรียนอาสาสมัคร) ตามแบบฟอร์มของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน เสนอเอกสารให้เลขานุการฯ และเลขานุการฯ เสนอประธานฯ พิจารณามอบหมายกรรมการที่เคยเป็นผู้ทบทวนในโครงการนั้นๆ (initial reviewer) ทบทวนและแจ้งเพื่อพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 024/03.0
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b> <b>และคณะกรรมการกลางฯ</b> <b>Co-operation between Ethics Committee and CREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 193 จาก 195 หน้า

#### 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา


- 1) แบบประเมิน (Local Issues) และแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารให้กับคณะกรรมการกลางฯ ภายใน 7 วันทำการ หลังได้รับเอกสารการประเมิน (Local Issues) และแบบข้อตกลงการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ เพื่อให้คณะกรรมการกลางฯ (CREC) ใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัยต่อไป
- 2) เอกสารโครงการวิจัยครั้งแรกที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC)  
 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลัก ประจำโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โดยจะระบุวันหมดอายุการรับรอง (Expire date) ให้ตรงกับวันหมดอายุของ CREC
- 3) เอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) ภายหลังจากได้รับการรับรอง  
 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาผู้วิจัยหลัก ประจำโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ดังนี้
  - (1) กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายในสถาบัน เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักประจำ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ยกเว้นกรณีต่อไปนี้ ต้องแจ้งให้กับคณะกรรมการกลางฯ ทราบ
    - ตรวจเยี่ยม
    - พักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval)
    - ยุติการรับรอง (termination of approval)
    - ขอร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือบุคคลอื่น
  - (2) กรณีรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นภายนอกสถาบัน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักประจำ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

#### 5.5 การจัดเก็บเอกสาร

- 1) แบบประเมิน (Local Issues) เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บเอกสารแบบประเมิน (Local Issues) เข้าแฟ้มแบบประเมิน (Local Issues)
- 2) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC) เข้าแฟ้มโครงการวิจัยตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับและการย่อยทำลาย (CRH EC 11)

#### 6. นิยามศัพท์

-


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 024/03.0
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b> <b>และคณะกรรมการกลางฯ</b> <b>Co-operation between Ethics Committee and CREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 194 จาก 195 หน้า

## 7. ภาคผนวก

- AF 01-24 แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (AL 01-S18 อ้างอิงจาก CREC)
- \* (AP 01-S04) แบบประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issue)
  - \* (AP 02-S04) แบบประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issue) ของสถาบันที่ทำวิจัย clinical trial phase I, II
- หมายเหตุ\* Download เอกสารแบบฟอร์ม AP 01-S04 และ AP 02-S04 ฉบับปัจจุบันเมื่อต้องการใช้จาก Central Research Ethics Committee (CREC)

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 8.3 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.
- 8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4
- 8.5 Standard Operating Procedures Version 4.0. Central Research Ethics Committee CREC18/v.4.0. 2017:167-173.
- 8.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา (2561,13 พฤศจิกายน). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 286ง. หน้า 17-20
- 8.7 มาตรฐานการปฏิบัติงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน CREC 18 การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางฯ และคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน (Co-operation between CREC and Local Institutional Review Board) (23 พฤษภาคม 2563)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	VPH REC 024/03.0
	<b>การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ</b> <b>และคณะกรรมการกลางฯ</b> <b>Co-operation between Ethics Committee and CREC</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 195 จาก 195 หน้า


### 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้
1	01.0	- จัดทำครั้งแรก	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2560
2	02.0	- แก้ไขปรับปรุงทั้งฉบับ	นพ.เฉลิมพงษ์ สุคนธผล	1 ตุลาคม 2563
3	03.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการประเมินประเมิณคุณภาพ (SIDCER- FERCAP)</li> <li>- แก้ไขใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน</li> <li>- แก้ไขผังขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสารเพิ่มนิยามศัพท์</li> <li>- ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดใน หัวข้อ 5.1 การส่งและตรวจรับเอกสารประเมินความพร้อมของสถาบัน (Local Issues) จากการคณะกรรมการกลางฯ (CREC)</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.2 การส่งและการตรวจรับเอกสารโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Protocol Submission) และเอกสารรายงานต่อเนื่อง (continuing report) และเอกสารอื่นๆ ภายหลังได้รับการรับรอง</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.3 การพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC)</li> <li>- แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ในหัวข้อ 5.4 การแจ้งผลการพิจารณา</li> <li>- ปรับปรุงและเพิ่มเอกสารในภาคผนวก</li> </ul>	นพ.วีระศักดิ์ หล่อทองคำ	1 สิงหาคม 2565


เอกสารภาคผนวก  
(Annex)

 กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย YACHIRAPHUKET HOSPITAL	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-01
	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 196


รหัส SOP	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า	เอกสารประกอบ
VPHREC 01/03.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures	202-205	AF 01-01, AF 02-01, AF 03-01, AF 04-01, AF 05-01
VPHREC 02/03.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	206-213	AF 01-02, AF 02-02, AF 03-02, AF 04-02, AF 05-02, AF 06-02
VPHREC 03/03.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ Confidentiality Agreement and Conflict of Interest	214-218	AF 01-03, AF 02-03, AF 03-03
VPHREC 04/03.0	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร Training Members and Personnel of VPHREC	219-220	AF 01-04, AF 02-04
VPHREC 05/03.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ Selection of Independent Consultant	221-224	AF 01-05, AF 02-05, AF 03-05, AF 04-05
VPHREC 06/03.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา Management of Protocol Submission	225-228	AF 01-06, AF 02-06, AF 03-06
VPHREC 07/03.0	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย Protocol Review and Assessment	229-237	AF 01-07, AF 02-07
VPHREC 08/03.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว Exemption and Expedited Review	-	-
VCH REC 09/03.0	การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ Initial Review of the study protocols (full board)	238-256	AF 01-09, AF 02-09, AF 03-09, AF 04-09, AF 05-09, AF 06-09, AF 07-09, AF 08-09, AF 09-09,
VPHREC 10/3.0	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	-	-
VPHREC 11/3.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocols	257	AF 01-11
VPHREC 12/3.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	258-262	AF 01-12 AF 02-12, AF 03-12
VPHREC 13/03.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Review of Progress Report	263-266	AF 01-13, AF 02-13
VPHREC 14/02.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย Review of Final Reports	267-268	AF 01-14

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-01
	<b>รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 197

รหัส SOP	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP	หน้า	เอกสารประกอบ
VPHREC 15/03.0	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตาม ตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation/ Violation/ Non Compliance Reports	268-271	AF 01-15, AF 02-15
VPHREC 16/03.0	การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน Response to Subject Complaint	272-273	AF 01-16
VPHREC 17/03.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Management of Study Termination	274-276	AF 01-17, AF 02-17
VPHREC 18/03.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	277-282	AF 01-18, AF 02-18, AF 03-18, AF 04-18
VPHREC 19/03.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	283-287	AF 01-19, AF 02-19
VPHREC 20/03.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม Preparation of Meeting Agenda and Minutes	288-299	AF 01-20, AF 02-20
VPHREC 21/03.0	การประชุมเฉพาะกิจและการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Special Meeting and Online Meeting	-	-
VPHREC 22/03.0	บันทึกการติดต่อสื่อสาร Communication Records	300	AF 01-22
VPHREC 23/03.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files	301-308	AF 01-23, AF 02-23, AF 03-23, AF 04-23
VPHREC 24/03.0	การทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมฯ และ คณะกรรมการกลางฯ Co-operation between Ethics Committee and CREC	309	AF 01-24


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-01
	<b>รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)</b>	เริ่มใช้ 1. สิงหาคม 2565 หน้า 198

SOP	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
VPH REC 01/03.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	AF 01-01	สารบัญรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		AF 02-01	สารบัญรายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)
		AF 03-01	ทะเบียนบันทึกการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		AF 04-01	แบบฟอร์มคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		AF 05-01	บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
VPH REC 02/03.0	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	AF 01-02	แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
		AF 02-02	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (ประธาน และรองประธาน)
		AF 03-02	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ)
		AF 04-02	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (กรรมการหลัก และกรรมการสมทบ)
		AF 05-02	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เจ้าหน้าที่สำนักงาน)
		AF 06-02	แบบฟอร์มรับทราบคำสั่งแต่งตั้งและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
VPH REC 03/03.0	เอกสารการรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์	AF 01-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 02-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม ผู้ตรวจเยี่ยม
		AF 03-03	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
VPH REC 04/03.0	การอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และบุคลากร	AF 01-04	แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
		AF 02-04	แบบบันทึกการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
VPH REC 05/03.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ	AF 01-05	รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ
		AF 02-05	แบบฟอร์มประวัติที่ปรึกษาอิสระ
		AF 03-05	คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
		AF 04-05	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-01
	<b>รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)</b>	เริ่มใช้ 1. สิงหาคม 2565 หน้า 199

SOP	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
VPH REC 06/03.0	การบริหารจัดการกับโครงร่างการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	AF 01-06	แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย
		AF 02-06	แบบฟอร์มการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา
		AF 03-06	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
VPH REC 07/03.0	การทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย	AF 01-07	แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน
		AF 02-07	แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน สำหรับตัวแทนอาสาสมัคร (Lay Person)
VPH REC 8/03.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบยกเว้นและแบบเร็ว	-	-ไม่มีเอกสารประกอบ-
VPH REC 09/03.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรกแบบเต็มคณะ	AF 01-09	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
		AF 02-09	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
		AF 03-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
		AF 04-09	ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมอาสาสมัคร เด็กอายุ 7-12 ปี ที่เข้าร่วมการวิจัย
		AF 05-09	แบบประวัติผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/ที่ปรึกษา
		AF 06-09	เอกสารรับรองโครงการวิจัย
VPH REC 10/03.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์	-	-ไม่มีเอกสารประกอบ-
VPH REC 11/03.0	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	AF 01-11	แบบฟอร์มตารางสรุปการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ
VPH REC 12/03.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	AF 01-12	แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
		AF 02-12	แบบฟอร์มตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
		AF 03-12	แบบประเมินรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-01
	<b>รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)</b>	เริ่มใช้ 1. สิงหาคม 2565 หน้า 200


SOP	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
VPH REC 13/03.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของการวิจัย	AF 01-13	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
		AF 02-13	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ โครงการวิจัย
VPH REC 14/03.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย	AF 01-14	แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ
VPH REC 15/03.0	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ การฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตาม โครงสร้างการวิจัย	AF 01-15	แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
		AF 02-15	แบบประเมินรายงานการดำเนินงานวิจัยที่ เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
VPH REC 16/03.0	การตอบสนองต่อเรื่องร้องเรียน	AF 01-16	แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
VPH REC 17/03.0	การพิจารณารายงานการขอยุติโครงการวิจัย ก่อนกำหนด	AF 01-17	แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
		AF 02-17	แบบประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อน กำหนด
VPH REC 18/03.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	AF 01-18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดในสถาบัน
		AF 02-18	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่เกิดนอกสถาบัน
		AF 03-18	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
		AF 04-18	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง
VPH REC 19/03.0	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการ วิจัย	AF 01-19	แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
		AF 02-19	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการ วิจัย
VPH REC 20/03.0	การเตรียมแผนการประชุมและ รายงานการประชุม	AF 01-20	แบบฟอร์มระเบียบวาระการประชุม
		AF 02-20	แบบฟอร์มรายงานการประชุม
VPH REC 21/03.0	การประชุมเฉพาะกิจและการ ประชุมผ่านระบบออนไลน์	-	-ไม่มีเอกสารประกอบ-
VPH REC 22/03.0	บันทึกการติดต่อสื่อสาร	AF 02-22	แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-01
	<b>รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน (AF)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 201

SOP	รายการ SOP	AF	ชื่อภาคผนวก
VPH REC 23/03.0	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	AF 01-23	สารบัญเอกสาร (Protocol file)
		AF 02-23	บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย
		AF 03-23	บันทึกข้อความขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย
		AF 04-23	แบบบันทึกการขอคืน ทำสำเนาเอกสาร
VPH REC 24/03.0	การทำงานร่วมกันระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมฯและ คณะกรรมการกลางฯ	AF 01-24	แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่าง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน คน และ คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 03-01</b>
	<b>ทะเบียนบันทึกการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 202

หมายเลข	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับ SOP
001		ประธานกรรมการ		
002		รองประธานกรรมการ		
003		รองประธานกรรมการ		
004		กรรมการหลัก		
005		กรรมการหลัก		
006		กรรมการหลัก		
007		กรรมการหลัก		
008		กรรมการหลัก		
009		กรรมการหลัก		
010		กรรมการหลัก		
011		กรรมการหลัก		
012		กรรมการหลัก		
013		กรรมการหลัก		
014		กรรมการหลัก		
015		กรรมการหลัก		
016		กรรมการหลัก		
017		กรรมการหลัก		
018		กรรมการหลัก และเลขานุการ		
019		กรรมการหลัก และผู้ช่วยเลขานุการ		
020		กรรมการสมทบ		
021		กรรมการสมทบ		
022		กรรมการสมทบ		
023		กรรมการสมทบ		
024		กรรมการสมทบ		
025		กรรมการสมทบ		
026		กรรมการสมทบ		
027		กรรมการสมทบ		
028		กรรมการสมทบ		
029		กรรมการสมทบ		
030		กรรมการสมทบ		


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 04-01</b>
	<b>แบบฟอร์มคำร้องขอปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 203

**คำชี้แจง:** โปรดกรอกแบบคำขอนี้เมื่อพบว่าวิธีดำเนินการมาตรฐานมีปัญหา/บกพร่อง หรือมีข้อไม่สอดคล้อง และส่งไปยังสำนักงานฯ เพื่อให้เจ้าหน้าที่เก็บไว้กับต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับที่มีปัญหา/บกพร่องหรือข้อไม่สอดคล้อง

SOP ...../.....	
ชื่อบท :	
ข้อปัญหาหรือข้อบกพร่อง :	
เสนอโดย :	
วันที่ (วัน/เดือน/ปี) :	
<b>สำหรับประธานอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน</b>	
ปรึกษาหารือกับ :	
จำเป็นต้องปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน :	<input type="checkbox"/> จำเป็น <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น
เร่งด่วนหรือไม่ :	<input type="checkbox"/> เร่งด่วน <input type="checkbox"/> ไม่เร่งด่วน
ถ้าจำเป็นจะมอบหมายให้ใครดำเนินการ :	
ถ้าไม่จำเป็นโปรดอธิบายเหตุผล :	
ลงนาม :	
ประธาน:	
วันที่ :	

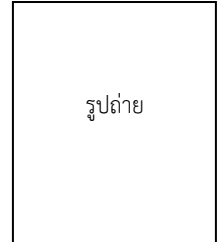
 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL	มาตรฐานการปฏิบัติงานจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 05-01
	บันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 205

ลำดับ	ฉบับที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้อนุมัติ	วันที่ประกาศใช้

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 01-02</b>
	<b>แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 206

**ข้อมูลส่วนบุคคล**

- ชื่อ :
- นามสกุล :
- เพศ :
- ที่อยู่ :
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :



**ประวัติการศึกษา**

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)

**งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด**

- ที่ทำงาน :
- ยศ/ตำแหน่งทางวิชาการ :
- สถาบันที่สังกัด :
- กรรมการจริยธรรม :
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม :


**ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ**

- ผลงานวิชาการ :
- ประสบการณ์ด้านบริหาร :
- สมาชิกองค์กรวิชาชีพ :

**การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)**

ลงนาม : \_\_\_\_\_ เจ้าของประวัติ  
 (.....)

วัน/เดือน/ปี.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-02
	<b>แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (ประธาน และรองประธาน)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 207

**ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

ประธานฯ ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก ประธานฯมีหน้าที่ดังต่อไปนี้


- (1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- (2) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
- (3) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (4) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น สรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น และสรุปลงการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม ทั้งนี้ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมเพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี และสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (5) มอบหมายเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาทบทวนหลัก และให้ความเห็นชอบตามที่เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อกรรมการ สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว ทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ทบทวนพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ทบทวนพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ทบทวนพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และรายงานอื่นๆ ของคณะกรรมการ
- (6) ลงนามในเอกสารบันทึกถึงผู้วิจัย เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม เอกสารต่างๆของคณะกรรมการ และหนังสือติดต่อฝ่ายต่างๆตามเหมาะสม
- (7) คัดเลือก รองประธานคณะกรรมการฯ กรรมการหลัก แต่งตั้งคณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสถานวิจัย และคณะอนุกรรมการพิจารณา SAE
- (8) รายงานผลงานของคณะกรรมการฯ ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ปีละ 1 ครั้ง

ข้าพเจ้าในฐานะประธานฯ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-02
	<b>แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (ประธาน และรองประธาน)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 208

### รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต


รองประธานฯ ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก รองประธานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- (2) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน ในภารกิจตามที่ประธานมอบหมาย เช่น
  - 2.1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
  - 2.2) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - 2.3) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น สรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น และสรุปลงผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสาร ใบยินยอม ทั้งนี้ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมเพื่อปกป้องสิทธิศักดิ์ศรี และสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - 2.4) มอบหมายเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ คัดเลือกกรรมการทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาทบทวนหลัก และให้ความเห็นชอบตามที่เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อกรรมการ สำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว ทบทวนพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ทบทวนพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ทบทวนพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ทบทวนพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และรายงานอื่นๆ ของคณะกรรมการ
  - 2.5) ลงนามในเอกสารบันทึกถึงผู้วิจัย เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม เอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการ และหนังสือติดต่อฝ่ายต่างๆตามเหมาะสม
  - 2.6) คัดเลือก รองประธานคณะกรรมการฯ กรรมการหลัก แต่งตั้งคณะอนุกรมปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะอนุกรมการตรวจเยี่ยมสถานวิจัย และคณะอนุกรมการพิจารณา SAE
  - 2.7) รายงานผลงานของคณะกรรมการฯ ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ปีละ 1 ครั้ง

ข้าพเจ้าในฐานะรองประธานฯ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....  
 (.....)  
 วันที่.....



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-02
	<b>แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 209

### เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

เลขานุการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก เลขานุการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้


- (1) กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และมีประสิทธิภาพ
- (2) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ เป็นไปด้วยความ เรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมของ คณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือยกเว้นการพิจารณา (exempt determination)
- (4) กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทำหน้าที่ทบทวนพิจารณา (primary reviewer) ตามประเภทของโครงการวิจัย
- (5) จัดองค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเป็นผู้ช่วย ประธานในการดำเนินการประชุมคณะกรรมการ
- (6) เตรียมเอกสารการประชุม ควบคุมการบันทึกการประชุม และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและ เอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม
- (7) เป็นตัวแทนคณะกรรมการในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (8) ร่วมจัดทำโครงการ งบประมาณ และขอรับการสนับสนุนจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต เพื่อการดำเนินงานและ การพัฒนาของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง
- (9) จัดการเผยแพร่ ข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยให้กับคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง
- (10) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้าพเจ้าในฐานะเลขานุการฯ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็น หลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-02
	<b>แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 210

**ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้


- (1) ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการฯ ในภารกิจที่เลขานุการฯ มอบหมาย เช่น
  - 1.1) กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และมีประสิทธิภาพ
  - 1.2) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - 1.3) คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามา จัดเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมของคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือยกเว้นการพิจารณา (exempt determination)
  - 1.4) กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทำหน้าที่ทบทวนพิจารณา (primary reviewer) ตามประเภทของโครงการวิจัย
  - 1.5) จัดองค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเป็นผู้ช่วยประธานในการดำเนินการประชุมคณะกรรมการ
  - 1.6) เตรียมเอกสารการประชุม ควบคุมการบันทึกการประชุม และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม และเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม
  - 1.7) เป็นตัวแทนคณะกรรมการในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
  - 1.8) ร่วมจัดทำโครงการ งบประมาณ และขอรับการสนับสนุนจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต เพื่อการดำเนินงานและการพัฒนาของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง
  - 1.9) จัดการเผยแพร่ ข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยให้กับคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง

ข้าพเจ้าในฐานะผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 04-02</b>
	<b>แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (กรรมการหลัก และกรรมการสมทบ)</b>	<b>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565</b> <b>หน้า 211</b>

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**  
**(กรรมการหลัก และกรรมการสมทบ)**

**กรรมการหลัก และกรรมการสมทบ** ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี ทั้งนี้อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก **กรรมการหลัก และกรรมการสมทบ** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้


- (1) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย และรายงานต่างภายหลังการรับรอง โดยให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาล เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)
  - 1.1) เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย รวมถึงผลกระทบที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับอันเนื่องมาจากการดำเนินโครงการวิจัย
  - 1.2) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน มีคุณค่าเชิงวิชาการ เป็นการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)
- (2) ปฏิบัติบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจริยธรรมฯ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต SOP VPH REC 02 (โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต)
- (3) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและลงมติ เรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ หรือเมื่อได้รับการร้องขอ ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของการประชุมคณะกรรมการตลอดทั้งปี
- (4) ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- (5) ติดตามการประเมินผลด้านจริยธรรมในโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่อย่างสม่ำเสมอ
- (6) เผยแพร่ประชาสัมพันธ์องค์ความรู้ และดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่บุคลากรของโรงพยาบาล และเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง
- (7) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการและเข้าฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้ง ทุก 2 ปี
- (8) ร่วมดำเนินงานและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (9) อารังรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสิน ในที่ประชุม
- (10) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้าพเจ้าในฐานะ  กรรมการหลัก  กรรมการสมทบ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 05-02
	<b>แบบลงนามรับทราบหน้าที่ (เจ้าหน้าที่สำนักงาน)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 212


**เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้


- (1) ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย และให้ข้อมูลผู้วิจัย/ผู้มาติดต่อ
- (2) ประสานงานกับผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัย และรายงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- (3) ดำเนินการแจกจ่าย และติดตามเอกสารโครงการวิจัยและผลการพิจารณากลับคืน เพื่อเสนอให้ที่ประชุมและผู้วิจัยรับทราบ
- (4) ประสานงานกับกรรมการฯ ในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย และรายงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ
- (5) ประสานงานกับเลขานุการฯและประธาน ในการดำเนินงานต่างๆ ของคณะกรรมการ
- (6) จัดเตรียมวาระประชุม การประชุม และบันทึกรายงานการประชุม
- (7) จัดระบบ จัดเก็บ แจกจ่าย สำเนา สืบค้น และทำลาย โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (8) ดูแลระบบฐานข้อมูลและระบบ website ของสำนักงาน
- (9) ช่วยเหลือและสนับสนุนกิจกรรมต่างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (10) ปฏิบัติหน้าที่ตาม Job Description ของเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- (11) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานฯ และเลขานุการฯ มอบหมาย

ข้าพเจ้าในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....  
 (.....)  
 วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 06-02
	<b>แบบฟอร์มรับทราบคำสั่งแต่งตั้งและบทบาทหน้าที่</b> <b>ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 213

ลำดับ	รายชื่อคณะกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับคำสั่งแต่งตั้ง
001		ประธานกรรมการ		
002		รองประธานกรรมการ		
003		รองประธานกรรมการ		
004		กรรมการหลัก		
005		กรรมการหลัก		
006		กรรมการหลัก		
007		กรรมการหลัก		
008		กรรมการหลัก		
009		กรรมการหลัก		
010		กรรมการหลัก		
011		กรรมการหลัก		
012		กรรมการหลัก		
013		กรรมการหลัก		
014		กรรมการหลัก		
015		กรรมการหลัก		
016		กรรมการหลัก		
017		กรรมการหลัก		
018		กรรมการหลัก และเลขานุการ		
019		กรรมการหลัก และผู้ช่วยเลขานุการ		
020		กรรมการหลัก และผู้ช่วยเลขานุการ		
021		กรรมการสมทบ		
022		กรรมการสมทบ		
023		กรรมการสมทบ		
024		กรรมการสมทบ		
025		กรรมการสมทบ		
026		กรรมการสมทบ		
027		กรรมการสมทบ		
028		กรรมการสมทบ		
029		กรรมการสมทบ		
030				

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 01-03</b>
	<b>คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและ</b> <b>เปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน</b> <b>สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>	<b>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565</b>  <b>หน้า 214</b>

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน ..... พ.ศ. .... ณ.....  
โดย ..... ที่อยู่เลขที่ .....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามที่คุณให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1) จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (Confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความถึง ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอโครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของคณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย, ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และรวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2) ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3) ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมีหนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4) ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่า มีความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้นเมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานีขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที


ข้อ 5) หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6) ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจเพิกถอนได้

### **ผลประโยชน์ทับซ้อน**

เป็นที่ทราบดีว่าโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นไปได้เสมอ จึงต้องมีคำรับรองในคณะกรรมการจริยธรรมที่ต้องเปิดเผย และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการจัดการเพื่อให้ผลลัพธ์สุดท้ายสามารถให้การปกป้องผู้รับการวิจัย

เป็นนโยบายของคณะกรรมการที่ไม่ให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยเข้าร่วมในการพิจารณาทบทวน ให้คำแนะนำ หรือลงมติเห็นชอบ ยกเว้นการให้ข้อมูลตามที่คณะกรรมการร้องขอ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-03
	<b>คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและ</b> <b>เปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน</b> <b>สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 215

ผู้ให้คำรับรองตกลงจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการในทันที หากมีหรือเป็นไปได้ที่จะมีผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นให้คณะกรรมการพิจารณา และต้องไม่มีส่วนร่วมในการอภิปราย หรือให้คำแนะนำเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ

หากผู้ยื่นโครงการวิจัยเชื่อว่ากรรมการจริยธรรมท่านใดอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยของตน ผู้วิจัยอาจร้องขอให้กรรมการท่านนั้นออกจากการมีส่วนร่วมในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยได้

การร้องขออาจทำเป็นลายลักษณ์อักษรถึงประธาน การร้องขอต้องมีหลักฐานแสดงว่ากรรมการที่ตนสงสัยนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อน คณะกรรมการอาจสอบสวนการมีผลประโยชน์ทับซ้อนตามที่ผู้ยื่นกล่าวหา

ตัวอย่างกรณีผลประโยชน์ทับซ้อน อาจเป็นดังต่อไปนี้

- กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ฯลฯ
- กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการนั้น
- การเข้าถึงแหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม
- กรรมการมีอคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม

#### คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้ให้คำรับรองกรุณาลงนามและวันที่ในคำรับรองนี้ หลังจากทำความเข้าใจกับข้อความที่กล่าวมาข้างต้น เอกสารที่ลงนามและวันที่จะถูกเก็บไว้ในแฟ้มคณะกรรมการที่ได้รับการเก็บดูแล ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารหนึ่งชุดเก็บไว้กับท่าน

ข้าพเจ้าในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าจะรับรู้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ตามความหมายที่ระบุข้างต้น ข้าพเจ้าตกลงให้คำรับรองที่จะปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในการไม่เปิดเผย “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์นอกเหนืองานในฐานะกรรมการ หรือใช้เพื่อประโยชน์ของข้าพเจ้าหรือบุคคลที่สาม และจะส่งเอกสารทั้งหมดคืนให้กับประธานเมื่อปฏิบัติงานเสร็จสิ้น

ข้าพเจ้าตกลงให้คำรับรองว่าเมื่อใดก็ตามที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ทับซ้อน ข้าพเจ้าจะแจ้งแก่ประธานในทันที เพื่อไม่ให้ข้าพเจ้าเป็นองค์ประชุมที่สามารถลงมติ


ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองที่กล่าวมาข้างต้นเป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความประสงค์ จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง      วันที่...../...../.....

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน      วันที่...../...../.....

(.....)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-03
	<b>คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ</b> <b>สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม ผู้ตรวจเยี่ยม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 216

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม**  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์การประชุมกรรมการ และ/หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยม หรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ตรวจเยี่ยม หรือ ดูงาน

ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานกรรมการ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่...../...../.....

ลงชื่อพยาน.....


(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

วันที่...../...../.....



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-03
	<b>คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ</b> <b>สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม ผู้ตรวจเยี่ยม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 217

**Confidentiality and Privacy Agreement for a Guest, Visitor, Observer, or Surveyor  
at Vachira Phuket Hospital Research Ethics Committee**

I sign this document as a guest, visitor, observer, surveyor at Vachira Phuket Hospital Research Ethics Committee, and voluntarily agree not to disclose or reproduce any confidential information and/or research protocols under consideration during the course of my activities with the Committee, or anytime after my time with the Vachira Phuket Hospital Research Ethics Committee.

Confidentiality and privacy information covers information or materials prepared by the investigators, and/or sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. This information includes technical and scientific data, financial and personal information concerning wages, remunerations, salaries, and benefits. I agree to destroy or return the related data that has been sent to me to the office of Vachira Phuket Hospital Research Ethics Committee after the completion of my visit.

Regarding the conditions that I must disclose the confidentiality and privacy information by court order, I will inform the committee within two days after notification. This does not include my prior knowledge of information, and information gained from another source or publicly accessed, and/or informed from third person.

I hereby agree to the conditions described above.

Signed.....

(.....)

A visitor to the Vachira Phuket Hospital Research Ethics Committee


Dated...../...../.....

Signed.....

(.....)

Chairman of the Vachira Phuket Hospital Research Ethics Committee

Dated...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 03-03</b>
	<b>คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ</b> <b>สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565</b> <b>หน้า 218</b>

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน ..... พ.ศ. .... ณ.....  
โดย ..... ที่อยู่เลขที่ .....  
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
ในการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1) จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (Confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว  
หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอ  
โครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเปลี่ยนลักษณะอักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ  
ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของ  
คณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย,  
ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และ  
รวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2) ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด  
และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับ  
ข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3) ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี  
หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4) ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่ง  
ถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้นเมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่  
เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานี  
ขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่  
ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5) หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วย  
เหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้  
ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6) ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจ  
เพิกถอนได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองที่กล่าวมาข้างต้นเป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความ  
ประสงค์ จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น

ลงชื่อ..... ผู้ให้คำรับรอง ลงชื่อ..... พยาน  
(.....) (.....)  
วันที่...../...../..... วันที่...../...../.....



มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
กระทรวงสาธารณสุข

AF 01-04

แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565


หน้า 219

ชื่อหลักสูตรอบรม.....

.....

ลำดับที่	ชื่อ	ตำแหน่งในกรรมการ	วัน/เดือน/ปี	หมายเหตุ

(แนบเอกสารแสดงการผ่านการอบรมไว้ทุกรายการ)


	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-04
	แบบบันทึกการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 220

ชื่อหลักสูตรอบรม.....


.....

ลำดับที่	ชื่อ	ตำแหน่ง	วัน/เดือน/ปี	หมายเหตุ

(แนบเอกสารแสดงการผ่านการอบรมไว้ทุกรายการ)

 กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-05
	รายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (List of Independent Consultant)	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 221

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ที่อยู่/สถานที่ทำงาน	E-mai/Phone
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
29				
30				
31				
32				
33				
34				

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	AF 02-05
	<p>แบบฟอร์มประวัติที่ปรึกษาอิสระ</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 222</p>

**ข้อมูลส่วนบุคคล**

- ชื่อ :
- นามสกุล :
- เพศ :
- ที่อยู่ :
- e-mail :
- โทรศัพท์เคลื่อนที่ :



**ประวัติการศึกษา**

- หลังปริญญา (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)
- ปริญญาตรี (ระบุสาขาความเชี่ยวชาญ)

**งานที่ทำในปัจจุบัน/กรรมการจริยธรรม สังกัด**

- ที่ทำงาน :
- ยศ/ตำแหน่งทางวิชาการ :
- สถาบันที่สังกัด :
- กรรมการจริยธรรม :
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม :


**ความเชี่ยวชาญ/วิชาชีพ**

- ผลงานวิชาการ :
- ประสบการณ์ด้านบริหาร :
- สมาชิกองค์กรวิชาชีพ :

**การฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)**

ลงนาม : \_\_\_\_\_ เจ้าของประวัติ  
(.....)

วัน/เดือน/ปี.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 03-05</b>
	<b>คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ</b>	<b>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565</b> <b>หน้า 223</b>

คำรับรองนี้ทำขึ้นเมื่อวันที่.....เดือน ..... พ.ศ. .... ณ.....  
 โดย ..... ที่อยู่เลขที่ .....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้คำรับรอง” มอบไว้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ” เพื่อเป็นหลักฐานว่า

ตามให้ผู้ให้คำรับรองได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาอิสระ ในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย เรื่อง  
 ..... รหัส.....

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “โครงการ” ผู้ให้คำรับรองตกลงดังต่อไปนี้

ข้อ 1) จะไม่นำข้อมูลที่เป็นความลับ (Confidential and proprietary information) ไปใช้เพื่อการหาประโยชน์ส่วนตัว  
 หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือทำซ้ำหรือทำขึ้นใหม่

ทั้งนี้ “ข้อมูลที่เป็นความลับ” ดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ข้อมูลหรือวัตถุที่คณะกรรมการได้รับจากผู้เสนอ  
 โครงการ ที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะกลายเป็นลายลักษณ์อักษรหรือวาจา ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ  
 ข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน การตลาด หรือผลิตภัณฑ์ และให้รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายทางการเงินของ  
 คณะกรรมการ, ค่าจ้าง ค่าตอบแทนและเงินเดือน, กระบวนการด้านคอมพิวเตอร์, โปรแกรมและรหัส, รายชื่อ ผู้ทำการวิจัย,  
 ข้อมูลด้านการเงิน, ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการ, กระบวนการดำเนินงานพื้นฐาน, กฎระเบียบ กระบวนการผลิต และ  
 รวมถึงข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข้างต้นที่ไม่ได้ระบุชื่อเช่นนั้นด้วย

ข้อ 2) ภายหลังจากการประชุมแต่ละครั้ง ผู้ให้คำรับรองตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสารที่ได้พิจารณาทั้งหมด  
 และ/หรือ ที่ผู้ให้คำรับรองได้รับหรือมาจากผู้ให้คำรับรอง ที่เกี่ยวกับกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมถึงเอกสารเกี่ยวกับ  
 ข้อมูลทางสุขภาพที่บ่งถึงตัวบุคคล (Identifiable health information) ด้วย

ข้อ 3) ในกรณีต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือคำสั่งศาลให้เปิดเผยถึงข้อมูลที่เป็นความลับ ผู้ให้คำรับรองจะต้องมี  
 หนังสือบอกกล่าวให้คณะกรรมการทราบก่อนการให้ข้อมูลโดยทันที

ข้อ 4) ผู้ให้คำรับรองรับทราบว่ามี ความรับผิดชอบทางกฎหมายและจริยธรรมในการปกป้องข้อมูลทางสุขภาพที่บ่ง  
 ถึงตัวบุคคล จากการใช้และเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้นเมื่อได้รับข้อมูลทางสุขภาพ ผู้ให้คำรับรองตกลงจะไม่  
 เปิดเผยหรือนำไปปรึกษากับบุคคลอื่นใด และจะไม่พูดถึงในที่ ๆ บุคคลอื่นใดสามารถได้ยิน เช่น ในทางเดิน ลิฟท์ สถานี  
 ขนส่ง ร้านอาหาร หรืองานสังสรรค์ นอกจากนี้ ผู้ให้คำรับรองจะเก็บเอกสารในที่ปลอดภัย และจะเคลื่อนย้ายออกจากที่ที่  
 ไม่ปลอดภัย เช่น เครื่องถ่ายเอกสารหรือห้องประชุมโดยทันที

ข้อ 5) หากผู้ให้คำรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามคำรับรองฉบับนี้ได้ ทั้งนี้ไม่ว่าทั้งหมดหรือแต่บางส่วนและไม่ว่าจะด้วย  
 เหตุใดก็ตาม ผู้ให้คำรับรองตกลงดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรรวมทั้งยินยอมชดใช้  
 ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นให้แก่คณะกรรมการทุกประการ

ข้อ 6) ผู้ให้คำรับรองสัญญาว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดนั้น มีผลผูกพันผู้ให้คำรับรองตลอดไป โดยไม่อาจ  
 เพิกถอนได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามคำรับรองที่กล่าวมาข้างต้นเป็นอย่างดีแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามความ  
 ประสงค์ จึงได้ลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน ณ วัน เดือน ปี ที่ระบุข้างต้น


ลงชื่อ..... ผู้ให้คำรับรอง ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

(.....)

วันที่...../...../.....

วันที่...../...../.....

 กระทรวงสาธารณสุข THAILAND MINISTRY OF PUBLIC HEALTH โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต VACHIRAPHUKET HOSPITAL	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 04-05
	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 224

หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
ฝ่าย	
ชื่อที่ปรึกษาอิสระ	
สาขาที่เชี่ยวชาญ	
ชื่อกรรมการผู้ขอคำปรึกษา	
รายละเอียดของประเด็นที่ขอความเห็น/ข้อเสนอแนะของที่ปรึกษา	
1) ..... .....	
2) ..... .....	
3) ..... .....	
ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ	
..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....	

ที่ปรึกษาอิสระลงนาม.....  
 (.....)  
 วันที่.....





มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  
กระทรวงสาธารณสุข

แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย

AF 01-06

เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565

หน้า 225

**แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและมอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัย ครั้งที่ .....**

หมายเลขโครงการ: .....

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

2. ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย)

3. ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ)

**สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน**

1) ประเภทของโครงการวิจัย

Initial protocol

Resubmission protocol

2) ความครบถ้วน

ครบถ้วน

ไม่ครบถ้วน เห็นควรแจ้งผู้วิจัยให้แก้ไข เพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

วันที่...../...../.....

**สำหรับเลขาคณะกรรมกรฯ แบ่งประเภทของโครงการวิจัย**

Full Board

Expedited

Exemption

ส่งกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย.....ท่าน

1) .....


2) .....

3) .....


ลงนาม.....

เลขานุการคณะกรรมการฯ

วันที่...../...../.....

 กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย YACHIRAPHUKET HOSPITAL	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-06
	แบบฟอร์มการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 226

เลขที่รับ.....วันที่...../...../.....	หมายเลขโครงการ.....										
1) เรียน เลขาธิการคณะกรรมการฯ โครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาประเภท <input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Full Board .....วันที่..... /...../.....	2) เรียนเจ้าหน้าที่ ให้ส่งกรรมการพิจารณาโครงการ.....ท่าน 1. .... 2. .... 3. .... .....วันที่..... /...../.....										
3) ดำเนินการส่งกรรมการพิจารณา 1. ....วันที่...../...../..... 2. ....วันที่...../...../..... 3. ....วันที่...../...../..... ส่ง E-mail วันที่..... /...../.....	<table border="1"> <thead> <tr> <th>กำหนดส่งคืน</th> <th>รับคืนจากกรรมการ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. วันที่...../...../.....</td> <td>1. วันที่...../...../.....</td> </tr> <tr> <td>2. วันที่...../...../.....</td> <td>2. วันที่...../...../.....</td> </tr> <tr> <td>3. วันที่...../...../.....</td> <td>3. วันที่...../...../.....</td> </tr> <tr> <td>.....วันที่..... /...../.....</td> <td>.....วันที่..... /...../.....</td> </tr> </tbody> </table>	กำหนดส่งคืน	รับคืนจากกรรมการ	1. วันที่...../...../.....	1. วันที่...../...../.....	2. วันที่...../...../.....	2. วันที่...../...../.....	3. วันที่...../...../.....	3. วันที่...../...../.....	.....วันที่..... /...../.....	.....วันที่..... /...../.....
กำหนดส่งคืน	รับคืนจากกรรมการ										
1. วันที่...../...../.....	1. วันที่...../...../.....										
2. วันที่...../...../.....	2. วันที่...../...../.....										
3. วันที่...../...../.....	3. วันที่...../...../.....										
.....วันที่..... /...../.....	.....วันที่..... /...../.....										
4) เรียน เลขาธิการคณะกรรมการฯ <input type="checkbox"/> เห็นควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผลการประเมินของกรรมการสรุปตามเอกสารที่แนบ .....วันที่..... /...../.....	5) เรียนเจ้าหน้าที่ <input type="checkbox"/> ให้นำเข้าที่ประชุมครั้งที่...../..... <input type="checkbox"/> ให้ขอเอกสารเพิ่มเติมดังนี้ ..... .....วันที่..... /...../.....										
6) ผลการพิจารณาในการประชุมครั้งที่ ...../..... <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> N .....วันที่..... /...../.....	7) แจ้งให้นักวิจัยแก้ไขตามมติที่ประชุม วันที่ส่ง..... กำหนดคืน ครั้งที่ 1..... ครั้งที่ 2..... เลขที่รับ.....วันที่..... /...../.....										
8) ตรวจสอบผลการแก้ไข ครั้งที่ 1 <input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย <input type="checkbox"/> ส่งกลับแก้ไขเพิ่มเติม วันที่..... /...../..... กำหนดคืน.....วันที่รับคืน.....	9) เรียนเจ้าหน้าที่ <input type="checkbox"/> ให้นำเข้าที่ประชุมครั้งที่...../..... <input type="checkbox"/> ให้ขอเอกสารเพิ่มเติมดังนี้ ..... .....วันที่..... /...../.....										
10) ผลการพิจารณาในการประชุมครั้งที่ ...../..... <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> N .....วันที่..... /...../.....	11) ตรวจสอบผลการแก้ไข ครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย <input type="checkbox"/> ส่งกลับแก้ไขเพิ่มเติม วันที่..... /...../..... กำหนดคืน.....วันที่รับคืน.....										
12) เรียนประธาน <input type="checkbox"/> ที่ประชุมมีมติเป็น C แก้ไขแล้วเห็นควรออกไปรับรอง <input type="checkbox"/> ที่ประชุมมีมติเป็น Y เห็นควรออกไปรับรอง .....วันที่..... /...../.....	13) ออกหนังสือรับรอง เห็นชอบให้ออกหนังสือรับรอง .....วันที่..... /...../..... หนังสือรับรองเลขที่..... .....วันที่..... /...../.....										


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-06
	<b>แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b> <b>ในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 227

ชื่อโครงการวิจัย :


ชื่อนักวิจัย :

สังกัด :


ลำดับ	รายการเอกสาร	มี	ไม่มี	จำนวน (ชุด)
<b>โครงการวิจัยทั่วไป (ตรวจสอบลำดับ 1-10)</b>				
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			
2	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (submission form, AF 01-10)			
3	แบบเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full Protocol) (ระบุเลขหน้า version.....date.....)			
4	แบบฟอร์มข้อตกลงเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form: AF 03-10)			
5	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF) (ระบุเลขหน้า version.....date.....)			
6	เอกสารข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10) (ระบุเลขหน้า version.....date.....)			
7	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV) (ลงลายมือชื่อและวันที่)			
8	หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยทุกคน เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only) (ลงลายมือชื่อและวันที่)			
9	เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง			
10	อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงการวิจัย (Word & pdf file) ตามข้อ 1-9			
<b>โครงการวิจัยจากต่างสถาบัน (ตรวจสอบลำดับ 1-11)</b>				
11	สำเนาหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (ถ้ามี)			
<b>โครงการวิจัยจากบริษัทฯ (ตรวจสอบลำดับ 1-10 และ 12-14)</b>				
12	คู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) (ระบุเลขหน้า version.....date.....)			
13	ถ้ามีการใช้ยา : ยานผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ ใบอนุญาต อย.			
14	หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) หรือการอบรมจริยธรรมการวิจัยของ ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม			
<b>โครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (ตรวจสอบลำดับ 1-10 และ 15)</b>				
15	ใบอนุญาตหรือใบแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ จาก อย. (ในกรณีที่ต้องมี)			
<b>โครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจาก CREC (ตรวจสอบลำดับ 1-10 และ 12-16)</b>				
16	เอกสารรับรองโครงการวิจัยจาก CREC (ถ้าผ่านการรับรองจาก CREC แล้ว)			

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-06
	<b>แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b> <b>ในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 228


<b>ครั้งที่ 1 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>
<p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p><b>หมายเหตุ :</b> กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งเอกสารกลับไปยังผู้วิจัย และนำส่งเอกสารที่สมบูรณ์กลับมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเอกสารที่จะต้องจัดส่งเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<b>ครั้งที่ 2 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>
<p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ.....</p> <p>(.....)</p> <p>วันที่.....</p>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-07
	<b>แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 229


หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ				
ชื่อผู้วิจัยหลัก	ชื่อผู้ร่วมวิจัย				
กลุ่มงาน/หน่วยงาน					
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>			<input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review	
ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	A= เหมาะสม B= ไม่เหมาะสม NA= ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุรายละเอียดในข้อเสนอแนะ)			ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
		A	B	NA	
A	Scientific value				
1	หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature reviews)				
3	วัตถุประสงค์ (Objective)				
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)				
9	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครหรือการสุ่ม (Grouping or randomization)				
10	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Study tool)				
11	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Control / placebo)				
12	การใช้เครื่องมือแพทย์				
13	วิธีการวัดผลการวิจัย (Outcome measurement)				
14	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข				
15	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ				
16	ระยะเวลาและจำนวนครั้งของการติดตามผล				
17	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical analysis)				

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-07
	<b>แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 230

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	A= เหมาะสม B= ไม่เหมาะสม NA= ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุรายละเอียดในข้อเสนอแนะ)			ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
		A	B	NA	
<b>B</b>	<b>Vulnerability</b>				
1	อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุในข้อ 1.1)				
1.1	<b>การจัดกลุ่ม Vulnerable subject</b> <input type="checkbox"/> <b>Cognitive/Communication</b> บุคคลผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรือมีปัญหาในการสื่อสาร เช่น เด็ก ผู้ป่วยโรคสมอง ผู้ป่วยหูหนวก หรือใช้ภาษาท้องถิ่น <input type="checkbox"/> <b>Institutional</b> บุคคลผู้ขาดอิสระในการตัดสินใจ เพราะตกอยู่ภายใต้อำนาจหรือการปกครอง เช่น ทหารเกณฑ์ นักโทษ <input type="checkbox"/> <b>Deferral</b> บุคคลผู้ไม่เท่าเทียมในทางสังคม เช่น ผู้ป่วยของแพทย์ผู้วิจัย นักเรียนของอาจารย์ <input type="checkbox"/> <b>Medical</b> บุคคลผู้เจ็บป่วยร้ายแรง เช่น มะเร็งระยะสุดท้าย <input type="checkbox"/> <b>Economic</b> บุคคลผู้ขาดโอกาสในการเข้าถึงการบริการสุขภาพ <input type="checkbox"/> <b>Social</b> บุคคลที่ถูกแบ่งแยก กีดกันในสังคม เช่น กลุ่มชาติพันธุ์ คนเร่ร่อน				
1.2	แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง หากมีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (โปรดระบุ).....				
<b>C</b>	<b>Risk and benefit assessment</b>				
1	ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร				
	ระบุประเภทความเสี่ยง				
	ความเสี่ยงด้านกาย (Physical risk) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	ความเสี่ยงด้านจิตใจ (Psychological risk) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ/การงาน/การดำรงชีพ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	ความเสี่ยงด้านกฎหมาย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	ความเสี่ยงด้านอื่นๆ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-07
	<b>แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 231

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	A= เหมาะสม B= ไม่เหมาะสม NA= ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุ รายละเอียดในข้อเสนอแนะ)			ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
		A	B	NA	
<b>C</b>	<b>Risk and benefit assessment (ต่อ)</b>				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส				
3	ความเสี่ยงต่อชุมชนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
4	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร				
6	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง ในระหว่างการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ)..... หลังเสร็จสิ้นการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
7	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
8	ประโยชน์ต่อสังคม				
<b>D</b>	<b>Informed Consent</b>				
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
	1.1 ผู้ขอความยินยอม				
	1.2 เวลาในการขอความยินยอม				
	1.3 สถานที่ในการขอความยินยอม				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
11	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
12	ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
13	ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ คณะกรรมการ				
14	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
15	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก				

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-07
	<b>แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 232

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	A= เหมาะสม B= ไม่เหมาะสม NA= ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุรายละเอียดในข้อเสนอแนะ)			ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
		A	B	NA	
E	Qualification of Investigator				
1	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย				
2	ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)				
3	ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย				

**หากเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์**

- Non-significant risk
- Significant risk (เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต หรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกาย หรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิดไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกายหรือเกิดความพิการอย่างถาวร)
- ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับหน่วยงาน USFDA / MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีหลักฐานหรือข้อมูลประกอบ
- ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนการวิจัยกับหน่วยงาน USFDA / MDD หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือยังไม่มีหลักฐานหรือข้อมูล

**ประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk Categories)**

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร


**สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่**

โครงการการพิจารณาเต็มคณะ (Full board)	โครงการการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification and resubmission) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (Disapproval) โปรดระบุเหตุผล .....	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification and resubmission)

**ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**


- 3 เดือน
- 6 เดือน
- 12 เดือน




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 01-07</b>
	<b>แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน</b>	<b>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565</b> <b>หน้า 233</b>

<b>ข้อเสนอแนะอื่นๆ</b>
<b>โครงการวิจัย (Protocol)</b> ..... ..... ..... ..... .....
<b>แบบเก็บข้อมูล (Case record form)</b> ..... ..... ..... ..... .....
<b>เอกสารข้อมูลชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet)</b> ..... ..... ..... ..... .....
<b>หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)</b> ..... ..... ..... ..... .....
<b>อื่น ๆ</b> ..... ..... ..... ..... .....


ลงนามกรรมการผู้ทบทวน .....  
 ( ..... )  
 วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-07
	<b>แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน</b> <b>สำหรับตัวแทนอาสาสมัคร (Lay Person)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 234

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ				
ชื่อผู้วิจัยหลัก	ชื่อผู้ร่วมวิจัย				
กลุ่มงาน/หน่วยงาน					
ชื่อกรรมการผู้ประเมิน	<input type="checkbox"/> ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> Lay person	<input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review			
ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	A= เหมาะสม B= ไม่เหมาะสม NA= ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุรายละเอียดในข้อเสนอแนะ)			ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
		A	B	NA	
A	Vulnerability				
1	อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุในข้อ 1.1)				
1.1	<b>การจัดกลุ่ม Vulnerable subject</b> <input type="checkbox"/> <b>Cognitive/Communication</b> บุคคลผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรือมีปัญหาในการสื่อสาร เช่น เด็ก ผู้ป่วยโรคสมอง ผู้ป่วยหูหนวก หรือใช้ภาษาท้องถิ่น <input type="checkbox"/> <b>Institutional</b> บุคคลผู้ขาดอิสระในการตัดสินใจ เพราะตกอยู่ภายใต้อำนาจหรือการปกครอง เช่น ทหารเกณฑ์ นักโทษ <input type="checkbox"/> <b>Deferral</b> บุคคลผู้ไม่เท่าเทียมในทางสังคม เช่น ผู้ป่วยของแพทย์ผู้วิจัย นักเรียนของอาจารย์ <input type="checkbox"/> <b>Medical</b> บุคคลผู้เจ็บป่วยร้ายแรง เช่น มะเร็งระยะสุดท้าย <input type="checkbox"/> <b>Economic</b> บุคคลผู้ขาดโอกาสในการเข้าถึงการบริการสุขภาพ <input type="checkbox"/> <b>Social</b> บุคคลที่ถูกแบ่งแยก กีดกันในสังคม เช่น กลุ่มชาติพันธุ์ คนเร่ร่อน				
1.2	แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง หากมีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (โปรดระบุ).....				

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-07
	<b>แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน</b> <b>สำหรับตัวแทนอาสาสมัคร (Lay Person)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 235

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	A= เหมาะสม B= ไม่เหมาะสม NA= ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุ รายละเอียดในข้อเสนอแนะ)			ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
		A	B	NA	
<b>B</b>	<b>Risk and benefit assessment</b>				
1	ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร				
	ระบุประเภทความเสี่ยง				
	ความเสี่ยงด้านกาย (Physical risk) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	ความเสี่ยงด้านจิตใจ (Psychological risk) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ/การงาน/การดำรงชีพ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	ความเสี่ยงด้านกฎหมาย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	ความเสี่ยงด้านอื่นๆ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส				
3	ความเสี่ยงต่อชุมชนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
4	ผู้วิจัยมีมาตรการเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร				
6	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง				
	ในระหว่างการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
	หลังเสร็จสิ้นการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....				
7	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย				
8	ประโยชน์ต่อสังคม				
<b>C</b>	<b>Informed Consent</b>				
1	วิธีการชักชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ				
	1.1 ผู้ขอความยินยอม				
	1.2 เวลาในการขอความยินยอม				
	1.3 สถานที่ในการขอความยินยอม				
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย				
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุน				
4	ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร				
5	ระบุความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน				
6	ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย				

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-07
	<b>แบบฟอร์มพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน</b> <b>สำหรับตัวแทนอาสาสมัคร (Lay Person)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 236

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	A= เหมาะสม B= ไม่เหมาะสม NA= ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เหมาะสมขอให้ระบุ รายละเอียดในข้อเสนอแนะ)			ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ
		A	B	NA	
C	Informed Consent (ต่อ)				
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ				
8	ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ				
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย				
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร				
11	การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร				
12	ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย				
13	ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ คณะกรรมการ				
14	วิธีการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
15	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเด็ก				

**ประเมินความเสี่ยงของโครงการ (Risk Categories)**

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร


สรุปความเห็นโดยรวม ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยนี้หรือไม่

โครงการพิจารณาเต็มคณะ (Full board)	โครงการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification and resubmission) <input type="checkbox"/> ไม่รับรอง (Disapproval) โปรดระบุเหตุผล .....	<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (Minor modification) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่ (Major modification and resubmission)

ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย


- 3 เดือน
- 6 เดือน
- 12 เดือน




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-09
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 238

กรณารอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

<b>ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)</b> ขอรับการพิจารณาแบบ <input type="checkbox"/> Exemption or <input type="checkbox"/> Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด ..... (ดู criteria for expedited review)	
หมายเลขโครงการ: VPHREC.....	รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี) .....
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย) .....
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ) .....
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ <input type="checkbox"/> รัฐบาล ..... <input type="checkbox"/> NGO ..... <input type="checkbox"/> เอกชน ..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ .....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟกซ์..... e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Subboard) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<b>ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย</b>	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator) .....
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty) .....
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation) .....
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟกซ์..... E-Mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) .....โครงการ
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?) .....คน


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-09
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 239

ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Basic science research <input type="checkbox"/> Descriptive/qualitative <input type="checkbox"/> Survey <input type="checkbox"/> Case-control <input type="checkbox"/> Laboratory experiment <input type="checkbox"/> Diagnostic test <input type="checkbox"/> Applied research <input type="checkbox"/> R/D <input type="checkbox"/> Clinical trial <input type="checkbox"/> Bioequivalent <input type="checkbox"/> Cohort <input type="checkbox"/> Other (specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Questionnaire/interview/diary <input type="checkbox"/> Specimen/sample collection <input type="checkbox"/> Records/document extraction <input type="checkbox"/> In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/> Medical devices <input type="checkbox"/> Drugs <input type="checkbox"/> Behavioural/psychological intervention <input type="checkbox"/> Embryonic stem cell/genetic material <input type="checkbox"/> Radiation/isotope <input type="checkbox"/> Tissue/organ transplant <input type="checkbox"/> Procedures/operation <input type="checkbox"/> Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) <input type="checkbox"/> แห่งเดียว (Single) <input type="checkbox"/> ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) <input type="checkbox"/> ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) <input type="checkbox"/> Yes โปรตระบุ ..... <input type="checkbox"/> No


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-09
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565
		หน้า 240

ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> นักโทษ (Prisoners) <input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) <input type="checkbox"/> เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย HIV เอ็ดส์ (HIV/AIDS) <input type="checkbox"/> กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) <input type="checkbox"/> ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) <input type="checkbox"/> ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Methods used to recruit subjects) <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) <input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) <input type="checkbox"/> ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) <input type="checkbox"/> ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) <input type="checkbox"/> ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดว่าจะได้ (Expected number of subjects) .....
4.5	การจ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/ incentives) <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (กรุณาระบุรายละเอียด) .....
ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)	
	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-09
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565
		หน้า 241

ส่วนที่ 6 : เอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก				
	เอกสารที่ต้องยื่นส่งเพื่อขอรับการพิจารณา		จำนวน (ชุด)	จนท.ตรวจรับ
6.1	หนังสือนำส่ง	<input type="checkbox"/>	4	
6.2	แบบยื่นขอรับการพิจารณา (Submission form) AF 01-08	<input type="checkbox"/>	4	
6.3	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) (ภาษาอังกฤษ หรือไทย) (พร้อมระบุ version และวันที่)	<input type="checkbox"/>	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับย่อ (ภาษาไทย) ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า (พร้อมระบุ version และวันที่)	<input type="checkbox"/>	4	
6.5	Study flow (พร้อมระบุ version และวันที่)	<input type="checkbox"/>	4	
6.6	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ร่วมการวิจัยและใบขอความยินยอม (ตามชนิดของงานวิจัย) พร้อมระบุ version และวันที่	<input type="checkbox"/>	4	
	ประวัติผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม/ผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษา (พร้อมลงนามและวันที่)	<input type="checkbox"/>	4	
6.7	หลักฐานการอบรมด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) / การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของผู้วิจัยหลักและ ผู้วิจัยร่วม (ที่ยังไม่หมดอายุจนถึงระยะเวลาที่สิ้นสุดแผนการวิจัย) พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่	<input type="checkbox"/>	4	
6.8	แบบแสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	<input type="checkbox"/>	4	
6.9	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย/คู่มือ/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ แบบบันทึกข้อมูล (พร้อมระบุ version และวันที่)	<input type="checkbox"/>	4	
6.10	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	<input type="checkbox"/>	1 CD ROM	
	<b>เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง</b>			
6.11	งบประมาณทางการเงิน (Budget)	<input type="checkbox"/>	4	
6.12	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure	<input type="checkbox"/>	4	
6.13	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูล ,ใบโฆษณาเชิญชวน	<input type="checkbox"/>	4	
6.14	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย.	<input type="checkbox"/>	4	
6.15	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale)	<input type="checkbox"/>	4	
6.16	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย	<input type="checkbox"/>	4	
6.17	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	<input type="checkbox"/>	4	
6.18	เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยบริษัทเอกชน	<input type="checkbox"/>	4	
6.19	ร่างสัญญาการวิจัยทางคลินิก Clinical Trial Agreement Template (CTA) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>	4	
6.20	ร่างข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ Material Transfer Agreement Template (MTA) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>	4	
6.21	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น	<input type="checkbox"/>	4	

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-09
	<b>แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย</b> <b>(Submission form for Ethical Review)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 242

ลายนามผู้วิจัย ..... วันที่...../...../.....
โครงการวิจัยหมายเลข (VPH REC. No.) ...../ กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต หมายเลขโทรศัพท์ 076 – 361234 ต่อ 6624 โทรสาร 076-361333

<b>สำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ แบ่งประเภทของโครงร่างการวิจัย</b>	
<input type="checkbox"/> Full Board <input type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Exemption	..... เลขานุการคณะกรรมการฯ วันที่ ...../...../.....


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-09
	<b>แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย</b> <b>(Conflict of interest and funding form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 243

โปรดระบุรายละเอียดการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย หรือผู้วิจัยร่วม ในการดำเนินโครงการวิจัยนี้ (การมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะผู้วิจัย (Conflict of interest) ไม่ใช่เป็นเหตุผลที่จะไม่ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยหรือผู้วิจัย แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาการมี COI และขนาดของ COI ว่าอาจมีผลกระทบต่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือความถูกต้องของข้อมูลการวิจัยหรือไม่

ชื่อโครงการวิจัย: .....			
ชื่อผู้วิจัย: .....	สังกัด/ฝ่าย: .....		
<b>ส่วนที่ 1: ทุนวิจัย</b>			
1.1	แหล่งทุน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)	จำนวนเงิน (บาท)	
	ไม่มี		
	ภาควิชา/สถาบัน		
	บริษัทฯ/เภสัชภัณฑ์		
	อื่นๆ (ระบุ).....		
	<b>รวมทุกรายการ</b>		
1.2	เงินตอบแทนผู้วิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
	เงินเดือนจ่ายตลอดช่วงเวลาโครงการวิจัย		
	เงินเหมาจ่ายต่อโครงการ		
	เงินตอบแทนคิดต่อผู้รับการวิจัย 1 ราย		
	อื่นๆ (ระบุ).....		
<b>ส่วนที่ 2: การมีผลประโยชน์ทับซ้อน</b>			
		มี	ไม่มี
2.1	ท่านหรือสมาชิกในครอบครัวของท่าน ได้รับผลประโยชน์ในบริษัท หรือจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.2	ท่านมีตำแหน่งบริหารหรือตำแหน่งทางงานวิทยาศาสตร์ในบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.3	ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการเงิน ด้านกฎหมาย หรือเป็นสมาชิกของคณะวิทยากรที่บรรยายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.4	ท่านมีส่วนร่วมในด้านการเงิน หรือมีส่วนเกี่ยวข้องด้านการเงินของสถาบันกับบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย ด้านต่อไปนี้หรือไม่: การจัดซื้อ การขาย การเข้าซื้อ การขึ้นทะเบียน การทำสัญญา		
2.5	ท่านได้มอบหมายงานให้นิสิต นักศึกษาระดับปริญญาบัณฑิต หรือหลังปริญญา, ผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ ให้ทำโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่		
2.6	ในปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ (ถ้ามี ระบุรายละเอียด)		
	● เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในต่างประเทศ (ครั้ง)      0   1   2   >2		
	● เข้าประชุมวิชาการ/การประชุมในประเทศ (ครั้ง)      0   1   2   >2		
	● บรรยายให้เจ้าหน้าที่ของบริษัทที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่ (ครั้ง)      0   1   2   >2		
2.7	ท่านมีผลประโยชน์อื่น ๆ นอกเหนือจากข้อ 1-5 (ถ้ามี ระบุรายละเอียด)		

หากปรากฏในภายหลังว่า การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนมีข้อเท็จจริงไม่เป็นไปตามที่ผู้วิจัยให้การรับรอง ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีมติระงับหรือเพิกถอนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วตามแต่กรณี

ผู้วิจัยลงนาม ..... วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-09
	<b>ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 244

## เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

**ชื่อโครงการวิจัย :** [ระบุชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย]

**ผู้วิจัยหลัก :** [ระบุชื่อผู้วิจัยหลัก]

**สังกัด :** [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

**ผู้ร่วมวิจัย :** [รายชื่อผู้ร่วมวิจัย]

**แหล่งทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย/:** [ระบุชื่อแหล่งทุน แต่หากอยู่ระหว่างการขอทุนวิจัย ให้ระบุว่าจะอยู่ระหว่างการดำเนินการขอทุนวิจัยจากหน่วยงานใด]

### 1) บทนำส่วนต้น สรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) ไม่ควรเกิน 1 หน้ากระดาษ โดยสรุปความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย/ประโยชน์ทางวิชาการ และสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย] **โดยไม่ใช่ศัพท์ภาษาอังกฤษ ใช้ภาษาที่ง่าย ไม่ใช้ภาษาเชิงวิชาการ ไม่ต้องใส่เอกสารอ้างอิง ไม่เขียนโดย copy and paste มาจากบทนำของโครงร่างการวิจัย และให้ระบุว่าเหตุใดอาสาสมัครจึงได้รับเชิญให้เข้าการวิจัย**


### 2) ข้อมูลระบุว่าเป็นการวิจัยและความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

<b>การเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับความสมัครใจ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้</li> <li>■ ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ</li> <li>■ หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ</li> </ul>
--

### 3) เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย

[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของ ยา / ผลิตภัณฑ์ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย หรือการจัดการโดยสังเขป ประมาณ 1 ย่อหน้า ถ้าเป็นปัญหาหรือโรคให้อธิบายแนวทางการรักษาในปัจจุบัน และข้อจำกัดต่าง ๆ ละเว้นการอธิบายโดยใช้ภาษาต่างประเทศหรือศัพท์ทางเทคนิคที่เขียนในโครงร่างการวิจัย]

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-09
	<b>ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 245

#### 4) กลุ่มประชากรที่เป็นเป้าหมายที่จะทำการศึกษา

การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของกลุ่มประชากรที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย โดยเขียนเป็นภาษาที่ง่าย ไม่ใช่การคัดลอก inclusion / exclusion criteria มาใส่ส่วนนี้] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย] ราย

#### 5) วัตถุประสงค์ของการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่ง่ายให้สอดคล้องกับที่ระบุในโครงร่างการวิจัย ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ และไม่เขียนโดย copy and paste จากในโครงร่างการวิจัย แต่ต้องปรับภาษาให้เป็นภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้ง่าย ไม่จำเป็นต้องแยกเป็นวัตถุประสงค์หลัก-วัตถุประสงค์รองดังเช่นในโครงร่างการวิจัย]

#### 6) รูปแบบการวิจัย

[ระบุรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติเพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจของอาสาสมัคร]

[ถ้ามีการสุ่ม (Randomization) ให้อธิบายเพิ่มเติมว่า “การสุ่ม หมายถึง ท่านจะถูกจัดเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในกี่กลุ่ม คล้ายกับการทอยเหรียญหัวก้อย (หรือทอยลูกเต๋า) โดยที่ท่านและผู้วิจัย ไม่สามารถเลือกได้ว่าจะถูกจัดเข้ากลุ่มใด”]

[ถ้ามีการปิดบังสองทาง (Double-blind) ให้อธิบายเพิ่มเติมว่า “ท่านและผู้วิจัย ไม่รู้ว่า ในระหว่างการวิจัย ท่านได้รับยาอะไร”]

[ถ้ามีการใช้ยาหลอก (Placebo) ให้อธิบายเพิ่มเติมว่า “ยาหลอก คือ ยาที่มีลักษณะ รูป รส กลิ่น เหมือนกับยาที่ทำการทดลอง แต่ไม่มีผลใด ๆ ในการรักษาโรค”]

[ถ้าเป็นการศึกษาที่มีการผ่าตัดปลอม (Sham operation) ให้อธิบายเพิ่มเติมว่า “การผ่าตัดปลอม” คือ การกระทำเสมือนการผ่าตัด แต่ไม่ได้มีการผ่าตัดใด ๆ]


#### 7) ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย

หากท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยลงลายมือชื่อเป็นหลักฐานลงในเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกแล้ว [ระบุขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวของอาสาสมัครเมื่ออยู่ในโครงการวิจัยว่าเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วจะต้องปฏิบัติตัวอย่างใด โดยระบุข้อมูลจำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้องตามแต่ลักษณะของงานวิจัยนั้น ๆ เช่น หากเป็นโครงการวิจัยที่มีการติดตามหลายครั้งให้ระบุจำนวนครั้งของการนัดและระยะเวลาที่จะใช้ในแต่ละครั้งตามความเหมาะสม ตลอดตนระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในการวิจัย (ไม่ใช่ระยะเวลาของทั้งโครงการวิจัย) แต่หากเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลครั้งเดียวให้ระบุว่าใช้เวลานานเท่าใด เก็บข้อมูลอย่างไร หากใช้แบบสอบถามแบบสอบถามมีกี่ข้อ เป็นต้น โดยให้เขียนในมุมมองของอาสาสมัคร ไม่เขียนโดย copy and paste ระเบียบวิธีวิจัยจากโครงร่างการวิจัยมาใส่ในส่วนนี้ แต่จะต้องใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้ อาจใช้ตาราง แผนผัง หรือรูปภาพ พร้อมคำอธิบาย หรือรูปแบบอื่น ๆ ที่ช่วยเพิ่มความเข้าใจ]

#### 8) ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัยที่ท่านอาจได้รับ ได้แก่ [ระบุความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยคือ ความเสี่ยงต่อร่างกาย ความเสี่ยงต่อจิตใจ ความเสี่ยงต่อสถานะทางสังคม และชื่อเสียง ความเสี่ยงต่อเศรษฐกิจ ความเสี่ยงด้านกฎหมาย โดย**ระบุเฉพาะความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง** และหากเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงหลายประการเช่นการวิจัยยา ควรแยกความเสี่ยงเป็นข้อ ๆ เพื่อให้อ่านง่าย นอกจากนี้ให้แยกอธิบายความเสี่ยงที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยออกจากความเสี่ยงที่เกิดจากการรับการรักษาพยาบาลตามปกติให้ชัดเจน]

ฉบับที่ [ระบุตัวเลข เช่น 1.0] วันที่ [ระบุวันเดือนปี เช่น 1 มกราคม 2565]

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-09
	<b>ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 246

### 9) ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ระบุประโยชน์โดยตรงและโดยอ้อมที่อาสาสมัครอาจได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดย ไม่ระบุเกินจริง หากอาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงให้ระบุว่า “ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยอาจทำให้เข้าใจโรคที่ท่านเป็นมากขึ้น ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ป่วยด้วยโรคนี้นในอนาคต” (ปรับให้เหมาะสมกับรายละเอียดการวิจัย) ไม่ระบุเรื่องเงินค่าตอบแทน ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาในหัวข้อนี้เพราะไม่ใช่ประโยชน์จากการวิจัย]

### 10) ทางเลือกอื่น หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

[หากอาสาสมัครเป็นผู้ป่วยให้ระบุรายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม แต่หากอาสาสมัครเป็นคนสุขภาพดีให้ระบุว่า ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัย]

### 11) แนวทางการจัดการเมื่อมีสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

ผู้วิจัยได้สรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ให้ท่านรับทราบดังต่อไปนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย	แนวทางการปฏิบัติ
● หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากกรวิจัย]
● หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมอยู่ในกรวิจัยนี้ต่อหรือไม่
■ ผู้วิจัยอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการร่วมโครงการวิจัยในกรณี [ระบุเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย เช่น เกิดผลข้างเคียงจากยา โดยใช้ภาษาที่ง่าย]	[ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น และจะให้การดูแลอาสาสมัครอย่างไรเมื่อถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย]


### 12) ประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย เช่น หากเป็นการวิจัยยา ให้ระบุถึง post-trial benefits ว่าอาสาสมัครจะยังได้รับยาวิจัยอยู่หรือไม่หากยาวิจัยนั้นได้ผล หรือหากเป็นอาสาสมัครในกลุ่มควบคุมจะได้รับโอกาสในการได้ยาวิจัยหรือไม่ เป็นต้น และชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

### 13) การใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย (ถ้ามี)

ในการวิจัยนี้มีการเก็บตัวอย่าง [ระบุตัวอย่างที่จะเก็บ เช่น เลือด ปัสสาวะ ชี้นเนื้อ และระบุวิธีการเก็บ ปริมาณที่เก็บ และจำนวนครั้งที่ทำการเก็บ] จากท่าน เพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ [ระบุห้องปฏิบัติการที่จะทำการตรวจว่าอยู่ที่ใด (กรณีที่ส่งตรวจนอกมหาวิทยาลัยขอนแก่น)] และเมื่อเสร็จสิ้นงานวิจัย [โปรดเลือก]

(หมายเหตุ: ให้ทำเอกสารชี้แจง broad consent หรือ specific consent แยกต่างหากเพื่อชี้แจงอาสาสมัครหากจะทำการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้เพื่อใช้ในการวิเคราะห์หรือวิจัยในอนาคต)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 03-09</b>
	<b>ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565</b> <b>หน้า 247</b>

#### 14) การรักษาความลับ

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย โดยระบุว่าข้อมูลจะถูกทำลายหรือเก็บไว้ หากเก็บข้อมูลไว้จะเก็บอย่างไร เก็บไว้เป็นระยะเวลาานานเท่าใด]

#### 15) ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย

[ระบุรายละเอียดค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาให้ชัดเจน หากไม่มีให้ระบุว่า “ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าชดเชยค่าเดินทางค่าเสียเวลาหรือค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัยนี้” หากให้เป็นของขำร่วยให้ระบุชนิดของของขำร่วยและมูลค่า หากมีการนัดอาสาสมัครมากกว่าหนึ่งครั้งให้ระบุเป็นจำนวนเงินที่จ่ายต่อครั้ง หรือหากเป็นการวิจัยที่รับทุนจากบริษัทฯ ให้ใช้ข้อความ “บริษัทยินดีสนับสนุนค่าขำจ่ายในการเดินทาง ครั้งละ ... บาท หรือตามระยะทางจริงในอัตราที่สถาบันกำหนด”]

**ไม่ควรถกัว่า ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น และไม่คูณจำนวนเงินกับจำนวนครั้งเข้าด้วยกัน เพราะเป็นการโน้มน้าวให้เข้าร่วม หรืออยู่ในโครงการวิจัยจนเสร็จสิ้น**

#### 16) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับการร่วมการวิจัยนี้ [ชี้แจงค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบ (เช่น ค่ายาในการวิจัย หรือค่าการตรวจทางห้องปฏิบัติการในการวิจัย) เนื่องจากได้รับการสนับสนุนจากผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย]

[หากอาสาสมัครต้องจ่ายเงินในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น หัตถการทางการแพทย์ที่อาสาสมัครจะได้รับซึ่งไม่ใช่ส่วนหนึ่งของกระบวนการวิจัย ให้ระบุรายละเอียดในส่วนนี้ด้วย]

#### 17) กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้


ในกรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียง บาดเจ็บหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยชี้แจงแนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่คุณเข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย หากเป็นการวิจัยที่สนับสนุนโดยบริษัทเอกชนให้ระบุข้อความ เช่น “บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลรักษาพยาบาลและฟื้นฟู” โดยมีการทำประกันไว้กับบริษัท... โดยที่ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาส่วนนี้

#### 18) การจัดการกับสิ่งส่งตรวจหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ (ถ้ามีให้ระบุ ถ้าไม่มีให้ตัดออก)

ผู้วิจัยจะมีการจัดการกับสิ่งส่งตรวจหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ เช่น

- กรณีที่ไม่มีการเก็บรักษาไว้ จะทำลายทิ้งหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง
- กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยมีรหัสเชื่อมโยง
- 

ฉบับที่ [ระบุตัวเลข เช่น 1.0] วันที่ [ระบุวันเดือนปี เช่น 1 มกราคม 2565]

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-09
	<b>ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 248

- กรณีที่จะมีการทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (Whole genome sequencing) (หากมีการวิจัยด้านพันธุกรรม ต้องเพิ่มเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม)
- กรณีที่จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในเชิงพาณิชย์ (หากมีการเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต ต้องเพิ่มเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง เพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต)

### 19) บุคคลที่สามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย


หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อของหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก]

<p>บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. [ระบุชื่อ-นามสกุล/ที่อยู่] หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา( หมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ติดต่อได้สะดวก)</li> <li>2. [ระบุชื่อ-นามสกุล/ที่อยู่] หากเป็นนักศึกษาให้ใส่คณะที่ศึกษา( หมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ติดต่อได้สะดวก)</li> </ol>
--

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ชั้น 6 อาคารบ้านคุณพุ่ม เบอร์โทร 076-361234 ต่อ 6624 ในเวลาราชการ หรือ e-mail: ecvcrpk@gmail.com” เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

**หมายเหตุ:** เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบธรรม (เช่น ผู้เยาว์ หรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในแบบยินยอมด้วยตนเอง



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 03-09</b>
	<b>ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565</b> <b>หน้า 249</b>

### หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )

..... (กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ) .....


ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความสมัครใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )

หมายเหตุ:

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย
- 2) แพทย์ผู้รักษาต้องไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมอาสาสมัคร แต่สามารถให้ข้อมูล/คำอธิบายได้

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	<b>AF 03-09</b>
	<b>ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565</b> <b>หน้า 250</b>

**คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย** (กรณีและผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)


ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ \_\_\_\_\_ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่างๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )

กรณี อาสาสมัครที่เป็นเด็ก หรือน้อยกว่า 18 ปี หรือเป็นบุคคลที่มีปัญหาทางจิตหรือสติปัญญา ต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ

ข้าพเจ้าในฐานะ \_\_\_\_\_ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว \_\_\_\_\_ เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

ลายมือชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
 ( \_\_\_\_\_ )

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 04-09
	<b>ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม</b> <b>อาสาสมัครเด็ก อายุ 7-12 ปี ที่เข้าร่วมการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 251

**เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม**  
**อาสาสมัครเด็ก อายุ 7-12 ปี ที่เข้าร่วมการวิจัย**

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)**

หนูได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก .....  
 ขอให้หนูอ่านและปรึกษา พ่อ แม่ ผู้ปกครอง ญาติ ก่อนจะเลือกว่า หนูจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

- 1) **ทำไมจึงมีการศึกษาวิจัยนี้**  
 คุณหมอของโครงการวิจัยต้องการรู้ว่า .....
- 2) **หนูต้องทำอะไรบ้าง ถ้าเข้าร่วมการวิจัย (ใช้ภาษาที่เด็กสามารถเข้าใจได้ อาจแสดงเป็นรูปประกอบ)**  
 .....
- 3) **ความไม่สุขสบาย หรืออันตราย ที่อาจเกิดขึ้นกับหนู**  
 หนูอาจรู้สึก .....
- 4) **ประโยชน์ที่คาดว่า หนูจะได้รับ**  
 เมื่อเข้าร่วมในการวิจัย หนูจะได้รับ..... หรือจะเป็นประโยชน์กับ .....
- 5) **ทางเลือกในระหว่างการวิจัย**  
 ถ้าหนูไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัย หนูสามารถบอกยกเลิกเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีใครทำโทษหนู  
 ถ้าหนู สงสัย หรือ ไม่สบายใจ หรือ ได้รับอันตราย หนูสามารถบอก พ่อแม่ ผู้ปกครอง ให้ติดต่อ.....  
 ที่เบอร์โทร ..... ได้ตลอดเวลา

หนูได้อ่านหรือรับฟัง เข้าใจ ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ด้วยความเต็มใจ และลงลายมือชื่อหรือเขียนชื่อ  
 ของหนูในเอกสารนี้

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (เด็ก) \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_


( \_\_\_\_\_ )

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ )

ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ )

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 05-09
	<b>แบบประวัติผู้วิจัย/ผู้ร่วมวิจัย/ที่ปรึกษา Curriculum Vitae (CV)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 252 จาก 1 หน้า

### 1) ประวัติบุคคล

ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย)	
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ)	
ตำแหน่งปัจจุบัน	
สาขาเชี่ยวชาญ (ภาษาไทย)	
สาขาเชี่ยวชาญ (ภาษาอังกฤษ)	
ที่อยู่ (ที่ทำงาน)	
โทรศัพท์/ E-mail	


### 2) ประวัติการศึกษา (วุฒิกการศึกษา)

ลำดับ	ปี พ.ศ.ที่จบ	ประวัติการศึกษา (วุฒิกการศึกษา)

### 3) ผลงานวิจัย / ผลงานวิชาการ/การบรรยาย / หลักสูตร

ลำดับ	ปี พ.ศ.ที่จบ	ผลงานวิจัย / ผลงานวิชาการ/การบรรยาย / หลักสูตร

ลงนาม.....  
 (.....)  
 วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 06-09
	<b>เอกสารรับรองโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 253

COA NO .....

VPH REC No.....



**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**  
**กระทรวงสาธารณสุข**

ที่อยู่ 353 ถนนเยาวราช ตำบลตลาดใหญ่ อำเภอเมือง จังหวัดภูเก็ต โทร. 076 – 361234 ต่อ 6624

**เอกสารรับรองโครงการวิจัย**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตาม  
 แนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report,  
 CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

- ชื่อโครงการ :  
 เลขที่โครงการวิจัย :  
 ผู้วิจัยหลัก :  
 สังกัดหน่วยงาน :  
 วิธีทบทวน : การพิจารณาแบบเร็ว/การพิจารณาแบบเต็มคณะ  
 รายงาน : รายงานความก้าวหน้าทุก.....ส่งรายงานความก้าวหน้าภายในวันที่.....  
 ความก้าวหน้า  
 เอกสารที่รับรอง :

ลงนาม .....


( )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง :


วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 06-09
	<b>เอกสารรับรองโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 254

**นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้**

- 1) ผู้วิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
  - 1.1) ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถามและเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณา (ถ้ามี) ที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาผ่านการรับรองครั้งล่าสุด (ต้องมีตราประทับจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)
  - 1.2) กรณีผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผู้วิจัยรายงานแจ้งคณะกรรมการฯ ตามแบบรายงานการเบี่ยงเบนฯ
  - 1.3) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหลังจากที่เคยได้รับการรับรอง (Amendment) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานแก้ไขโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ และต้องได้รับการอนุมัติก่อน จึงจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ (เว้นแต่การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร) โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมเหตุผลที่ต้องเปลี่ยนแปลง
- 2) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาการรายงานที่กำหนด
  - 2.1) กรณีเสียชีวิตหรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่อาจเสียชีวิต นักวิจัยต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์
  - 2.2) กรณีอื่น นักวิจัยต้องรายงานภายใน 7 วันหลังทราบเหตุการณ์
- 3) เอกสารรับรองโครงการวิจัย มีรอบการอนุญาตโครงการ ๑ ปี
  - 3.1) หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้า ขอให้ผู้วิจัยต่อไปรับรองภายใน ๓๐ วันก่อนวันหมดอายุ
  - 3.2) กรณีการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ขอให้รายงานการนำเสนอผลงานวิจัย และมอบรายงานผลการวิจัย ให้โรงพยาบาลฯ จำนวน ๑ ฉบับ
  - 3.3) เมื่อโครงการวิจัยยุติลง รวมถึงอาจจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ ขอให้แจ้งปิดโครงการพร้อมทั้งแจ้ง สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย
  - 3.4) กรณีโครงการวิจัยที่ขาดการต่ออายุการรับรอง และยังไม่ได้ไปรับรองฉบับใหม่ ระหว่างการขาดช่วงของการรับรอง ผู้วิจัยไม่สามารถคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัย และให้หยุดดำเนินการวิจัย แต่สามารถติดตามอาสาสมัครได้ ทั้งนี้หากคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าดำเนินการวิจัยมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครที่คงอยู่ในการวิจัย หรือการหยุดการวิจัยจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในกรณีนี้ผู้วิจัยจึงจะสามารถเก็บข้อมูลของอาสาสมัครต่อไป พร้อมให้ผู้วิจัยระบุเหตุการณ์ ดำเนินการของการขาดการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
  - 3.5) กรณีผู้วิจัยขาดการต่ออายุโครงการวิจัย เกินระยะเวลา ๑ ปี เลขานุการฯ นำเสนอในที่ประชุมแจ้งต่อคณะกรรมการฯ พิจารณาปิดโครงการ

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 06-09
	<b>เอกสารรับรองโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 255

COA NO .....

VPH REC No.....



**Vachira Phuket Hospital Research Ethics Committee**

**Ministry of Public Health**

Address .....Road, .....District,  
 Province.....Zip code ....., Thailand, Tel 076-361234 ext 6624

### Certificate of Approval

The Research Ethics Committee of Vachira Phuket Hospital, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title :  
 Study Code :  
 Principal Investigator :  
 Study Center :  
 Reviewed Method : Full Board Review / Expedited Review  
 Continuing Report : Continuing Report every..... within date.....  
 Document Reviewed :

Signature.....


( )

Chairperson  
 The Research Ethics Committee

Date of Approval :

Approval Expire Date :


Approval is granted subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข</p>	AF 06-09
	<p>เอกสารรับรองโครงการวิจัย</p>	<p>เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 256</p>

**All approved investigators must comply with the following conditions**

- 4) Strictly conduct the research as required by the protocol;
  - 1.4) Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and /or questionnaires bearing the VPH Ethical committee’s seal of approval
  - 1.5) In case the researcher deviation/violation/Non-compliance with the approved research protocol, the researcher shall report to the committee. according to the deviation report form
  - 1.6) When there are changes of the protocol, the researcher must send an amendment report with amended protocol for VPH REC approval before implementing any changes in the research (unless those changes are required urgently for the safety of the research subjects).
- 5) When an adverse event occurs in a research project Ask the researcher to report to the committee. within the period as follow;
  - 2.3) In the event of death or serious event that may lead to death. The researcher must report within 24 hours.
  - 2.4) In others cases, the researcher must report within 7 days.
- 6) Documents certifying the research project There is a 1 year project approval cycle.
  - 3.6) If the research cannot be completed within the specified time The researcher must submit a progress report requesting the researcher to renew the certificate within 30 days prior to the expiration date.
  - 3.7) In case the research is complete, request a report on the presentation of the research results. and gave a research report to the hospital in the amount of 1 issue
  - 3.8) When the research project ends and may not be able to continue research Please notify the closure of the project and inform the reason for the termination of the research project.
  - 3.9) In the case of a research project that does not have a renewal of certification and has not received a new certificate The researcher may not recruit new participants when approval has expired but follow up of active subjects should be done especially for benefit or safety to the enrolled subjects in case of late submission of progress report
  - 3.10) In the event that the researcher fails to perform the research project, the extension of the project is not extended for more than 1 year, the secretary presents it at the meeting to inform the committee. consider closing the project



 โรงพยาบาลวชิรเวชภัณฑ์ WACHIRAPHUKET HOSPITAL	มาตราฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิรเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข	AF 01-11
	แบบฟอร์มตารางสรุปการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ กระทรวงสาธารณสุข	เริ่มใช้ 1.สิงหาคม.2565 หน้า 257

ชื่อโครงการวิจัย :

รหัสโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัด :


ข้อเสนอแนะมติของคณะกรรมการฯ (ใส่รายละเอียดตามใบแจ้งผลการพิจารณา)	ผู้วิจัยตอบข้อเสนอแนะ	การแก้ไข	
		รายละเอียดฉบับเดิม	รายละเอียดฉบับใหม่
		(อธิบายการแก้ไขพร้อมระบุตำแหน่งการแก้ไข เช่น เอกสารโครงการวิจัย หน้า 1 ข้อ 2)	

ลงชื่อผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่.....

- สิ่งที่ต้องนำเสนอ (จำนวน 2 ชุด)
- 1) บันทึกข้อความ/หนังสือส่งแก้ไขโครงการวิจัยตามมติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  - 2) แบบฟอร์มตารางสรุปการแก้ไขตามมติคณะกรรมการ
  - 3) แบบเอกสารที่แก้ไข (โดยให้เน้นข้อความ Highlight หรือขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไข มาด้วย)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-12
	<b>แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย</b> <b>(Amendment Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 258

<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):
ชื่อผู้วิจัยหลัก :	
สังกัด :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
วันที่รับรองโครงการ :	

**ส่วนที่ 1 : หัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม**

**โครงการวิจัย (Protocol modification or amendment)**

- Inclusion / exclusion criteria change
- ระเบียบวิธีวิจัย (Procedure changes)
- Editorial / administrative changes เช่น แก้คำผิด จัดหน้า / แก้ไขชื่อ ที่อยู่ ที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร
- เพิ่มจำนวนอาสาสมัคร (Increase No. of subjects) จาก.....เป็น.....  
เหตุผล..... (กรณี sponsored trial ให้แนบเอกสาร budget และ insurance certificate ที่ครอบคลุมจำนวนมาด้วย)
- ขยายเวลาการดำเนินการ จากที่เคยได้รับอนุมัติ จาก.....เป็น.....  
(ภายหลังการได้รับการอนุมัติจากแหล่งทุน) เหตุผลที่ขอขยายเวลา.....
- เปลี่ยนผู้วิจัย/ทีมวิจัย (Change in investigator) (Attach revised consent form, CV, ethical training records, and letter from sponsor acknowledging change, if applicable)
- แบบบันทึกข้อมูลหรือแบบสอบถาม
- วิธีทดสอบหรือวิธีเก็บข้อมูล
- การแก้ไขอื่นๆ (Other changes) ระบุ .....

เอกสารชี้แจงและขอความยินยอม (Information sheet/consent form) (Provide copy of original consent form, a description of the revisions and highlighted revised consent form)

เปลี่ยนชื่อโครงการ (Change in title) (Attach revised protocol and consent form with new title) อย่างเดียวไม่กระทบกับเอกสารอื่น เช่น โครงการวิจัย

Change in sponsor (Attach revised consent form if applicable)

Legal document e.g. insurance certificate, MTA, CTA etc. ระบุ.....


คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure)

ข้อมูลใหม่ที่ต้องการแจ้งอาสาสมัคร เช่น CRF, patient card, diary คู่มือ ระบุ .....

ใบประชาสัมพันธ์ (Advertisement/recruitment letter, letter to GP) ระบุ.....

เอกสารที่ต้องการแจ้ง EC เพื่อรับทราบ เช่น letter to PI etc. ระบุ.....

ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ระบุ.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-12
	<b>แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>(Amendment Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 259

**ส่วนที่ 2 : การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร**

ความเสี่ยง	<input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น	<input type="checkbox"/> เท่าเดิม	<input type="checkbox"/> ลดลง
ประโยชน์	<input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น	<input type="checkbox"/> เท่าเดิม	<input type="checkbox"/> ลดลง

**ส่วนที่ 3 : การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อขอความยินยอมอย่างไร**

<input type="checkbox"/> ไม่ต้องขอความยินยอมใหม่	<input type="checkbox"/> ขอความยินยอมใหม่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน	<input type="checkbox"/> ขอความยินยอมใหม่เฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่และที่อยู่ในระหว่างติดตาม
--	---	--

**ส่วนที่ 2 : รายละเอียดการดำเนินการวิจัยที่ผ่านมา**

**การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย**

ยังไม่เริ่มดำเนินการ

เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคนแรก มาด้วย

เริ่มดำเนินการแล้วและรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ ระบุวันที่.....

**ส่วนที่ 3 : ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงปัจจุบัน**

<input type="checkbox"/> โครงการไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เหตุผล.....		จำนวน (ราย)
.....	จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรองให้เก็บข้อมูล (sample size)	
<input type="checkbox"/> มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร	จำนวนผู้ลงชื่อยินยอมเข้ารับการวิจัย (consent)	
	จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (ถ้ามีการคัดกรอง)	
	จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในช่วงระหว่างมี intervention	
	จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงระหว่างการติดตาม (follow-up)	
	จำนวนผู้ที่ถอนตัวออกจากโครงการ (withdrawal)	
	จำนวนผู้ที่เสียชีวิต (dead)	
	จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษาแล้ว (complete)	

**ส่วนที่ 4 : รายละเอียดสถานะปัจจุบันของโครงการ**

ยังมีกิจกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง

หยุดการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัคร


เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้าพเจ้ารับทราบว่าการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมตามที่ได้ยื่นเอกสารนี้ จะทำได้หลังจากได้รับใบรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว

ผู้วิจัยลงนาม .....

( )

วันที่...../...../.....

 กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย	มาตราฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข		AF 02-12
	แบบฟอร์มตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Summary of Amendment)		เริ่มใช้ 1.สิงหาคม.2565 หน้า 260

ชื่อโครงการวิจัย :

รหัสโครงการวิจัย :


ผู้วิจัยหลัก :

สังกัด :


ลำดับ	ชื่อเอกสาร version / หน้า / บรรทัด	รายละเอียดเนื้อหาฉบับเดิม	รายละเอียดเนื้อหาฉบับใหม่	เหตุผลของการปรับ	ผลกระทบที่มีต่อ อาสาสมัคร

(หมายเหตุ: ระบุชื่อเอกสาร ตำแหน่งที่เปลี่ยนแปลง พร้อมเน้นข้อความ highlight หรือขีดเส้นใต้ข้อความที่แก้ไขมาด้วย)

ลงชื่อผู้วิจัย.....  
 (.....)  
 วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-12
	<b>แบบประเมินรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>(Assessment Amendment Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 261

<b>สำหรับกรรมการผู้ทบทวน</b>	
<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):
ชื่อผู้วิจัยหลัก :	
สังกัด :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
วันที่รับรองโครงการ :	
<b>1) ส่วนที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง :</b> <input type="checkbox"/> Protocol <input type="checkbox"/> ICF <input type="checkbox"/> CRF <input type="checkbox"/> Others.....	
<b>2) ประเมินและระบุว่าเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย (Minor changes) หรือมาก (Major changes)</b>	
<b>Minor changes</b>	<b>Major changes</b>
<input type="checkbox"/> การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ที่ปรึกษา ผู้วิจัยร่วม ผู้ประสานงานโครงการวิจัย แหล่งทุนวิจัย <input type="checkbox"/> การแก้ไขเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร เพียงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> การแก้ไขเอกสารเช่น แบบสอบถาม คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร <input type="checkbox"/> การแก้ไขเอกสารที่อาสาสมัครเห็นหรือได้รับที่มีข้อความใกล้เคียงกับเอกสารที่ได้รับ <input type="checkbox"/> การรับรองการปรับค่าตอบแทนในจำนวนที่ไม่มีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> การลดจำนวนครั้งหรือปริมาณเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อความในเอกสารที่ไม่เปลี่ยนแปลงความหมาย เช่น แก้คำ วันที่ ฉบับ <input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material transfer agreement) <input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	<input type="checkbox"/> การแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร <input type="checkbox"/> การแก้ไขเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออก ที่มีผลต่ออัตราส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ <input type="checkbox"/> การแก้ไขแบบแผนการวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัยอย่างมาก เช่น การเพิ่มกลุ่มประชากรใหม่ การลดจำนวนกลุ่ม (Study arm) <input type="checkbox"/> การเพิ่มข้อมูลความเสี่ยงใหม่ ที่มีผลต่ออัตราส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ <input type="checkbox"/> การแก้ไขเอกสารที่อาสาสมัครเห็นหรือได้รับอย่างมาก <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก <input type="checkbox"/> การเปลี่ยนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
<b>3) การแก้ไขส่งผลต่อความเสี่ยงและผลประโยชน์ของอาสาสมัครอย่างไร</b> ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ลดลง ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ลดลง	


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-12
	<b>แบบประเมินรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</b> <b>(Assessment Amendment Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 262

<b>4) การปรับแก้ไขเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย</b> <input type="checkbox"/> ไม่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย <input type="checkbox"/> ต้องปรับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครที่เข้ามาใหม่ <input type="checkbox"/> ต้องเปลี่ยนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครเก่า และที่เข้ามาใหม่
<b>ผลการพิจารณา (Decision)</b> <input type="checkbox"/> รับรอง <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (Minor modification) <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Need full board review) ในกรณีที่กรรมการผู้พิจารณา เห็นว่า อาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร มากกว่าความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)
<b>สรุปความเห็น/ข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวน</b>      


กรรมการผู้ทบทวนลงนาม .....

( )

วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-13
	<b>แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>(Progress Report Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 263

หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): (English):		
ชื่อผู้วิจัยหลัก :			
สังกัด :			
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :		
ผู้สนับสนุนการวิจัย :			
วันที่ได้รับการรับรองจาก EC :	วันที่หมดอายุการรับรอง :		
<b>1) การส่งรายงาน</b> 1.1) ความถี่ของการรายงาน <input type="checkbox"/> 3 เดือน <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 12 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัยแต่ไม่เกิน 1 ปี 1.2) การรายงานครั้งที่.....			
<b>2) การยื่นเอกสาร</b> <input type="checkbox"/> ยื่นตรงเวลา <input type="checkbox"/> ยื่นหลังกำหนดส่งแต่ยังไม่หมดอายุ <input type="checkbox"/> ยื่นหลังวันหมดอายุ			
<b>3) การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย:</b> <input type="checkbox"/> ขอต่ออายุการรับรอง <input type="checkbox"/> ไม่ขอ เนื่องจากการวิจัยสิ้นสุดแล้ว <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....			
Number of subjects	โครงการที่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย		โครงการที่ไม่มีการคัดอาสาสมัครเข้าในการวิจัย* เช่น (Retrospective review, left over, secondary data analysis) ระบุ.....
	● จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการตามโครงการวิจัย		1) จำนวนข้อมูล/ตัวอย่าง ที่ต้องการ
	● จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วม		2) จำนวนข้อมูล/ตัวอย่าง ที่พบทวน/รวบรวมได้แล้ว ในช่วงรายงาน
	● จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง		หมายเหตุ (ถ้ามี) *
	● จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว (Withdrawal)		
	● จำนวนอาสาสมัครที่ขาดการติดต่อ(Loss to FU)		
	● จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิต (Dead)		
	● จำนวนอาสาสมัครที่ยังอยู่ในงานวิจัยในช่วงรายงาน		
● จำนวนอาสาสมัครที่เก็บข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว			
Amendment	1) มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Protocol amendment) ที่ยังไม่ได้รายงานคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามีโปรดแนบรายงาน)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	2) มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือไม่ (ถ้ามีโปรดแนบเอกสารรายละเอียด)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-13
	<b>แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย</b> <b>(Progress Report Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 264


Deviation	3) มีการดำเนินงานที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ยังไม่ได้รายงานคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบรายงาน)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	4) มีการปรับ informed consent document หรือไม่ (ถ้ามีโปรดแนบเอกสารชี้แจงฉบับล่าสุด)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Informed consent	5) มีปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมหรือไม่ (ถ้ามี โปรดสรุป)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	6) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event, SAE) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected unexpected serious adverse reactions, SUSARs) ในสถาบันของท่าน ที่ยังไม่ได้รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบรายงาน)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Risk & Benefit	7) มีการเปลี่ยนแปลง อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ (risk: benefit ratio) ที่คาดว่าจะได้รับของอาสาสมัคร หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารรายละเอียด)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8) มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย หรือไม่ (ถ้ามีโปรดแนบเอกสารรายละเอียด)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Local issues	9) มีข้อมูลหรือข่าวในด้านลบ เกี่ยวกับทัศนคติหรือความเห็นของประชาชน ต่อโครงการวิจัยของท่านหรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารรายละเอียด)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	10) มีการเปลี่ยนแปลงชื่อหรือสถานะของ ผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม ที่ยังไม่ได้รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบ Curriculum vitae)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
Investigator	11) มีการเปลี่ยนแปลงผู้สนับสนุนทุนวิจัย ที่ยังไม่ได้รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือไม่ (ถ้ามี โปรดแนบเอกสารรายละเอียด)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	4) แผนการดำเนินการระยะต่อไป		
5) ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการ			

ผู้วิจัยลงนาม .....


( )

วันที่...../...../.....



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-13
	<b>แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุโครงการวิจัย</b> <b>(Assessment Form of Progress/Renewal Report)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 265

<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):	
<b>ชื่อผู้วิจัยหลัก :</b>		
<b>สังกัด :</b>		
<b>หมายเลขโทรศัพท์ :</b>	<b>E-mail :</b>	
<b>ผู้สนับสนุนการวิจัย :</b>		
<b>วันที่ได้รับการรับรองจาก EC :</b>	<b>วันที่หมดอายุการรับรอง :</b>	
<b>1) วันที่ยื่นรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุ: .....</b>		
<b>2) การยื่นรายงาน</b> <input type="checkbox"/> ยื่นล่วงหน้าก่อน 30 วันหมดอายุ <input type="checkbox"/> ภายใน 30 วันก่อนหมดอายุ <input type="checkbox"/> ยื่นหลังวันหมดอายุ (กรณียื่นหลังวันหมดอายุ ให้ส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด แนบมาด้วย)		
<b>ประเภทการทบทวนเพื่อประเมินรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุ</b>		
<input type="checkbox"/> การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)	<input type="checkbox"/> การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)	
<input type="checkbox"/> Initial review ได้รับการพิจารณาแบบ Expedited <input type="checkbox"/> Initial review ได้รับการพิจารณาแบบ Full Board แต่ช่วงขณะรายงานความก้าวหน้า มีลักษณะดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการวิจัยอีก</li> <li><input type="radio"/> อาสาสมัครได้รับ interventions ครบทั้งหมดแล้ว</li> <li><input type="radio"/> การศึกษายังคงมีเพียงติดตามอาสาสมัครระยะยาว</li> <li><input type="radio"/> ในกรณีที่ไม่มีอาสาสมัคร enroll และไม่พบการเกิดความเสี่ยง</li> <li><input type="radio"/> กิจกรรมการวิจัยที่เหลือเพียงขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล</li> </ul> <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ (Investigational new drug, IND) หรือ สิ่งประดิษฐ์ทางการแพทย์ (IDE) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย และไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น	<input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว	


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-13
	<b>แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุโครงการวิจัย</b> <b>(Assessment Form of Progress/Renewal Report)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 266

ประเด็นที่ต้องประเมิน (A= appropriate, B= Inappropriate, N/A=Not applicable)	A	B	NA
1) อัตราส่วนของอาสาสมัครที่นำเข้ามาในการศึกษา (ความแตกต่างระหว่างอัตราส่วนอาสาสมัครที่เข้ามาในการศึกษาและที่คัดไว้) มีความเหมาะสม / สมเหตุสมผล			
2) จำนวนและเหตุผลของอาสาสมัครที่ withdrawal มีความสมเหตุสมผล			
3) โครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ที่มีการยื่นขอ amendment ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการฯ			
4) โครงการมีการจัดการความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร			
5) ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมีความสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดหวัง			
6) การเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ มีความเท่าเทียมกัน			
7) ใบชี้แจงข้อมูลและเอกสารขอความยินยอมที่ใช้ เป็นฉบับล่าสุดที่มีตราประทับจาก EC			
8) เอกสารที่ชี้แจงแก่อาสาสมัคร มีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน			
9) Informed consent ได้มาจากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างเหมาะสม			
10) มีการตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัยเหมาะสม (Safety monitoring) รายงาน SAE, SUGAR, DMC ตามกำหนดเวลาและมีการจัดการที่เหมาะสม			
11) มีการจัดการเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม			
12) กรณีมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง มีระบบความปลอดภัยเพิ่มเติมที่เหมาะสมเพื่อปกป้องอาสาสมัคร			
<b>ผลการพิจารณา (Decision)</b>		<b>กรณีต่ออายุการรับรอง (Renewal of Approval)</b>	
<input type="checkbox"/> รับรอง (Approval) <input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อรับรอง (correction or more information and approval) <input type="checkbox"/> ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Need full board review) ในกรณีที่กรรมการผู้ทบทวนเห็นว่าอาจมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร มากกว่าความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)		วัน Approve : วันหมดอายุ : พิจารณาให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า <input type="checkbox"/> 3 เดือน <input type="checkbox"/> 6 เดือน <input type="checkbox"/> 12 เดือน	
<b>ข้อเสนอแนะ :</b>			

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม .....

( )

วันที่...../...../.....


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-14
	<b>แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ</b> <b>(Final Report Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 267

<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):	
ชื่อผู้วิจัยหลัก :		
สังกัด :		
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :	
ผู้สนับสนุนการวิจัย :		
วันที่รับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก:	วันที่รับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด:	
วันที่เริ่มดำเนินการวิจัย:	วันที่สิ้นสุดการวิจัย:	
<b>ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัย</b>		
<b>รายการ</b>	<b>จำนวน</b>	<b>หมายเหตุ</b>
1) สรุปจำนวนอาสาสมัคร		
● จำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้		
● จำนวนอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือก(subjects recruited)		
● จำนวนอาสาสมัครที่ออกจากโครงการ(dropout)		
● จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย		
● จำนวนอาสาสมัครอยู่ในโครงการวิจัยจนเสร็จสมบูรณ์		
2) ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมี protocol deviation/violation หรือ compliance issues หรือไม่		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
3) ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมี Amendments		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4) ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการหรือไม่		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
5) ตั้งแต่เริ่มโครงการเคยมี SAEs, SUSARs		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
6) ประโยชน์ หรือ ผลกระทบด้านลบ ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี ระบุ).....		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
7) สรุปผลการวิจัย (พร้อมแนบ Abstract)		

ผู้วิจัยลงนาม .....

( )

วันที่...../...../.....


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-14
	<b>แบบรายงานสรุปผลการวิจัยเพื่อขอปิดโครงการ</b> <b>(Final Report Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 268

ส่วนที่ 2 ความคิดเห็น (สำหรับกรรมการ)
<b>ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะของกรรมการผู้ทบทวน</b>
<b>ผลการพิจารณา:</b> <input type="checkbox"/> รับทราบการปิดโครงการและออกเอกสารรับรองการปิดโครงการ <input type="checkbox"/> รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณา (Request information) <input type="checkbox"/> ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (Recommend further action) เช่น ให้ส่งรายงานผลการวิจัย และ/หรือการเผยแพร่ผลงานวิจัยให้กรรมการฯ ทราบต่อไป

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม .....  
 ( ..... )  
 วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-15
	<b>แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/</b> <b>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>(Deviation/ Violation/ Non-Compliance Reports Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 269

<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):	
ชื่อผู้วิจัยหลัก :		
สังกัด :		
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :	
ผู้สนับสนุนการวิจัย :		
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :	
วันที่เกิดเหตุการณ์ :	วันที่ผู้วิจัยรับทราบ :	
จำนวนอาสาสมัครที่มีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด: .....ราย		
<input type="checkbox"/> เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol)	<input type="checkbox"/> Major	<input type="checkbox"/> Minor
<input type="checkbox"/> ละเมิดหรือฝ่าฝืน (Violation)	สาเหตุเกิดจาก:	
<input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	<input type="checkbox"/> ผู้วิจัย/ทีมวิจัย	<input type="checkbox"/> อาสาสมัคร
<b>บรรยายสรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น:</b>		
<b>การตอบสนอง (Action Taken):</b>		
<input type="checkbox"/> ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย		
<input type="checkbox"/> ถอนอาสาสมัครจากการวิจัย แต่ยังคงติดตาม		
<input type="checkbox"/> อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ติดตามสังเกตอาการของอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด		
<input type="checkbox"/> อาสาสมัครยังคงอยู่ในการวิจัย แต่ปรับแก้ไขการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ		
<input type="checkbox"/> แจ้งผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) วันที่.....		
<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....		
<b>ผลกระทบจากการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b>		
1) มีผลเพิ่มความเสี่ยงหรือเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
2) มีผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี		
<b>ระบุรายละเอียดของผลกระทบ</b>		

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-15
	<b>แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/</b> <b>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>(Deviation/ Violation/ Non-Compliance Reports Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 270


<b>วิธีการแก้ไข/การดำเนินการหรือมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ ใดๆ</b> <input type="checkbox"/> อบรมที่มวิจัยเกี่ยวกับวิธีดำเนินการวิจัยหรือหัตถการในโครงการวิจัย วันที่ ..... <input type="checkbox"/> อบรมการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (ICH GCP training) วันที่ ..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	
<b>พบโดย (Found by) :</b>  ลงชื่อ..... (.....) วันที่...../...../.....	<b>รายงานโดย (Reported by) :</b>  ลงชื่อ..... (.....) วันที่...../...../.....

**หมายเหตุ:**

- 1) การเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนมาก (major) หมายถึง การกระทำที่มีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัคร
- 2) การเบี่ยงเบน/ ฝ่าฝืนน้อย (minor) การกระทำที่ไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูล และ/หรือความประสงค์เข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัคร

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-15
	<b>แบบประเมินรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/</b> <b>หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด</b> <b>(Assessment Form for Deviation/ Violation/</b> <b>Non-Compliance Reports Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565  หน้า 271

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย				
.....	(ไทย):				
	(English):				
ชื่อผู้วิจัยหลัก :					
สังกัด :					
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :				
ผู้สนับสนุนการวิจัย :					
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :				
<b>รายงาน</b> <input type="checkbox"/> เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Deviation from protocol) <input type="checkbox"/> ละเมิดหรือฝ่าฝืน (Violation) <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้องกับหลักการ (Non-Compliance)	<input type="checkbox"/> Major	<input type="checkbox"/> Minor	สาเหตุเกิดจาก: <input type="checkbox"/> ผู้วิจัย/ทีมวิจัย		
			<input type="checkbox"/> อาสาสมัคร		
	<b>ประเด็น</b>	<b>ใช่</b>	<b>ไม่ใช่</b>	<b>NA</b>	<b>หมายเหตุ</b>
<b>ความรุนแรง</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีความเสี่ยง/ อันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร</li> <li>เกิดความเสียหายต่อข้อมูลหรือผลการวิจัย</li> </ul>				
<b>สาเหตุ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เหตุสุดวิสัย</li> <li>เกิดจากความไม่เข้าใจของอาสาสมัครต่อขั้นตอนการวิจัย</li> <li>เกิดจากความไม่รู้ในแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี</li> <li>ความประมาท หรือ เจตนาของผู้วิจัย</li> <li>ผู้วิจัยตั้งใจหรือละเลยการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือจรรยาบรรณของผู้วิจัย</li> </ul>				
<b>มาตรการแก้ไข</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มาตรการแก้ไขเหตุการณ์มีความเหมาะสมหรือไม่  <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ระบุ.....</li> <li>มีการวางแผนหรือมีมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำ  <input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ระบุ.....</li> </ul>				
<b>ผลการพิจารณา (Decision):</b>		<b>ข้อเสนอแนะ:</b>			
<input type="checkbox"/> รับทราบ โดยไม่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลใด (No further action required)					
<input type="checkbox"/> รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)					
<input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ					
กรรมการผู้ทบทวนลงนาม.....(.....) วันที่...../...../.....					


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-16
	<b>แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 272

วันที่.....เดือน.....ปี.....

รหัสโครงการวิจัยหมายเลข ...../.....		
ชื่อโครงการวิจัย :		
ชื่อผู้ร้องเรียน :		
ช่องทางการติดต่อกลับผู้ร้องเรียน :	ที่อยู่ :	
	โทรศัพท์ :	
	อีเมล :	
ช่องทางรับเรื่องร้องเรียน :	<input type="checkbox"/> โทรศัพท์ <input type="checkbox"/> อีเมล <input type="checkbox"/> จดหมาย <input type="checkbox"/> โทรสาร <input type="checkbox"/> มาด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....	
	สถานภาพของผู้ร้องเรียน : <input type="checkbox"/> อาสาสมัครหรือญาติ <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมงาน <input type="checkbox"/> ผู้ร่วมวิจัย <input type="checkbox"/> ผู้ให้ทุนสนับสนุน <input type="checkbox"/> กรรมการจริยธรรม <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่สำนักงาน <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....	
ประเภทของการร้องเรียน :	<input type="checkbox"/> การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ค่าใช้จ่ายในการวิจัย <input type="checkbox"/> การปฏิบัติตัวในระหว่างการวิจัย <input type="checkbox"/> ค่าตอบแทน <input type="checkbox"/> การดูแลรักษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....	
	<b>รายละเอียดเรื่องที่ร้องเรียน/สถานการณ์/ความประสงค์ต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น</b>	

ผู้รับเรื่อง.....  
 (.....)  
 วันที่.....




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-16
	<b>แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 273

สำหรับประธานฯ หรือ เลขานุการฯ	
ผลการสืบสวนข้อเท็จจริง :	
การตอบสนอง :	
สรุปความเห็น :	<input type="checkbox"/> เกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของอาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน
	<input type="checkbox"/> เกิดจากการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
	<input type="checkbox"/> เกิดจากการไม่ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีของผู้วิจัย
	<input type="checkbox"/> เกิดจากเหตุผลอื่นๆระบุ.....
การดำเนินการภายหลังการทบทวน:	<input type="checkbox"/> นำเสนอเพื่อทราบ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
	<input type="checkbox"/> นำเสนอเพื่อพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


ลงนามผู้ทบทวน.....

(.....)

วันที่.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-17
	<b>แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>(Premature Study Termination Report)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 274

ส่วนที่ 1 สำหรับผู้วิจัย (Principal investigator)	
หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): (English):
ชื่อผู้วิจัยหลัก :	
สังกัด :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
ที่อยู่ :	
ระยะเวลาที่ทำวิจัย .....ปี.....เดือน	วันที่เริ่มดำเนินการวิจัย :
วันที่รับรองโครงการวิจัย:	วันที่สิ้นสุดการวิจัย:
1) สรุปจำนวนอาสาสมัคร	จำนวน (คน)
<input type="checkbox"/> จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจาก EC	
<input type="checkbox"/> จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสมบูรณ์	
<input type="checkbox"/> จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว	
<input type="checkbox"/> จำนวนอาสาสมัครที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	
<input type="checkbox"/> จำนวนอาสาสมัครที่มีการดำเนินงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	
<input type="checkbox"/> จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิต	
<input type="checkbox"/> จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในขั้นตอนการศึกษา	
<input type="checkbox"/> จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในการติดตามหลัง intervention	
2) ขั้นตอนที่ผู้ร่วมวิจัยปฏิบัติในการเข้าร่วมโครงการ	
<input type="checkbox"/> แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ (Questionnaire/interview)	
<input type="checkbox"/> เก็บตัวอย่าง/ส่งส่งตรวจ (Specimen/sample collection)	
<input type="checkbox"/> เครื่องมือสำหรับวินิจฉัยในร่างกาย (In vivo diagnostic devices)	
<input type="checkbox"/> รับสิ่งแทรกแซง (เช่น ยา วิธีผ่าตัด ฉายแสง) โปรตรระบุ	
3) มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการศึกษา (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?)	
<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุจำนวน.....รายงาน (วันที่.....)	
4) มีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการศึกษา (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC ?)	
<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ (วันที่.....)	
5) เหตุผลการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Reason to terminate the study)	
.....	
.....	
.....	
.....	

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-17
	<b>แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b> <b>(Premature Study Termination Report)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 275

6) การวางแผนการแจ้ง/การจัดการ ดูแลอาสาสมัครหลังยุติโครงการวิจัย (Plan to manage the participants after Premature Study Termination)

.....

.....

.....

.....

.....


.....

(กรุณาเก็บสำเนาเอกสารไว้ด้วย (Please retain copy of the completed form for your study record))

ผู้วิจัยลงนาม .....


( )

วันที่...../...../.....


 กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย YACHIRAPHUKET HOSPITAL	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-17
	แบบประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Assessment Form of Premature Study Termination)	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 276

<b>ส่วนที่ 1 สำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Reviewer) ประเมินรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</b>	
หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): (English):
ชื่อผู้วิจัยหลัก :	
สังกัด :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
ที่อยู่ :	
วันที่รับรองโครงร่างการวิจัย:	วันที่เริ่มดำเนินการวิจัย :
วันที่ยุติโครงการวิจัย:	
<b>ความคิดเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน</b> (สาเหตุของการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย, การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติโครงการวิจัยหรือระงับการวิจัย, แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ)	
สาเหตุของการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (ระบุ)
การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครภายหลังยุติโครงการวิจัย/ระงับการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (ระบุ)
แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม (ระบุ)
การตัดสินใจของกรรมการผู้ทบทวน (Reviewer Decision) :	<input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement)
	<input type="checkbox"/> รับทราบและขอข้อมูลเพิ่มเติม/ให้คำแนะนำ (Acknowledgement with suggestion) (ระบุ)
	<input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการแบบเต็มคณะ

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม .....  
( ..... )  
วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-18
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>ที่เกิดในสถาบัน</b> <b>(Local Serious Adverse Event Report Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 277

<b>คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น</b>			
หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): (English):		
ชื่อผู้วิจัยหลัก :			
สังกัด :			
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :		
ผู้สนับสนุนการวิจัย :			
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :		
ที่อยู่ :			
สถานที่เกิดเหตุการณ์: <input type="checkbox"/> ในโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต <input type="checkbox"/> นอกโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต (ระบุ).....			
ชื่อย่ออาสาสมัคร :	เลขที่อาสาสมัคร :		
วัน/เดือน/ปี เกิด :	อายุ (ปี) :	เพศ : <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	
วันที่ผู้เข้ารับการวิจัยเกิดเหตุการณ์ :	วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ :	วันที่รายงานครั้งแรก :	
.....			
ชนิดของรายงาน <input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก (Initial report) <input type="checkbox"/> รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่.....			
ขณะนี้ไม่มีอาสาสมัครที่ยังไม่เสร็จสิ้นโครงการ .....			
<b>ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b>			
<input type="checkbox"/> แนบ CIOMS-1 จากผู้สนับสนุนการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่มี CIOMS-1 จากผู้สนับสนุนการวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>• แนบ CIOMS-1 จากผู้สนับสนุนการวิจัย ไม่ต้องระบุรายละเอียดส่วนนี้</li> <li>• กรณีไม่มีแนบ CIOMS-1 จากผู้สนับสนุนการวิจัย ขอให้ระบุรายละเอียดหรือระบุ “ยังไม่มีข้อมูล” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” (อย่าเว้นว่าง)</li> </ul>		
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่: .....			
บรรยายรายละเอียด: (ระบุรายละเอียดเหตุการณ์ อาการ อาการแสดง การวินิจฉัยโรค การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง การรักษา วันที่รักษา ผลการรักษาโดยเรียงลำดับตามเวลาของเหตุการณ์)			


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-18
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>ที่เกิดในสถาบัน</b> <b>(Local Serious Adverse Event Report Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 278

<b>ผลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b> <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Death) <input type="checkbox"/> เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life threatening) <input type="checkbox"/> ต้องเข้าพักรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (Hospitalization/Prolonged hospitalization) <input type="checkbox"/> เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร (Persistent or significant disability/incapacity) <input type="checkbox"/> เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly/birth defect) <input type="checkbox"/> ภาวะที่ต้องได้รับการรักษาโดยการฉายาหรือการผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดผลในข้อข้างต้น
<b>สรุปความสัมพันธ์และแผนการดำเนินการ</b>
<b>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้สิ้นสุดแล้วหรือไม่</b> <input type="checkbox"/> สิ้นสุดแล้ว (ไม่มีรายงานการติดตามอีก) <input type="checkbox"/> ยังไม่สิ้นสุด (จะมีรายงานการติดตาม)
<b>ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และยาวิจัย/เครื่องมือแพทย์/หัตถการวิจัย</b> <input type="checkbox"/> สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely related) <input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (Probably related) <input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Possibly related) <input type="checkbox"/> ไม่น่าจะสัมพันธ์กัน (Unlikely related) <input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely unrelated)
<b>เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดคิด</b> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ เพราะ.....
<b>อาการปัจจุบัน (Current clinical outcome)</b> <input type="checkbox"/> หายแล้ว (Recovery) <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้น (Improved) <input type="checkbox"/> อาการคงที่ (Persistent) <input type="checkbox"/> อาการแย่ลง (Worsened) <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Dead) <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล (Not available)
<b>การเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย</b> <input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เปลี่ยน (ระบุรายละเอียด).....
<b>การเปลี่ยนแปลงเอกสารข้อมูล และการขอความยินยอม</b> <input type="checkbox"/> ไม่เปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เปลี่ยน (ระบุรายละเอียด).....


ผู้วิจัยลงนาม .....

( )

วันที่รายงาน...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-18
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน</b> <b>(External Serious Adverse Event Report Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 279

<b>คำชี้แจง กรุณากรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารที่จำเป็น</b>	
<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):
ชื่อผู้วิจัยหลัก :	
สังกัด :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :
ช่วงเวลาที่ยรายงาน :	จำนวนรายงาน:
<b>จำนวนอาสาสมัครที่ยรายงาน</b> <input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries)..... ราย	
จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน.....ราย	
จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาวิจัยเดียวกันในโครงการวิจัยอื่น.....ราย	
<b>จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง</b> <input type="checkbox"/> Death.....ราย <input type="checkbox"/> Life threatening.....ราย <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalization.....ราย <input type="checkbox"/> Prolonged hospitalization.....ราย <input type="checkbox"/> Persistent or significant disability/incapacity.....ราย <input type="checkbox"/> Congenital anomaly/birth defect.....ราย	
<b>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่</b> <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ * Numbers of unexpected events.....ราย	
<b>สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของ เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย</b> <input type="checkbox"/> สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely related)..... เหตุการณ์ <input type="checkbox"/> น่าจะสัมพันธ์กัน (Probably related)..... เหตุการณ์ <input type="checkbox"/> เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (Possibly related)..... เหตุการณ์ <input type="checkbox"/> ไม่น่าจะสัมพันธ์กัน (Unlikely related)..... เหตุการณ์ <input type="checkbox"/> ไม่สัมพันธ์กันแน่นอน (Definitely unrelated)..... เหตุการณ์	

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-18
	<b>แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน</b> <b>(External Serious Adverse Event Report Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 280


<b>อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ขณะนี้</b>
<input type="checkbox"/> หายแล้ว (Recovery)..... ราย <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้น (Improved)..... ราย <input type="checkbox"/> อาการคงที่ (Persistent)..... ราย <input type="checkbox"/> อาการแย่ลง (Worsened)..... ราย <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Dead)..... ราย <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล (Not available)..... ราย
<b>มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเหล่านี้แก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่</b>
<input type="checkbox"/> ไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ (ระบุรายละเอียด).....

ผู้วิจัยลงนาม .....

( )

วันที่รายงาน...../...../.....




 กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย กระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรไทย	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> กระทรวงสาธารณสุข		AF 03-18
	<b>แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b> <b>(Summary Adverse Event Report Form)</b>		เริ่มใช้ 1.สิงหาคม.2565 หน้า 281

ชื่อโครงการวิจัย :	
รหัสโครงการวิจัย :	
ผู้วิจัยหลัก :	
สังกัด :	หมายเลขโทรศัพท์ :
ผู้สนับสนุนการวิจัย :	E-mail :


NO	Subject ID	Site	Description of Adverse Events	Date of Event	Date of Follow up	Seriousness (A)	Causality (B)	Action Medication (C)	Action taken (D)	Outcome (E)	Modification of protocol	Modification of informed consent
1											<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2											<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3											<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4											<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
5											<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

- (A) **Seriousness:** 1 = Death, 2 = Life threatening, 3 = Hospitalization or prolongation of hospitalization, 4 = Persistent or significant disability or incapacity, 5 = Congenital anomaly or birth defect, 6 = Others
- (B) **Causality:** 1 = Unrelated, 2 = Possibly related, 3 = Probably related, 4 = Definitely related, 5 = Unknown
- (C) **Action medication:** 1 = Continued, 2 = Reduced, 3 = Increased, 4 = Temporary stop, 5 = Permanent stop, 6 = Not applicable
- (D) **Action taken:** 1 = No action, 2 = Amend protocol, 3 = Amend information sheet
- (E) **Outcome:** 1 = Resolved, 2 = Improved, 3 = Persistent, 4 = Worsened, 5 = Fatal, 6 = Unknown

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 04-18
	<b>แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง</b> <b>(Assessment Form for Serious Adverse Events)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 282

<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):		
ชื่อผู้วิจัยหลัก :			
สังกัด :			
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :		
เลขที่อาสาสมัคร :	เพศ : <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	อายุ (ปี) :	
ชนิดของรายงาน <input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก (Initial report) <input type="checkbox"/> รายงานติดตาม (follow up report) ครั้งที่.....			
<b>สรุปเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น:</b>			
<b>ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม</b>			
<b>รายละเอียดประเมิน</b>	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร			
2) อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย			
3) อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ			
4) นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี			
5) อื่นๆ ระบุ.....			
<b>ความคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวน</b>	<b>ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</b>		
<input type="checkbox"/> รับทราบ โดยไม่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลโครงการวิจัย หรือข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (No further action required)			
<input type="checkbox"/> รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาอีกครั้ง (Request information)			
<input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ			


กรรมการผู้ทบทวนลงนาม .....  
 ( )  
 วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-19
	<b>แบบประเมินการตรวจเยี่ยม</b> <b>(Site Visit Evaluation Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 283

<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):
<b>ชื่อผู้วิจัยหลัก :</b>	
<b>สังกัด :</b>	

1) การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
<b>1.1) ข้อมูลเอกสารโครงการ</b>				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
4) สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)				
5) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครในโครงการ (ถ้ามี)				
7) แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)				
8) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
9) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
10) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
11) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
12) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
13) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				
14) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
15) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ				

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-19
	<b>แบบประเมินการตรวจเยี่ยม</b> <b>(Site Visit Evaluation Form)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 284

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
<b>1.2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย</b>				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				

## 2) การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	การประเมิน		หมายเหตุ
	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอม อาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือ การเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแล ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			

## 3) ประเด็นอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

( )

อนุกรรมการผู้ประเมินลงนาม

วันที่...../...../.....

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-19
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565
		หน้า 285

ข้อมูลทั่วไป				
หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): (English):			
ชื่อผู้วิจัยหลัก :				
สังกัด :				
หมายเลขโทรศัพท์ :	E-mail :			
ผู้สนับสนุนการวิจัย :				
สถานที่ทำการวิจัย :				
วันที่ได้รับการตรวจเยี่ยม :	เวลาเริ่ม และเวลาสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม :			
คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม				
1)				
2)				
3)				
4)				
5)				
ผู้รับการตรวจเยี่ยม				
1)	หน้าที่			
2)	หน้าที่			
3)	หน้าที่			
4)	หน้าที่			
5)	หน้าที่			
จำนวนอาสาสมัครในการศึกษา (Number of subjects)				
● จำนวนอาสาสมัครที่วางแผน (Planned to be recruited)				
● จำนวนอาสาสมัครที่คัดเลือก (Screened)				
● จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Recruited)				
● จำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด (Dropped out)				
● จำนวนอาสาสมัครที่คงอยู่ในการศึกษา (Still in the study)				
● จำนวนอาสาสมัครที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา (Completed the study)				
1) การปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)				
ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion/Exclusion criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-19
	<b>แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>(Site Monitoring Visit)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 286


ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ <b>ใช่หรือไม่ (ต่อ)</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Obtaining informed consent)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Adverse event reporting)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)</b>				
ข้อมูลมีความถูกต้อง <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
1) ข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อย่อ เพศ วันเกิด วันที่เริ่มเข้าในการศึกษา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) ข้อมูลในแบบบันทึก (Case report form) ถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) การกำกับดูแลยา อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Control of drugs and other study materials)</b>				
อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
1) ยาและอุปกรณ์ มีเพียงพอ จำนวนที่เหลือถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ยาและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) บัญชียา ทันสมัย (Drug accountability log kept up to date)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) มีจำนวนเพียงพอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality arrangement)</b>				
มีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
1) แบบบันทึกข้อมูล (Case report form)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) ข้อมูลและรหัส ผู้ถูกคัดกรอง และผู้ที่คัดเข้าในการวิจัย (Identification code list)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ข้อมูลรหัสการสุ่ม (Randomization code list)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัย (Investigator's study file)</b>				
1) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)</b>				
1) มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายในเวลาที่เหมาะสม <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-19
	<b>แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>(Site Monitoring Visit)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 287

<b>7) การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)</b>				
1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการ หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่	<b>ใช่</b> <input type="checkbox"/>	<b>ไม่ใช่</b> <input type="checkbox"/>	<b>NA</b> <input type="checkbox"/>	<b>ไม่ได้ตรวจ</b> <input type="checkbox"/>
<b>ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ</b>				

.....  
 ( )  
 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม  
 วันที่...../...../.....

.....  
 ( )  
 ประธานอนุกรรมการตรวจเยี่ยม  
 วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-19
	<b>แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>(Site Monitoring Visit)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 285

<b>ข้อมูลทั่วไป</b>				
<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):			
<b>ชื่อผู้วิจัยหลัก :</b>				
<b>สังกัด :</b>				
<b>หมายเลขโทรศัพท์ :</b>	<b>E-mail :</b>			
<b>ผู้สนับสนุนการวิจัย :</b>				
<b>สถานที่ทำการวิจัย :</b>				
<b>วันที่ได้รับการตรวจเยี่ยม :</b>	<b>เวลาเริ่ม และเวลาสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม :</b>			
<b>คณะกรรมการตรวจเยี่ยม</b>				
1)				
2)				
3)				
4)				
5)				
<b>ผู้รับการตรวจเยี่ยม</b>				
1) <span style="float: right;">หน้าที่</span>				
2) <span style="float: right;">หน้าที่</span>				
3) <span style="float: right;">หน้าที่</span>				
4) <span style="float: right;">หน้าที่</span>				
5) <span style="float: right;">หน้าที่</span>				
<b>จำนวนอาสาสมัครในการศึกษา (Number of subjects)</b>				
● จำนวนอาสาสมัครที่วางแผน (Planned to be recruited)				
● จำนวนอาสาสมัครที่คัดเลือก (Screened)				
● จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Recruited)				
● จำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด (Dropped out)				
● จำนวนอาสาสมัครที่คงอยู่ในการศึกษา (Still in the study)				
● จำนวนอาสาสมัครที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา (Completed the study)				
<b>1) การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)</b>				
<b>ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ ใช่หรือไม่</b>	<b>ใช่</b>	<b>ไม่ใช่</b>	<b>NA</b>	<b>ไม่ได้ตรวจ</b>
1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion/Exclusion criteria)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-19
	<b>แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>(Site Monitoring Visit)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 286


ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ <b>ใช่หรือไม่ (ต่อ)</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Obtaining informed consent)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Adverse event reporting)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)</b>				
ข้อมูลมีความถูกต้อง <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
1) ข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อย่อ เพศ วันเกิด วันที่เริ่มเข้าในการศึกษา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) ข้อมูลในแบบบันทึก (Case report form) ถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) การกำกับดูแลยา อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Control of drugs and other study materials)</b>				
อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
1) ยาและอุปกรณ์ มีเพียงพอ จำนวนที่เหลือถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ยาและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) บัญชียา ทันสมัย (Drug accountability log kept up to date)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) มีจำนวนเพียงพอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality arrangement)</b>				
มีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
1) แบบบันทึกข้อมูล (Case report form)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) ข้อมูลและรหัส ผู้ถูกคัดกรอง และผู้ที่คัดเข้าในการวิจัย (Identification code list)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ข้อมูลรหัสการสุ่ม (Randomization code list)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัย (Investigator's study file)</b>				
1) แฟ้มเอกสารของผู้วิจัยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)</b>				
1) มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายในเวลาที่เหมาะสม <b>ใช่หรือไม่</b>	ใช่	ไม่ใช่	NA	ไม่ได้ตรวจ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-19
	<b>แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>(Site Monitoring Visit)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 287

<b>7) การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation) หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)</b>				
1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการ หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่	<b>ใช่</b> <input type="checkbox"/>	<b>ไม่ใช่</b> <input type="checkbox"/>	<b>NA</b> <input type="checkbox"/>	<b>ไม่ได้ตรวจ</b> <input type="checkbox"/>
<b>ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ</b>				

.....  
 ( )  
 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม  
 วันที่...../...../.....

.....  
 ( )  
 ประธานอนุกรรมการตรวจเยี่ยม  
 วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-20
	<b>แบบฟอร์มระเบียบวาระการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 288



**ระเบียบวาระการประชุม**


**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

ครั้งที่...../.....วัน.....ที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ณ ห้องประชุม.....ชั้น.....ตึก.....

และผ่านระบบออนไลน์ (โปรแกรม Zoom Meeting)

- ระเบียบวาระที่ 1      ตรวจสอบองค์ประชุม (determination of quorum)
- ระเบียบวาระที่ 2      Conflict of interest declaration
- ระเบียบวาระที่ 3      รับรองวาระการประชุมและรายงานการประชุม
  - 2.1 รับรองวาระการประชุมครั้งปัจจุบัน ครั้งที่ ...../ป พ.ศ. ....  
(approval of current meeting agenda)
  - 2.2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ครั้งที่ ...../ป พ.ศ. ....  
(approval of previous meeting minutes)
- ระเบียบวาระที่ 3      เรื่องแจ้งต่อที่ประชุม
  - 3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร
  - 3.2 อื่นๆ
- ระเบียบวาระที่ 4      เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา (ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)
  - 4.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (protocols for initial review)
  - 4.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วและยื่นขอรับการพิจารณาอีกครั้ง (resubmissions)
  - 4.3 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย พิจารณาเต็มชุด  
(amendment report, full board)
  - 4.4 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง พิจารณาเต็มชุด  
(deviation/violation/Non-Compliance report, full board)
  - 4.5 รายงานความปลอดภัย พิจารณาเต็มชุด (safety report, full board)
  - 4.6 รายงานเรื่องร้องเรียน พิจารณาเต็มชุด (complaints report, full board)
  - 4.7 รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย พิจารณาเต็มชุด (site visit report, full board)
  - 4.8 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด พิจารณาเต็มชุด  
(premature study termination report, full board)
  - 4.9 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรอง พิจารณาเต็มชุด  
(progress report and renewal of previously approved protocol, full board)
  - 4.10 รายงานสรุปผลการวิจัย พิจารณาเต็มชุด (final report, full board)

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-20
	<b>แบบฟอร์มระเบียบวาระการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 289


ระเบียบวาระที่ 5

- เรื่องแจ้งเพื่อทราบ (ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)
- 5.1 โครงร่างการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (initial exemption protocols)
  - 5.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (initial expedited review protocols)
  - 5.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC)
  - 5.4 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ พิจารณาแบบเร็ว (resubmission, expedited)
  - 5.5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (amendment report, expedited)
  - 5.6 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (SAE report, expedited)
  - 5.7 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรอง พิจารณาแบบเร็ว (progress report and renewal of previously approved protocol, expedited)
  - 5.8 รายงานสรุปผลการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (final report, expedited)

ระเบียบวาระที่ 6

เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

.....  
 ( )  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 290



**รายงานการประชุม**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

ครั้งที่...../.....วัน.....ที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ณ ห้องประชุม.....ชั้น.....ตึก.....

และผ่านระบบออนไลน์ (โปรแกรม Zoom Meeting)

เริ่มประชุมเวลา.....น.

**รายนามผู้เข้าประชุม**


ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง
1			ประธานกรรมการ
2			กรรมการ
3			กรรมการ
4			กรรมการ
5			กรรมการ
6			กรรมการ
7			กรรมการและเลขานุการฯ
8			กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ
9			กรรมการสมทบ
10			กรรมการสมทบ

**รายนามผู้ไม่เข้าประชุม**

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	หมายเหตุ
1			ติดภารกิจ
2			ติดภารกิจ
3			ติดภารกิจ

**รายนามผู้เข้าร่วมประชุม**

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	หมายเหตุ
1			เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2			ผู้วิจัย
3			

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565
		หน้า 291

### วาระที่ 1

#### ตรวจสอบองค์ประชุม (determination of quorum)

- ครอบองค์ประชุมตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (VPH.REC.020/03.0)

จำนวนกรรมการที่เข้าร่วมประชุม จำนวน.....ท่าน	
กรรมการที่เป็นแพทย์ จำนวน.....ท่าน	กรรมการที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ จำนวน.....ท่าน
กรรมการที่ไม่ใช่สาขาวิทยาศาสตร์ จำนวน.....ท่าน	กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกหน่วยงาน จำนวน.....ท่าน
กรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) จำนวน.....ท่าน	

### วาระที่ 2

#### Conflict of interest declaration

#### มติที่ประชุม:

การประกาศผลประโยชน์ทับซ้อน ของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยการประชุม เพื่อขอ  
 รับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ มีกรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยที่มี  
 ผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่

ลำดับ	รายชื่อกรรมการ	โครงการวิจัยเลขที่

### วาระที่ 3

#### รับรองวาระการประชุมและรายงานการประชุม

3.1 รับรองวาระการประชุมครั้งปัจจุบัน ครั้งที่ ...../ป พ.ศ. ....  
 (approval of current meeting agenda)

#### มติที่ประชุม:

3.2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ครั้งที่ ...../ป พ.ศ. ....  
 (approval of previous meeting minutes)

#### มติที่ประชุม:

### วาระที่ 3

#### เรื่องแจ้งต่อที่ประชุม

- 3.1 จากที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร
- 3.2 อื่นๆ

### วาระที่ 4


#### เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา (ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)

#### 4.1 โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (protocols for initial review)

มีโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก จำนวน ..... โครงการ ดังนี้

ลำดับ	รหัสโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหลัก/สังกัด	กรรมการผู้พิจารณา

#### มติที่ประชุม:

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565
		หน้า 292

#### 4.2 โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วและยื่นขอรับการพิจารณาอีกครั้ง (resubmissions)

มีโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วและยื่นขอรับการพิจารณาอีกครั้ง จำนวน ..... โครงการ ดังนี้

ลำดับ	รหัสโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหลัก/สังกัด	กรรมการผู้พิจารณา

มติที่ประชุม:

#### 4.3 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย พิจารณาเต็มชุด (amendment report, full board)


- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ที่เป็น Major change

ลำดับ	รายละเอียด	
	รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: เลขที่ใบรับรอง: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

- ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ที่เป็น Minor change

ลำดับ	รายละเอียด	
	รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: เลขที่ใบรับรอง: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

มติที่ประชุม:

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 293

4.4 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง พิจารณาเต็มชุด (deviation/violation/Non-Compliance report, full board)

ลำดับ	รายละเอียด	
	รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: เลขที่ไปรับรอง: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

มติที่ประชุม:

4.5 รายงานความปลอดภัย พิจารณาเต็มชุด (safety report, full board)

ลำดับ	รายละเอียด	
	รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: เลขที่ไปรับรอง: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	


มติที่ประชุม:

4.6 รายงานเรื่องร้องเรียน พิจารณาเต็มชุด (complaints report, full board)

ลำดับ	รหัสโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหลัก/สังกัด
1		

มติที่ประชุม:



	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 294

#### 4.7 รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย พิจารณาเต็มชุด (site visit report, full board)

ลำดับ	รหัสโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย	ผู้วิจัยหลัก/สังกัด
1		

มติที่ประชุม:

#### 4.8 รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด พิจารณาเต็มชุด (premature study termination report, full board)


ลำดับ	รายละเอียด	
	รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: เลขที่ใบรับรอง: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

มติที่ประชุม:

#### 4.9 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรอง พิจารณาเต็มชุด (progress report and renewal of previously approved protocol, full board)

ลำดับ	รายละเอียด	
	รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: เลขที่ใบรับรอง: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

มติที่ประชุม:

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต กระทรวงสาธารณสุข	AF 02-20
	แบบฟอร์มรายงานการประชุม	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565
		หน้า 295

#### 4.10 รายงานสรุปผลการวิจัย พิจารณาเต็มชุด (final report, full board)

ลำดับ	รายละเอียด	
	รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: เลขที่ใบรับรอง: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

มติที่ประชุม:


**วาระที่ 5** เรื่องแจ้งเพื่อทราบ (ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)

5.1 โครงร่างการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (initial exemption protocols)

จำนวน ..... โครงการ ดังนี้

รายละเอียด	
รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: กรรมการผู้ทบทวน: ผลการพิจารณา วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ:	

มติที่ประชุม: รับทราบตามที่ Exemption review

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 296

5.2 โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (initial expedited review protocols)  
 จำนวน ..... โครงการ ดังนี้


รายละเอียด	
รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: กรรมการผู้ทบทวน: ผลการพิจารณา วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

มติที่ประชุม: รับทราบตามที่ Expedited review

5.3 โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
 ในคนของประเทศไทย (CREC) จำนวน ..... โครงการ ดังนี้

รายละเอียด	
รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: กรรมการผู้ทบทวน: ผลการพิจารณา: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

มติที่ประชุม: รับทราบตามที่ Expedited review

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 297

5.4 โครงการวิจัยที่แก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ พิจารณาแบบเร็ว (resubmission, expedited)  
 จำนวน ..... โครงการ ดังนี้


รายละเอียด	
รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: กรรมการผู้ทบทวน: ผลการพิจารณา: วันที่รับรอง: วันที่หมดอายุ: ความถี่ของการส่งรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย:	

มติที่ประชุม: รับทราบตามที่ Expedited review

5.5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (amendment report, expedited)  
 จำนวน.....โครงการ ดังนี้

รายละเอียด	
รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: วันที่รับรอง: วันที่ยื่นส่ง Amendment: กรรมการผู้ทบทวน: ผลการพิจารณา:	

มติที่ประชุม: รับทราบตามที่ Expedited review

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 298

5.6 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (SAE report, expedited)  
 จำนวน ..... รายงาน ดังนี้


รายละเอียด	
รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: วันที่รับรอง: วันที่รายงาน: กรรมการผู้ทบทวน: ผลการพิจารณา:	<input type="checkbox"/> Approve <input type="checkbox"/> Request information <input type="checkbox"/> Recommend further action

มติที่ประชุม: รับทราบตามที่ Expedited review

5.7 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และการขอต่ออายุการรับรอง พิจารณาแบบเร็ว  
 (progress report and renewal of previously approved protocol, expedited)  
 จำนวน.....โครงการ ดังนี้

รายละเอียด	
รหัสโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย: ผู้วิจัย: สังกัด: ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: วันที่รับรอง: วันที่รายงาน: กรรมการผู้ทบทวน: ผลการพิจารณา:	<input type="checkbox"/> Approve <input type="checkbox"/> Request information <input type="checkbox"/> Recommend further action

มติที่ประชุม: รับทราบตามที่ Expedited review

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-20
	<b>แบบฟอร์มรายงานการประชุม</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 299

### 5.8 รายงานสรุปผลการวิจัย พิจารณาแบบเร็ว (final report, expedited)


รายละเอียด	
<b>รหัสโครงการวิจัย:</b> <b>ชื่อโครงการวิจัย:</b> <b>ผู้วิจัย:</b> <b>สังกัด:</b> <b>ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัย:</b> <b>วันที่รับรอง:</b> <b>วันที่รายงาน:</b> <b>กรรมการผู้ทบทวน:</b> <b>ผลการพิจารณา:</b>	<input type="checkbox"/> Approve <input type="checkbox"/> Request information <input type="checkbox"/> Recommend further action

มติที่ประชุม: รับทราบตามที่ Expedited review

วาระที่ 6                      เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

ปิดประชุมเวลา .....น  
ประชุมครั้งถัดไป .....

ผู้บันทึกรายงานการประชุม (วันที่.....)	ลงชื่อ..... ผู้ช่วยเลขานุการ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน
ผู้ตรวจสอบรายงานการประชุม (วันที่.....)	ลงชื่อ..... เลขานุการ
รับรองรายงานการประชุม (วันที่.....)	ลงชื่อ..... ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
รายงานการประชุมได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่..... (วันที่.....)	

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-22
	<b>แบบฟอร์มบันทึกการติดต่อสื่อสาร</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 300

วันที่: ..... ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย: .....

**ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย**

<b>หมายเลขโครงการ</b> .....	<b>ชื่อโครงการวิจัย</b> (ไทย): (English):
--------------------------------	---

ชื่อผู้วิจัยหลัก :

สังกัด :

หมายเลขโทรศัพท์ : E-mail :

ผู้สนับสนุนการวิจัย :

หมายเลขโทรศัพท์ : E-mail :

ที่อยู่ :

สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร



แผนการติดตามผล (ถ้ามี)


ลงนาม .....

( )


ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-23
	<b>สารบัญเอกสาร (Protocol file)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 301

ลำดับ	รายการ	มี (Y)
1	<b>หนังสือรับรอง Approval Letter</b>	
	1.1) วันที่รับรองโครงการ Initial COA Date	
	1.2) วันที่รับรองต่ออายุโครงการ Extension COA Date	
2	<b>เอกสารที่เกี่ยวข้อง Related Official Letter</b>	
3	<b>แบบยื่นขอการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application วันที่.....</b>	
	3.1) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	
	3.2) แบบตรวจสอบโครงการวิจัยและเอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet	
	3.3) เอกสารการจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา	
	3.4) แบบยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Initial Review Application Form	
	3.5) แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form	
	3.6) แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI declaration form	
	3.7) โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai	
	3.8) โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol	
	3.9) ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package	
	3.7.1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant	
	3.7.2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form	
	3.10) เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)	
	3.11) เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment	
	3.12) ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team	
	3.13) หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/Research Team	
	3.14) คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure	
	3.15) แบบสอบถาม Questionnaire	
	3.16) งบประมาณ Budget	
	3.17) เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device	
3.18) เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device		
3.19) ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)		
3.20) ผลการพิจารณาและการสื่อสาร Result and Communication		




	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-23
	<b>สารบัญเอกสาร (Protocol file)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 302

ลำดับ	รายการ	มี (Y)
3 (ต่อ)	3.20.1) แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	3.20.2) แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second)	
	3.20.3) หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	3.20.4) เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	3.21) เอกสารอื่นๆ Other	
	3.21.1) ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	3.21.2) เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	3.21.3) แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	3.21.4) แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
	4	<b>การยื่นขอรับพิจารณาซ้ำ Resubmitted Document Review Application</b>
4.1) แบบยื่นขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซ้ำ Resubmitted Document Review Assessment Form		
4.2) เอกสารมอบหมายผู้พิจารณา Member Reviewers Assignment Sheet		
4.3) แบบรายงานการประเมินตนเอง PI Self-assessment Form		
4.4) แบบแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน PI COI Declaration Form		
4.5) โครงร่างวิจัยฉบับย่อ ภาษาไทย Protocol Synopsis Thai		
4.6) โครงร่างวิจัยฉบับเต็ม Full Protocol		
4.7) ชุดเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย Informed Consent Package		
4.7.1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Information Sheet for Research Participant		
4.7.2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Consent form		
4.8) เอกสารบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Case Report Form (CRF)		
4.9) เอกสารประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัครอาสาสมัคร Advertisements for Research Participant Recruitment		
4.10) ประวัติผู้วิจัยหลักและคณะ Current CV of PI/co-PI/Research Team		
4.11) หนังสือรับรองการฝึกอบรมของผู้วิจัยหลักและคณะ Certificate of GCP and Other Trainings for PI/co PI/Research Team		
4.12) คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure		
4.13) แบบสอบถาม Questionnaire		


	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-23
	<b>สารบัญเอกสาร (Protocol file)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 303

ลำดับ	รายการ	มี (Y)
4 (ต่อ)	4.14) งบประมาณ Budget	
	4.15) เอกสารขึ้นทะเบียนเวชภัณฑ์/เครื่องมือทางการแพทย์ License of Drug/Medical Device	
	4.16) เอกสารกำกับยาเวชภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์ Annex and Information of Drug/Medical Device	
	4.17) ข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ Material Transfer Agreement (MTA)	
	4.18) ผลการพิจารณา Assessment Result	
	4.18.1) แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 1) Reviewer Assessment Form (First Reviewer)	
	4.18.2) แบบบันทึกผลการประเมิน (ผู้ประเมินคนที่ 2) Reviewer Assessment Form (Second Reviewer)	
	4.18.3) หนังสือแจ้งผลผู้วิจัย Letter to PI	
	4.18.4) เอกสารจากผู้วิจัย Correction From PI	
	4.19) เอกสารอื่นๆ Others	
	4.19.1) ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก Clinical Trials Agreement	
	4.19.2) เอกสารประกันการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี) Insurance of Clinical Trial (if available)	
	4.19.3) แบบเสนอขออนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์ Approval Letter for Thesis Proposal	
	4.19.4) แผ่นบันทึกข้อมูล Data Record CD Rom	
5	<b>การพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย Amendment Review Application</b>	
	5.1) การแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อขอรับการรับรอง Amendment for Approval Letter	
	5.2) รายงานการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม Amendment Assessment Report	
	5.3) ตารางแสดงรายละเอียดก่อน-หลังการแก้ไขเพิ่มเติม Table : Comparison of The Previous Detail and After Amendment	
	5.4) เอกสารฉบับเต็มหลังการแก้ไข New/Update Document (After Amendment)	
	5.5) อื่นๆ Others	
6	<b>การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย Continuing Review</b>	
	6.1) บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	6.2) แบบรายงานความก้าวหน้า Continuing Review Report	
	6.3) แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า Assessment Form for Continuing Review Report	
	6.4) บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	6.5) อื่นๆ Others	

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-23
	<b>สารบัญเอกสาร (Protocol file)</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 304

ลำดับ	รายการ	มี (Y)
7	<b>ความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืนข้อกำหนด Deviation/Violation</b>	
	7.1) รายงานความคลาดเคลื่อน/การฝ่าฝืน ข้อกำหนด Deviation/Violation Report	
	7.2) บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	7.3) อื่นๆ Others	
8	<b>การระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Application</b>	
	8.1) บันทึกจากผู้วิจัย Letter From PI	
	8.2) แบบรายงานการระงับโครงการการวิจัยชั่วคราว Termination/Suspension Report Form	
	8.3) บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
9	<b>การสรุปผลโครงการวิจัย Final Report</b>	
	9.1) รายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Form	
	9.2) การพิจารณารายงานสรุปผลโครงการการวิจัย Final Report Assessment Report	
	9.3) อื่นๆ Others	
10	<b>การตรวจเยี่ยมการวิจัย Site Visit</b>	
	10.1) บันทึกแจ้งผู้วิจัย Letter From IRB	
	10.2) กำหนดการการตรวจเยี่ยม Site Visit Schedule	
	10.3) บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Letter to PI	
	10.4) อื่นๆ Others	
11	<b>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Serious Adverse Event Report</b>	
	11.1) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดเฉพาะใน KCMH SAE at KCMH	
	11.2) บันทึกแจ้งผลการพิจารณา Report of Review Result to PI	
	11.3) อื่นๆ Others	

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบ  
วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 02-23
	<b>บันทึกข้อความขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 305



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอข้อมูล/ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

ด้วยข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง.....

สังกัด.....

สถานะ  หัวหน้าโครงการวิจัย  ผู้ร่วมโครงการวิจัย  อื่นๆ (ระบุ) .....

มีความประสงค์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เหตุผล.....

สำเนาเอกสารโครงการวิจัย เหตุผล.....

อื่นๆ (ระบุ) .....

เหตุผลในการขอ .....

เลขที่โครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) .....

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) .....

ผ่านการรับรองเมื่อ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ผู้ขอลงนาม .....

( .....

วันที่...../...../.....

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

ผู้อนุมัติลงนาม .....

( .....


วันที่...../...../.....

ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว

ลงนามผู้รับเอกสาร .....

(.....)

วันที่...../...../.....

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 03-23
	<b>บันทึกข้อความขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 306



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขอลทำลายเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

สิ่งที่แนบมา ตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้

ด้วยทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว ซึ่งสามารถย่อยทำลายได้ ดังตารางรายละเอียดโครงการที่สามารถย่อยทำลายได้ตามที่แนบมาพร้อมกับบันทึกข้อความนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

เจ้าหน้าที่สำนักงานลงนาม .....

( ..... )

วันที่...../...../.....

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ เพราะ.....

ผู้อนุมัติลงนาม .....

( ..... )

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....






**มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**  
**กระทรวงสาธารณสุข**  
  
**แบบบันทึกการขอคืน ทำสำเนาเอกสาร**


AF 04-23

เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565

หน้า 308

ลำดับ	ชื่อเอกสารและรหัส	ผู้ขอคืนเอกสาร	วันที่ขอ	วันที่รับ	ผู้รับคืนและเก็บเอกสาร	วันที่เก็บเอกสาร	เหตุผลการขอคืน

	<b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต</b> <b>กระทรวงสาธารณสุข</b>	AF 01-24
	<b>แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณา</b> <b>จริยธรรมการวิจัยในคน และ คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน</b>	เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2565 หน้า 309

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b> โทรศัพท์ 02- 579- 0117	AL 01-S18
<b>แนวปฏิบัติการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน</b>		
<b>ในประกาศนี้</b> CREC หมายถึง คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) Local IRB/REC หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันที่มีการดำเนินการวิจัย โครงการวิจัยนั้น		
<b>แนวปฏิบัติ</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) การทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจาก CREC ครั้งแรก (Initial Review/New protocol) ทาง Local IRB/REC จะทำหน้าที่ประเมินแบบบริบทของสถาบัน (Local issues) และส่งผลการประเมินกลับ CREC ภายใน 10 วันทำการ หรือ 1 วันก่อนการประชุมที่มีวาระการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น (กรณี Expedited 5 ทำการ)</li> <li>2) เมื่อ Local IRB/REC ได้รับสำเนาหนังสือรับรอง (Certificate of Approval) จาก CREC แล้ว สถาบันจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก CREC โดยไม่ต้องพิจารณาซ้ำที่สถาบัน หรือพิจารณาอย่างรวดเร็ว ทั้งนี้ให้ผลตั้งแต่วันอนุมัติและวันหมดอายุตามหนังสือรับรองของ CREC และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC ทราบ (ดูตัวอย่างใน AP 01-S18)</li> <li>3) หาก Local IRB/REC ส่ง local issues มาภายหลัง CREC ออกหนังสือรับรองไปแล้ว ทาง CREC จะออกหนังสือรับรองให้สถาบันนั้นเพิ่มเติม</li> <li>4) หลัง CREC ออกหนังสือรับรองแล้ว (ก) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติม (protocol amendment) เฉพาะแห่งเพียงแห่งเดียว เช่น การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก การเปลี่ยนผู้วิจัยร่วม การเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร ให้ Local IRB/REC เป็นผู้พิจารณา และแจ้งผลการตัดสินใจ “รับรอง” หรือ “ไม่รับรอง” ให้ CREC ทราบ (ข) หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมแบบเดียวกันตั้งแต่สองแห่งขึ้นไป ให้ CREC เป็นผู้พิจารณาแล้วแจ้งผลการตัดสินใจให้ local IRB/REC ทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง</li> <li>5) CREC ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัย (Continuing review) และออกหนังสือรับรองการ ต่ออายุให้และส่งสำเนาหนังสือรับรองให้กับ Local IRB/REC ทั้งนี้ขอให้หนังสือรับรองที่ออกโดย local IRB/REC มีผลตามวันที่รับรอง และวันหมดอายุตามหนังสือรับรองของ CREC</li> <li>6) กรณีที่ local IRB/REC ไม่ออกหนังสือรับรองต่อเนื่องให้นักวิจัยในสถาบัน ขอให้แจ้ง CREC ทราบพร้อมกับเหตุผล</li> <li>7) เมื่อมี (ก) รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (noncompliance/deviation) หรือ (ข) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิด (SUSAR/ unanticipated problems) ที่อาจสัมพันธ์หรือสัมพันธ์กับการวิจัยเกิดกับอาสาสมัครในสถาบันแต่ละแห่งที่ดำเนินการวิจัย หรือ (ค) มีเรื่องร้องเรียน ณ แห่งนั้น ทาง Local IRB/REC จะเป็นผู้ทบทวนรายงานเหล่านั้นตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของสถาบัน และแจ้งผลการพิจารณาให้ CREC รับทราบเฉพาะกรณีผลการตัดสินใจเป็นการไปตรวจเยี่ยม (site visit) หรือพักการรับรองชั่วคราว (suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (termination of approval) ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่คณะกรรมการของสถาบันมีมติดังกล่าว</li> <li>8) Local IRB/REC เป็นผู้ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อมีเหตุ ทั้งนี้อาจร้องขอกรรมการจาก CREC จำนวน 1 คน ร่วมตรวจเยี่ยมได้ และแจ้งผลการตรวจเยี่ยมต่อ CREC โดยเร็ว</li> </ol>		