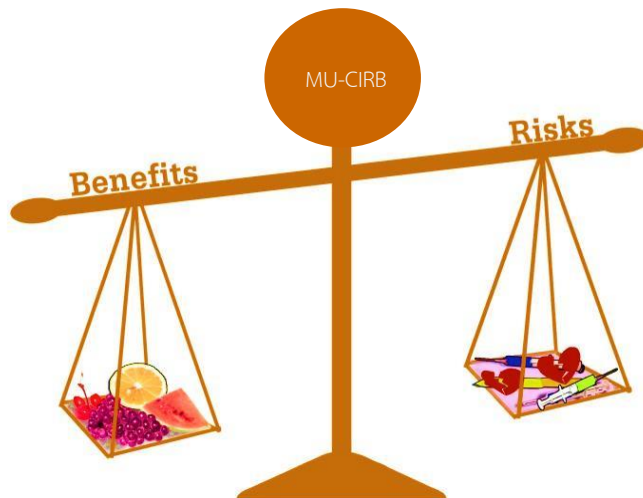




แนวทางการดำเนินงาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
(ฉบับปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 4, 2561)

Standard Operating Procedures for Mahidol University
Institutional Review Board (MU - CIRB) Bangkok, Thailand
(Version IV, 2018)



โดย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
(MU-CIRB)
กุมภาพันธ์ 2561

วิสัยทัศน์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

มุ่งมั่นที่จะรักษามาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรม และได้มาตรฐานสากล

พันธกิจ

เพื่อปกป้อง พิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยทั้งกายและใจของอาสาสมัคร

ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และเพื่อส่งเสริมให้ดำเนินงานวิจัยที่มีคุณค่า

และถูกต้องตามหลักจริยธรรม



แนวทางการดำเนินงาน

Standard Operating Procedures (SOPs)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

ฉบับที่ 4

กุมภาพันธ์ 2561

MU-CIRB SOPs Version 4.0

วันที่รับรอง..... 2.8 ก.พ. 2561.....

ปรับปรุงโดย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

(ศาสตราจารย์ ดร.รุจา ภูไพบูลย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง

มหาวิทยาลัยมหิดล

วันที่..... 2.1 ก.พ. 2561.....

อนุมัติโดย: รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

(ศาสตราจารย์นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล

วันที่..... 2.8 ก.พ. 2561.....

คำนำ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ Standard Operating Procedures (SOP) ฉบับ Version 4.0 นี้ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขหลังจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB) ได้รับการเยี่ยมชมสำรวจจาก SIDCER-FERCAP และ NECAST ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามมาตรฐานสากลในระดับชาติและนานาชาติ เมื่อวันที่ ๒๓-๒๕ กันยายน ๒๕๕๖ ซึ่งคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจได้ให้คำแนะนำหลายประการ หลังจากนั้นศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมคณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจภายใน ได้เข้าเยี่ยมชมสำรวจภายในเพื่อการประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ เมื่อวันที่ ๒๑-๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๐ และมีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ จึงได้ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล สะดวกในการใช้งานจริงและสืบค้นได้ง่าย การปรับปรุงแก้ไขฉบับ Version 4.0 จึงได้เปลี่ยนรูปแบบใหม่ จัดหมวดหมู่เป็นบทต่าง ๆ รวมทั้งหมด ๒๗ บท และทำการแก้ไขตามคำแนะนำของผู้เยี่ยมชมสำรวจ และได้ร่วมกันพิจารณาปรับแก้ไขและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ

ในการนี้ ดิฉันใคร่ขอขอบคุณ คณะกรรมการผู้เยี่ยมชมสำรวจจาก SIDCER-FERCAP และ คณะกรรมการผู้เยี่ยมชมสำรวจจากศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน ในการให้คำแนะนำต่าง ๆ รวมทั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ ทุกท่าน ในการมีส่วนร่วมจัดทำและพิจารณาแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางฯ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๔, ๒๕๖๑ ในครั้งนี้



(ศาสตราจารย์ ดร.รุจา ภูไพบูลย์)


ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง
มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	หมายเหตุ
01/4.0	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedure (SOPs)	1	-
02/4.0	วิธีการเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure	18	-
03/4.0	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	23	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 5/2559 และ ครั้งที่ 6/2559
04/4.0	มาตรการการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement/Conflict of Interest Management	50	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 7/2559
05/4.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ Selection of Independent Consultants/Use of Consultants	59	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 7/2559
06/4.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission	67	
07/4.0	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment/Risk Assessment	75	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 10/2559
08/4.0	การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process	90	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 10/2559
09/4.0	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	102	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 13/2559
10/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	120	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 13/2559 และ ครั้งที่ 16/2559


บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	หมายเหตุ
11/4.0	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อย ความสามารถ/การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects/Specific Research	200	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 17/2559
12/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol	220	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 18/2559
13/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	227	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 18/2559
14/4.0	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study	242	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 18/2559
15/4.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย Review of Final Report	257	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 19/2559
16/4.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	263	พิจารณาในการประชุม คณะกรรมการฯ MU-CIRB ครั้งที่ 19/2559
17/4.0	การพิจารณารายงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตาม โครงการวิจัย Review of Protocol Deviation/Violation	279	บทที่ 17 – 27 ส่งให้ กรรมการฯพิจารณาให้ ความเห็น ทาง E-mail พฤศจิกายน 2559
18/4.0	การพักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย/การ พิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	295	
19/4.0	การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	302	
20/4.0	การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัย ในคน Response to Subject Complaint, Whistle Blower Protection	312	

บทที่	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	หมายเหตุ
21/4.0	การเตรียมการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	318	บทที่ 17 – 27 ส่งให้ กรรมการฯพิจารณาให้ ความเห็น ทาง E-mail พฤศจิกายน 2559
22/4.0	การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุด กลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Record Requirement and Management of Active Study File	337	
23/4.0	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	348	
24/4.0	การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ Urgent/Special Meeting	352	
25/4.0	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	356	
26/4.0	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	374	
27/4.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB	388	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 01/4.0</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	


สารบัญบทที่ 1

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	3
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	4
	5.1 กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.2 การสร้างโครงร่าง (Format)	4
	5.3 การใช้รหัส (Coding System)	5
	5.4 การเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.5 การทบทวน (Review)	6
	5.6 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)	7
	5.7 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)	7
	5.8 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)	7
	5.9 การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.10 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข	7
	5.11 การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	คำนิยาม	8
7	เอกสารอ้างอิง	8

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติม คู่มือ การ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และ อานาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับ ปรับขึ้น ตอน การ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Central Institutional Review Board: MU-CIRB) ต่อไปจะใช้ชื่อย่อต่าง ๆ ว่า คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง ภายในส่วนงานที่ไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด วิธีดำเนินการมาตรฐาน เป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต


แนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บรรยายไว้ในที่นี้ ให้ใช้กับวิธีดำเนินการมาตรฐานทั้งหมดของคณะกรรมการฯ วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่าย และการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวนอนุมัติ และปรับปรุงแก้ไข วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
2	การสร้างโครงร่าง ↓	คณะกรรมการฯ
3	การให้รหัส ↓	คณะกรรมการฯ
4	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ
5	การทบทวน ↓	คณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 01/4.0</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
6	การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการฯ และอธิการบดีฯ
7	การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
8	การปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ
9	การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	คณะกรรมการฯ และอธิการบดีฯ
10	การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
11	การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ


5.1) กำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) ทบทวนเนื้อหาและรายละเอียดจากที่กำหนดไว้ในแนวทางการดำเนินงานฯ ฉบับปรับปรุงแก้ไข ครั้งที่ 3 พ.ศ. 2556
- 2) สร้างบทใหม่ และตั้งชื่อบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) สร้างตารางบทต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมกับเอกสารภาคผนวก ระบุรหัสของบท

5.2) การสร้างโครงร่าง (Format)

โครงร่างของวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ
 - (1) สัญลักษณ์ (Logo) ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - (2) ฉบับที่
 - (3) วันที่เริ่มใช้ ผู้จัดทำ และผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน พร้อมทั้งวันที่ที่อนุมัติ
- 2) สารบัญ
 - (1) ตารางหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อย
 - (2) เลขหน้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

3) หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

หัวข้อหลักในวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท ประกอบด้วย 7 ส่วน ได้แก่

- (1) วัตถุประสงค์
- (2) ขอบเขต
- (3) ผู้รับผิดชอบ
- (4) แผนภูมิขั้นตอน
- (5) หลักการปฏิบัติ
- (6) คำนิยาม
- (7) เอกสารอ้างอิง

5.3) การให้รหัส (Coding System)

1) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP Codes)

- (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษ คือ MU-CIRB เป็นอักษรย่อของ Mahidol University Central Institutional Review Board
- (2) ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับหมายเลขบท และ version เช่น บทที่ 1 ใช้รหัส MU-CIRB 01/4.0

2) การให้รหัสแบบเอกสาร (Form Codes)


- (1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว และคำย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ คือ AF MU-CIRB เป็นอักษรย่อของ Annex Form Mahidol University Central Institutional Review Board
- (2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขแบบเอกสาร เช่น แบบเอกสารที่ 1 ใช้รหัส AF MU-CIRB 01
- (3) เอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐานใด ให้ใส่เครื่องหมาย – ตามด้วยหมายเลข SOP 2 ตัว เช่น แบบเอกสารที่ 1 ของ SOP 01 ใช้รหัส AF MU-CIRB 01-01

3) การให้รหัสโครงการวิจัย

- (1) ใช้คำย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ คือ MU-CIRB ก่อนหมายเลขโครงการวิจัย
- (2) ใช้ตัวเลข 3 ตัว สำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001
- (3) ใช้ตัวเลข 4 ตัว สำหรับวันที่ และเดือน ตามวันและเดือนที่ได้รับโครงร่างวิจัย
- (4) โครงร่างวิจัยของปี ค.ศ. 2017 เขียนเป็น 2017/ ไว้ก่อนหมายเลขโครงการวิจัย วันที่และเดือนที่ได้รับโครงร่างวิจัย
- (5) โครงร่างวิจัยแรกของปี ค.ศ. 2016 คือ MU-CIRB 2016/001.0101

4) การให้รหัสรายงานการประชุม (Minute Codes)

- (1) ใช้จำนวนครั้งที่มีการประชุมสำหรับหมายเลขรายงาน โดยเริ่มต้นที่หมายเลข ครั้งที่ 1

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

(2) รายงานการประชุมของปี พ.ศ. 2560 เขียนเป็น /2560 ไว้หลังลำดับครั้งที่มีการประชุม

(3) รายงานการประชุมฉบับแรกของปี พ.ศ. 2560 คือ ครั้งที่ 1/2560

5) การให้รหัสจดหมาย (Letter Codes)

(1) ใช้คำย่อภาษาไทยของสถาบันที่สังกัด และเลขที่จดหมายของหน่วยงาน คือ “ที่ ศธ 0517.0138/...” หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

(2) ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับในการออกเลขที่หนังสือส่งออก หลังคำย่อสถาบันต้นสังกัด และเลขที่จดหมายของหน่วยงาน คือ .../001

(3) ระบุวันที่ เดือน และปี พ.ศ. ในการออกจดหมาย ในบรรทัดต่อจากการออกเลขที่ ศธ คือ “วันที่ ... เดือน ... ปี ...” เช่น วันที่ 10 มีนาคม 2560

(4) การออกเลขที่หนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับแรกของปี พ.ศ. 2560 คือ ที่ ศธ 0517.0138/001

5.4) การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1) ใช้ภาษาที่กระชับ และชัดเจน

2) ระบุ ครั้งที่ (version) และปี พ.ศ. ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยเริ่มจาก ครั้งที่ 1 version 1.0

3) การแก้ไขเล็กน้อย อาจปรับหมายเลขฉบับครั้งละ 0.1 เช่น ฉบับที่ 1.1 เป็นต้น

4) บรรยายหัวข้อหลักของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ได้แก่ วัตถุประสงค์ ขอบเขต ผู้รับผิดชอบ แผนภูมิขั้นตอน หลักการปฏิบัติ คำนิยม ภาคผนวก และเอกสารอ้างอิง

5) การลำดับภาคผนวก ใช้ตัวเลข เช่น ภาคผนวก 1 รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน (แบบเอกสารที่ AF MU-CIRB 01-01) เป็นต้น

6) ทำสารบัญหรือตารางของหัวข้อต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทั้งหัวข้อหลักและหัวข้อย่อ

7) ทำบทสรุปของการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน


8) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์

5.5) การทบทวน (Review)

1) การทบทวนจะกระทำโดยคณะกรรมการฯ

2) แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้คณะกรรมการฯ แต่ละคนได้ทบทวนและเสนอแนะ

3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 01/4.0
	<p style="text-align: center;">การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	

5.6) การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Approval)

- 1) ตรวจสอบความถูกต้อง ภาษา ตัวสะกด และไวยากรณ์
- 2) นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองการใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) เสนออธิการบดีฯ เพื่ออนุมัติใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7) การแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Distribution)

เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/เจ้าหน้าที่ฯ แจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติให้คณะกรรมการฯ ทุกคน

5.8) การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Revision)

- 1) ทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานให้ทันสมัยอย่างน้อยทุก 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศใช้ และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 3 ปี ได้ตามความเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ อาจสร้างบทใหม่ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่เดิม
- 3) จัดการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรวบรวมข้อเสนอแนะและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.9) การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข


วิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละฉบับที่สร้างขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไขปรับปรุง ต้องผ่านการรับรองโดยที่ประชุมคณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ เพื่ออนุมัติการปรับแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.10) การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปรับปรุงแก้ไข

ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจกจ่ายสำเนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในข้อ 5.7

5.11) การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) เก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับไว้ในห้องของสำนักงานจริยธรรมฯ
- 2) บันทึกวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
- 3) นำขึ้นประกาศบน web site ของสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถเปิดดูได้


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 01/4.0</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	

6. คำนิยาม

อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
ประธานฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
เลขานุการฯ	กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
ผู้ช่วยเลขานุการฯ	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
กรรมการฯ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
เจ้าหน้าที่ฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะอนุกรรมการจัดทำ SOP	คณะอนุกรรมการจัดทำแนวทางการดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
สำนักงานจริยธรรมฯ	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 01/4.0</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	

**รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)**


รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
MU-CIRB 01/4.0	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedure (SOPs)	1	AF MU-CIRB 01-01 AF MU-CIRB 02-01
MU-CIRB 02/4.0	วิธีการเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedure	18	-
MU-CIRB 03/4.0	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	23	-
MU-CIRB 04/4.0	มาตรการการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement/Conflict of Interest Management	50	AF MU-CIRB 01-04 AF MU-CIRB 02-04
MU-CIRB 05/4.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ Selection of Independent Consultants/Use of Consultants	56	AF MU-CIRB 01-05
MU-CIRB 06/4.0	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission	60	AF MU-CIRB 01-06
MU-CIRB 07/4.0	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment/Risk Assessment	66	-
MU-CIRB 08/4.0	การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process	81	AF MU-CIRB 01-08 AF MU-CIRB 02-08 AF MU-CIRB 03-08
MU-CIRB 09/4.0	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	87	AF MU-CIRB 01-09 AF MU-CIRB 02-09 AF MU-CIRB 03-09

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	


รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
MU-CIRB 10/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	97	AF MU-CIRB 01-10 AF MU-CIRB 02-10 AF MU-CIRB 03-10 AF MU-CIRB 04-10 AF MU-CIRB 05-10 AF MU-CIRB 06-10 AF MU-CIRB 07-10 AF MU-CIRB 08-10 AF MU-CIRB 09-10 AF MU-CIRB 10-10 AF MU-CIRB 11-10 AF MU-CIRB 12-10 AF MU-CIRB 13-10 AF MU-CIRB 14-10 AF MU-CIRB 15-10
MU-CIRB 11/4.0	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อย ความสามารถ/การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects/Specific Research	122	AF MU-CIRB 01-11 AF MU-CIRB 02-11
MU-CIRB 12/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลังการ ปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol	138	-
MU-CIRB 13/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย Review of Protocol Amendment	145	AF MU-CIRB 01-13 AF MU-CIRB 02-13 AF MU-CIRB 03-13 AF MU-CIRB 04-13 AF MU-CIRB 05-13

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
MU-CIRB 14/4.0	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงาน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study	154	AF MU-CIRB 01-14 AF MU-CIRB 02-14 AF MU-CIRB 03-14
MU-CIRB 15/4.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย Review of Final Report	164	AF MU-CIRB 01-15
MU-CIRB 16/4.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	169	AF MU-CIRB 01-16 AF MU-CIRB 02-16 AF MU-CIRB 03-16 AF MU-CIRB 04-16
MU-CIRB 17/4.0	การพิจารณารายงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตาม โครงการวิจัย Review of Protocol Deviation/Violation	181	AF MU-CIRB 01-17 AF MU-CIRB 02-17 AF MU-CIRB 03-17 AF MU-CIRB 04-17
MU-CIRB 18/4.0	การพักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย/การ พิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	192	-
MU-CIRB 19/4.0	การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	199	AF MU-CIRB 01-19
MU-CIRB 20/4.0	การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัย ในคน Response to Subject Complaint, Whistle Blower Protection	206	AF MU-CIRB 01-20
MU-CIRB 21/4.0	การเตรียมการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	211	AF MU-CIRB 01-21 AF MU-CIRB 02-21 AF MU-CIRB 03-21


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

รหัส	เรื่อง/ชื่อวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs	หน้า	เอกสารประกอบ
MU-CIRB 22/4.0	การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Record Requirement and Management of Active Study File	222	AF MU-CIRB 01-22
MU-CIRB 23/4.0	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	232	-
MU-CIRB 24/4.0	การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ Urgent/Special Meeting	236	-
MU-CIRB 25/4.0	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบันภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	240	AF MU-CIRB 01-25 AF MU-CIRB 02-25 AF MU-CIRB 03-25 AF MU-CIRB 04-25 AF MU-CIRB 05-25
MU-CIRB 26/4.0	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	250	-
MU-CIRB 27/4.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB	264	-


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 01/4.0</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	

รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)


MU-CIRB	รายการ SOPs	AF MU-CIRB	รายการเอกสารในภาคผนวก
01/4.0	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	01-01	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน
		01-02	รายการเอกสารประกอบวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs
02/4.0	วิธีการเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	-	-
03/4.0	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	-	-
04/4.0	มาตรการการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย	01-04	หนังสือรับรองการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
		02-04	แบบบันทึกการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียสำหรับกรรมการ
05/4.0	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ	01-05	แบบประเมินโครงการวิจัยโดยผู้เชี่ยวชาญ
06/4.0	การบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก	01-06	แบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการวิจัย
07/4.0	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย	-	-
08/4.0	การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา	01-08	แนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะ/สถาบัน สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption Review

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	


MU-CIRB	รายการ SOPs	AF MU-CIRB	รายการเอกสารในภาคผนวก
		02-08	จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง
		03-08	เอกสารรับรองโครงการ Certificate of Exemption Review: COE
09/4.0	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน	01-09	จดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก้ไข
		02-09	จดหมายนำส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัย
		03-09	เอกสารรับรองโครงการ Certificate of Exemption Review: COA
10/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ	01-10	จดหมายนำส่งโครงการวิจัยเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
		02-10	แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
		03-10	ตัวอย่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย
		04-10	ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
		05-10	Material Transfer Agreement
		06-10	แบบฟอร์มสรุปผลการประเมินเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
		07-10	จดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง (ประเภท 1)
		08-10	เอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA
		09-10	แบบรายนามและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ
		10-10	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา (ประเภท 2)
		11-10	แบบฟอร์มการตอบข้อคำถามคณะกรรมการฯ
		12-10	แบบฟอร์มการติดตามความก้าวหน้าในการแก้ไขโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

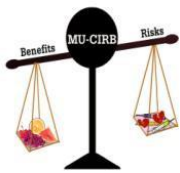
MU-CIRB	รายการ SOPs	AF MU-CIRB	รายการเอกสารในภาคผนวก
		13-10	จดหมายนำส่งโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
		14-10	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา (ประเภท 3)
		15-10	จดหมายแจ้งผลการพิจารณา (ประเภท 4)
11/4.0	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อยความสามารถ/ การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ	01-11	รายการการศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย
		02-11	รายการการศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
12/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	-	-
13/4.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย	01-13	แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด
		02-13	แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด
		03-13	จดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด
		04-13	เอกสารรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด (Acceptance Letter)
		05-13	จดหมายแจ้งผลการพิจารณาการ
14/4.0	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	01-14	แบบฟอร์มติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี
		02-14	จดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี
		03-14	เอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่
15/4.0	การพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย	01-15	จดหมายแจ้งรับทราบรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 01/4.0
	การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)	

MU-CIRB	รายการ SOPs	AF MU-CIRB	รายการเอกสารในภาคผนวก
16/4.0	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	01-16	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
		02-16	แบบประเมินผลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
		03-16	เอกสารรับทราบ (Acceptance Letter)
		04-16	แจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
17/4.0	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	01-17	แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
		02-17	แบบฟอร์มประเมินผลรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
		03-17	เอกสารรับทราบ (Acceptance Letter)
		04-17	จดหมายแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
18/4.0	การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย	-	-
19/4.0	การเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย	01-19	แบบรายงานการเยี่ยมสำรวจ
20/4.0	การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน	01-20	แบบฟอร์มรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัคร และการตอบสนอง
21/4.0	การเตรียมแผนการประชุม และการทำงานการประชุม	01-21	จดหมายเชิญประชุม
		02-21	วาระการประชุม (Agenda)
		03-21	รายงานการประชุม (Meeting minute)
22/4.0	การ จัด การ เอก ส าร ของ คณะกรรมการจริยธรรม	01-22	บันทึกข้อความขออนุมัติทำลายเอกสาร
23/4.0	การติดต่อสื่อสาร	-	-
24/4.0	การประชุมเร่งด่วน/กรณีพิเศษ	-	-


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 01/4.0</p>
	<p>การสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs)</p>	

MU-CIRB	รายการ SOPs	AF MU-CIRB	รายการเอกสารในภาคผนวก
25/4.0	แนวทางการปฏิบัติสำหรับ โครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล	01-25	แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
		02-25	เอกสารรับรองโครงการวิจัย
		03-25	เอกสารรับรองการต่ออายุ
		04-25	แบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาปรับเปลี่ยน รายละเอียด
		05-25	เอกสารรับทราบ (Certificate of Acceptance/Approval Letter)
26/4.0	แนวทางการปฏิบัติสำหรับ โครงการวิจัยที่ทบทวนโดย CREC	-	-
27/4.0	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	-	-

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 02/4.0</p>
	<p>การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedures</p>	

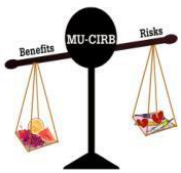
สารบัญบทที่ 2

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	20
2	ขอบเขต	20
3	ความรับผิดชอบ	20
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	20
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	21
	5.1 จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน	21
	5.2 กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	21
	5.3 การพิจารณาเพื่อรับรอง	22
	5.4 การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน	22
6	คำนิยาม	22
7	เอกสารอ้างอิง	23

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 02/4.0</p>
	<p>การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedures</p>	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกใน การสืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 02/4.0</p>
	<p>การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedures</p>	

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายขั้นตอนการทำงานให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับวิธีการเตรียมหลักเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐานขึ้นใหม่ หรือการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานที่มีอยู่เดิม รวมทั้งรูปแบบของแต่ละวิธีดำเนินการมาตรฐานการทำงาน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน การแจกจ่ายและการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการสร้าง และแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐานของผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อจำเป็น

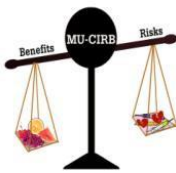
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดหัวข้อหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะ กรรมการฯ
2	กำหนดลำดับฉบับของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะ กรรมการฯ
3	กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะ กรรมการฯ
4	พิจารณาเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานใหม่หรือฉบับแก้ไข ↓	คณะ กรรมการฯ
5	การให้ข้อมูลในวิธีดำเนินการมาตรฐานกับคณะกรรมการฯ และแจกจ่าย	ประธานฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) จำนวนหัวข้อของวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 1) หัวข้อวิธีดำเนินการมาตรฐานต้องอ้างอิงจากวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เมื่อทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่ ให้กำหนดเลขต่อจากวิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับที่มีอยู่
- 3) เมื่อไม่ใช่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใดแล้ว ให้เลิกใช้วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนั้น และไม่อนุญาตให้นำหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เลิกใช้แล้วนั้นมาใช้อีก

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 02/4.0
	<p style="text-align: center;">การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedures</p>	

5.2) กำหนดเนื้อหาและโครงสร้างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

1) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่และฉบับแก้ไขประกอบด้วย 5 ส่วน คือ

- (1) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) หัวข้อเนื้อหา
- (3) เนื้อหาในรายละเอียด
- (4) เอกสารอ้างอิง
- (5) ภาคผนวก

วิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับต้องมีส่วนที่ 1-4 ส่วนภาคผนวกอาจมีหรือไม่มีก็ได้

2) ใบสรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องมีเนื้อหาต่อไปนี้

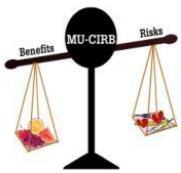
- (1) ชื่อและหมายเลขของวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมทั้งวันที่เริ่มใช้งาน
- (2) วันที่ที่เริ่มใช้งานของฉบับก่อน
- (3) รายชื่อผู้จัดทำเตรียม
- (4) ผู้อนุมัติ

3) หัวข้อเนื้อหา ประกอบด้วย หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยของวิธีการดำเนินการมาตรฐานรวมทั้งภาคผนวก และ หมายเลขหน้า เนื้อหาในรายละเอียด

- อธิบายสรุปวัตถุประสงค์ของวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
- อธิบายขอบเขตของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- อธิบายความรับผิดชอบ
- แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ
- เกณฑ์
- ขั้นตอนดำเนินการ
- คำนิยาม
- ภาคผนวก
- เอกสารอ้างอิง

4) ข้อเสนอแนะการเขียนเนื้อหา

- เนื้อหาควรสั้นและได้ใจความ
- วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ยาวควรแบ่งเป็นฉบับสั้นหลายฉบับ
- ควรใส่เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 02/4.0
	การเตรียมหลักเกณฑ์สำหรับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Guideline for Standard Operating Procedures	

- ระบุข้อจำกัดของวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- เอกสารอ้างอิงให้อ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล
- ภาคนวค
- แนะนำให้ใช้การอธิบายด้วยการยกตัวอย่าง เพื่อหลีกเลี่ยงการเขียนคำอธิบายที่เข้าใจยาก
- อภิธานศัพท์
- คำอธิบายตัวย่อ

5.3) การพิจารณาเพื่อรับรอง

- 1) ประธานฯ และคณะกรรมการฯ ร่วมกันพิจารณาแก้ไขปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ประธานฯ มีหน้าที่รับรองวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไข

5.5) การแจกจ่ายคู่มือการทำงาน

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานไม่ถือเป็นเอกสารที่เป็นความลับสามารถแจกจ่ายให้ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องได้
- 2) จัดทำและเก็บรักษาทะเบียนการแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานไว้เป็นหลักฐาน


6. คำนิยาม

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

วิธีการทำงานที่สามารถนำไปปฏิบัติจริง อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่คณะกรรมการฯ อาจารย์ นักวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ และผู้ที่เกี่ยวข้อง


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, Geneva 2000.
- 7.2) WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 7.3) Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.
- 7.4) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 03/4.0</p>
	<p>โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB</p>	

สารบัญชที่ 3

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	26
2	ขอบเขต	26
3	ความรับผิดชอบ	28
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	28
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	29
	5.1 ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ (Institutional Authority under which the MU- IRB is Established and Empowered)	29
	5.2 ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการฯ กับหน่วยงานอื่นๆ (The MU-CIRB's Relationship)	30
	5.3 หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงาน (Ethical Principles)	32
	5.4 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ (Organization and Member of the MU-IRB)	33
	5.5 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ (Qualification)	33
	5.6 ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ (Diversity)	34
	5.7 เจ้านายการแต่งตั้งประธานฯ (Chairperson) รองประธานฯ (Vice Chairperson) กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ (MU-IRB Secretary and MU-IRB Secretary Assistant) และคณะกรรมการฯ (MU-IRB Members) วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ	34
	5.8 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	35
	5.9 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	36
	5.10 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	36
	5.11 สำนักงานคณะกรรมการฯ	39
	5.12 การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ (Training of MU-IRB Members)	41
	5.13 ค่าตอบแทนที่คณะกรรมการฯ ได้รับ (Honorarium of MU-IRB Member)	42
	5.14 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	42
	5.15 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	43


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 03/4.0</p>
	<p>โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB</p>	

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
6	คำนิยาม	43
7	เอกสารอ้างอิง	49

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติม คู่มือ การ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายโครงสร้างและการบริหารงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล หรือ Central Institutional Review Board (CIRB) หรือเรียกว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรม ในการพิจารณาโครงการวิจัยของผู้วิจัยสังกัดในหน่วยงานที่ไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์ ข้อ 47, 48, 49, 50, 51

2. ขอบเขต

2.1) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของทุกส่วนงานที่ไม่ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน โครงการวิจัยที่มีการดำเนินการหรือร่วมดำเนินการ โดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือดำเนินการในสถานที่อื่นนอกมหาวิทยาลัย โครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย แต่มาดำเนินการภายในมหาวิทยาลัย หรือใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจต่างๆ ที่ระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจได้ โดยจะต้องได้รับการอนุมัติให้เข้ามาทำการวิจัยในสถานที่ต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัย จากหัวหน้าส่วนงานหรือผู้มีอำนาจเทียบเท่าก่อน และจะต้องมีบุคลากรของมหาวิทยาลัยเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษาหรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย ผู้วิจัยในส่วนงานเดียวแต่ทำการวิจัยในหลายส่วนงาน (Multi-Site Study) หรือผู้วิจัยในหลายส่วนงาน (Multi-center Study) ทั้งที่มีและไม่มี การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงาน และดำเนินการวิจัยร่วมกันภายในมหาวิทยาลัยมหิดล กระบวนการกำกับดูแลโครงการวิจัย จะเป็นไปตามบันทึกความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการฯ ประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนประเภทสหสาขาวิชา เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงาน โครงการวิจัยที่เป็น Multi-Center Study คณะผู้วิจัยสังกัดอยู่ในหลายสถาบัน ซึ่งมีผู้วิจัยเป็นบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดลร่วมดำเนินการด้วย กระบวนการกำกับดูแลจะเป็นไปตามข้อตกลงของสถาบันภาคี ที่มหาวิทยาลัยมหิดลลงนามร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ตามแนวปฏิบัติของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC) ทั้งนี้ การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่คุณสมบัติของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงร่างการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย, เครื่องมือ, อุปกรณ์, และสถานที่ที่ทำการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย การคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมเข้า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

ร่วมการวิจัย รวมถึงเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีผลการพิจารณาตัดสิน ดังนี้ (1) รับรอง (2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าไปประชุมอีกครั้ง หรือ (4) ไม่รับรอง

2.2) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยทุกโครงการวิจัย อย่างต่อเนื่องจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) หรือมากกว่า ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ประโยชน์ และความเสี่ยงในการติดตามจากมติที่ประชุมนอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย

2.3) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ขอให้มีการพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้


2.3.1) เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเหตุที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน

2.3.2) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ โดยไม่แจ้งเหตุผล หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอันเนื่องมาจากการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

ในระหว่างการพักการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ และให้หยุดกระบวนการวิจัยในผู้ที่รับเข้าร่วมการวิจัยแล้ว แต่อาจอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ให้แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องได้รับยา หรือกระบวนการวิจัยมีส่วนช่วยในการรักษาโรค โดยคาดว่าจะการดำเนินการวิจัยต่อจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ระหว่างพักการวิจัยนี้ คณะกรรมการฯ จะทำการสอบสวนข้อมูลในทางลึกเกี่ยวกับการดำเนินงานของผู้วิจัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัย ก่อนที่จะประชุมลงความเห็นว่าจะให้การรับรองต่อหรือจะยุติการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ อาจขอให้ผู้วิจัยปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือเพิ่มมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากขึ้น ในกรณีที่จะให้การรับรองการวิจัยต่อ

หากคณะกรรมการฯ ลงความเห็นยุติการรับรองโครงการวิจัย จะแจ้งต่อผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้บริหารระดับสูงของส่วนงาน ได้แก่ คณบดี/ผู้อำนวยการสถาบัน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยฯ และอธิการบดี โครงการที่คณะกรรมการฯ ยุติการรับรองแล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อภายในมหาวิทยาลัยได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

2.4) คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่กำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย ภายหลังจากที่ทำการรับรองการวิจัยชั่วคราวแล้วพบว่าผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ แต่มิได้เกิดผลเสียหายร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งไม่ขัดต่อหลักการของ ICH-GCP คณะกรรมการฯ จะขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อมิให้เกิดการผิดพลาดซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง


2.5) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม – ธันวาคม) ของคณะกรรมการฯ ต่อหัวหน้าส่วนงานหรือมหาวิทยาลัย (ผ่านศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน) ภายในเดือนมกราคมของปีถัดไป

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
2	ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการฯ กับหน่วยงานอื่นๆ	คณะกรรมการฯ
3	หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน	คณะกรรมการฯ
4	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
5	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
6	ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	คณะกรรมการฯ
8	การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ	อธิการบดี


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 03/4.0</p>
	<p>โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB</p>	

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
9	การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ ↓	อธิการบดี และประธานฯ
10	การแต่งตั้งกรรมการทดแทน และกรรมการเสริม	อธิการบดี และประธานฯ
11	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน ↓	อธิการบดี และประธานฯ
12	การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	ประธานฯ
13	หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ กรรมการ และเลขานุการ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ ↓	คณะกรรมการฯ
14	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
15	การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
16	องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ↓	ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ
17	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ

5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1) ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

อธิการบดีฯ เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ โดยอธิการบดีฯ เป็นผู้คัดเลือกประธานฯ ด้วยตนเอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

5.2) ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการฯ กับหน่วยงานอื่นๆ

5.2.1) ความสัมพันธ์กับมหาวิทยาลัยมหิดล (The MU-CIRB's Relationship with the Administration of Mahidol University)


- 1) มหาวิทยาลัยมหิดล มีหน้าที่ประกาศนโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล และแต่งตั้งคณะกรรมการฯ โดยอธิการบดีฯ เป็นผู้มีอำนาจลงนามพร้อมทั้งให้การสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ
- 2) มหาวิทยาลัยมหิดล พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอซึ่งหมายถึงรวมถึงบุคลากร วัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่และงบประมาณแก่คณะกรรมการฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) ผู้บริหารระดับสูงของมหาวิทยาลัยมหิดล อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว ดำเนินการวิจัยในคนได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ดำเนินการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดลได้
- 4) คณะกรรมการฯ จะรายงานผู้บริหาร ดังนี้
 - การรายงานผลการดำเนินงานตามปกติ ได้แก่
 - ผลการดำเนินงานประจำปี (มกราคม – ธันวาคม) ต่ออธิการบดีฯ (ผ่านศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน) ภายในเดือนมกราคมของปีถัดไป
 - การรายงานกรณีพิเศษ

คณะกรรมการฯ จะรายงานผลการพิจารณาต่ออธิการบดีฯ ภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม ในกรณียุติการรับรองโครงการวิจัยอันเนื่องมาจากเหตุดังต่อไปนี้

 - กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Unanticipated Problems) และมีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
 - กรณีที่ผู้วิจัยไม่ดำเนินการวิจัยตามโครงการที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ดำเนินการตามระเบียบของคณะกรรมการฯ (Non Compliance) โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.2) ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (The MU-IRB's Relationship with Other Institutions)

คณะกรรมการฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายใน และภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัย พหุสถาบัน คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

ในกรณีการรับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับสถาบันอื่น ที่ลงนามเป็นภาคีร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่จะให้คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC) เป็นผู้รับผิดชอบพิจารณารับรอง และติดตามดูแลโครงการวิจัยในคน

CREC จะมีหน้าที่พิจารณา Initial Review, Continuing Review, Protocol Amendment, Protocol Deviation, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE) ที่เกิดขึ้นในทุกๆ สถาบัน และ Close-out Report

คณะกรรมการฯ จะรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะในมหาวิทยาลัยมหิดล (Internal AE) เพื่อพิจารณาลงความเห็นแล้วแจ้งต่อ CREC


CREC จะแจ้งผลการพิจารณาในเรื่องที่เกี่ยวข้องให้ทุกสถาบันภาคีรับทราบในเวลาที่เหมาะสม (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน MU CIRB 26/4.0)

5.2.3) ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย (The MU-IRB's Relationship with Research Investigators)

คณะกรรมการฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัย ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ๆ ตั้งแต่ขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่าง ๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงานรวมทั้ง เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ จะทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของทุกส่วนงานที่ไม่ได้แต่งตั้ง **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน** หัวหน้าโครงการวิจัยจะนำเอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องมาติดต่อที่สำนักงานจริยธรรมฯ ที่ชั้น 4 อาคารสำนักงาน อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตศาลายา

- ในกรณีที่เป็น Single-Center Study กระบวนการกำกับดูแลทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบของ MU-CIRB
- ในกรณีที่เป็น Multi-Site Study/Multi-Center Study ผู้วิจัยทำการวิจัยอยู่ในหลายส่วนงาน ทั้งที่มีและไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการฯ ประจำส่วนงาน และดำเนินการวิจัยร่วมกันภายในมหาวิทยาลัยมหิดล กระบวนการกำกับดูแลโครงการวิจัยจะเป็นไปตามบันทึกความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 03/4.0</p>
	<p>โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB</p>	

ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนประเภทสหสาขาวิชา (MOU) เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงาน

- ในกรณีที่เป็น Multi-Center Study คณะผู้วิจัยสังกัดอยู่ในหลายสถาบัน ภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีผู้วิจัยเป็นบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดลร่วมดำเนินการ ด้วย กระบวนการกำกับดูแลจะเป็นไปตามข้อตกลงของสถาบันภาคีกับ CREC


5.2.4) ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้ (*The MU-IRB's Relationship with Regulatory Agencies*)

องค์กรดังกล่าวได้แก่ แพทยสภา องค์กรอาหารและยา (Thai FDA) กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Public Health) เป็นต้น คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภา พ.ศ. 2549 ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมหมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ กฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นๆ

5.3) หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ คณะกรรมการฯ จะยึดถือปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH), Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) และหลักจริยธรรมอื่น ๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคน และอ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้คือ

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 2) Nuremberg Code
- 3) Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revise 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013)
- 4) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
- 5) The Belmont Report
- 6) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

- 7) กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546, 2553
 - พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
 - ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
- 8) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์)
- 9) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน พ.ศ. 2553
- 10) ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องนโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559
- 11) จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- 12) ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของสังคมไทย


5.4) องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการไม่น้อยกว่า 5 คน (ICH GCP 3.2.1 กำหนดไว้ 5 คน)

5.5) คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

กรรมการฯ จะต้องมีความรู้และประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ได้แก่

- 1) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาบัตรทางด้านใดด้านหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือสาขาอื่น ๆ ยกเว้น Layperson ซึ่งอาจเป็นตัวแทนจากชุมชนหรือผู้ที่มีความรู้ และประสบการณ์เฉพาะด้านที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ (Non Scientific Member)
- 2) ได้ผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และแขนงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีวิจัย ICH - GCP เป็นต้น เพื่อให้เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสมที่จะดำเนินการในคน
- 3) กรรมการฯ ใหม่ ต้องได้รับการปฐมนิเทศ (Orientation for New Board Member) และให้แนวทางการดำเนินงานฯ (SOP) นำไปศึกษาด้วยตนเอง (SOP Learning) และเข้าสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ (Training on the Job) จำนวน 3 ครั้ง และเข้ารับการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง ตามข้อ 5.13
- 4) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรือด้านอื่น ๆ กับโครงการที่พิจารณา คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยความเกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษร และไม่ร่วมในการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

- 5) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามในหนังสือการรับรองการรักษาความลับของโครงการที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการในที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ และแบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) ตามเรื่องการรักษาความลับ MU-CIRB 04/4.0
- 6) ไม่ดำรงตำแหน่งผู้บริหารที่อาจก่อให้เกิด Conflict of Interest เช่น คณบดีส่วนงาน รองคณบดีฝ่ายวิจัย ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายวิจัย เป็นต้น


5.6) ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ

เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอ และอาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้ คณะกรรมการฯ จึงมีความหลากหลาย ดังนี้

- 1) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย
- 2) มีกรรมการฯ ที่มีความรู้ทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์
- 3) มีกรรมการฯ ที่เป็นตัวแทนประชาชน หรือไม่มีความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ (layperson/Non Scientific Member)
- 4) มีกรรมการฯ ที่มีวัยวุฒิที่ต่างกัน เพื่อเพิ่มมุมมองที่หลากหลายในการวิเคราะห์โครงการวิจัย

5.7) เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ กรรมการและเลขานุการ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ

- 1) การแต่งตั้งประธานฯ อธิการบดีฯ ร่วมกับประธานฯ คนก่อน เป็นผู้เลือกสรร ผู้ซึ่งเป็นข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย หรืออาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล และ อธิการบดีฯ เป็นผู้ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีเจตหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ได้รับการเลือกสรรเป็นประธานฯ
- 2) การแต่งตั้งรองประธานฯ อธิการบดีฯ และประธานฯ เป็นผู้คัดเลือกจากคณะกรรมการฯ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.11 ได้ และเสนอชื่อให้อธิการบดีฯ เป็นผู้ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีเจตหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ที่ได้รับเลือกเป็นรองประธานฯ
- 3) การแต่งตั้งกรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ อธิการบดีฯ ประธานฯ และรองประธานฯ เป็นผู้คัดเลือกจาก คณะกรรมการฯ ข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.11 ได้ และเสนอชื่อให้อธิการบดีฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	


ลักษณะอักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ

- 4) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ อธิการบดีฯ ประธานฯ และรองประธานฯ ทำหน้าที่คัดเลือกกรรมการฯ ใหม่ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.11 ได้ และเสนอชื่อให้อธิการบดีฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้ง
- 5) การแต่งตั้งกรรมการฯ เพิ่มเติม ประธานฯ จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5 สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.11 ได้ โดยความเห็นชอบของอธิการบดีฯ และเสนออธิการบดีฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ
- 6) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม
- 7) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามกำกับ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ

5.8) การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานฯ และได้รับความเห็นชอบจากอธิการบดีฯ
- 2) การพ้นจากตำแหน่ง นอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงาน ด้วยเหตุต่าง ๆ เช่น เสียชีวิต หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานฯ ขอให้ลาออก เช่น ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม
- 3) การแต่งตั้งทดแทนประธานฯ โดยประธานฯ คนก่อน จะเสนอรายชื่อประธานฯ ใหม่ ให้อธิการบดีฯ แต่งตั้ง โดยจะต้องดำเนินการแต่งตั้ง ภายใน 30 วันทำการ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่เพื่อทดแทนผู้ที่พ้นหน้าที่ก่อนครบวาระ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน
- 4) การแต่งตั้งทดแทนกรรมการฯ ประธานฯ จะเสนอชื่อกรรมการฯ ใหม่ ให้อธิการบดีฯ ลงนามในประกาศแต่งตั้ง ภายใน 30 วันทำการ กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนเดิม

5.9) ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

เนื่องจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต้องมีดุลยพินิจและวิจารณญาณในการใช้หลักการ เหตุผล กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ ศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีของสังคม รวมถึงหลักจริยธรรม ทั้งของในประเทศและต่างประเทศ ในการพิจารณาโครงการวิจัย หรือเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในเรื่องหนึ่งเรื่องใดเป็นพิเศษ ฉะนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีผู้ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เข้ามาเป็น “ที่ปรึกษา” ของคณะกรรมการฯ ได้แก่ “อธิการบดีฯ” ในส่วนของ “ที่ปรึกษา” ท่านอื่นได้มาโดยประธานฯ เสนอชื่อผ่านอธิการบดีฯ เพื่อรับการแต่งตั้ง

กรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อนต้องอาศัยความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการฯ เต็มชุดประชุมแล้วมีมติให้ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นคณะกรรมการฯ ในประเด็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อโครงการวิจัย (ดูในเรื่องการเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ MU CIRB 05/4.0) โดยมีเงื่อนไข ดังนี้


- 1) ผู้เชี่ยวชาญ อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้าน การแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- 2) ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้
- 3) ต้องลงนามในหนังสือการรับรองการรักษาความลับของโครงการวิจัย และผลการพิจารณาจากที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.10) หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ มีดังนี้

1) ประธานฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1.1) กำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยตามความเหมาะสม สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ ที่สมควรพิจารณาโดยที่ประชุมกรรมการฯ ทั้งคณะ (Full Board Review) และสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ สมควรพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited Review) จะมอบหมายให้กรรมการฯ ผู้มีประสบการณ์ (Expedited Reviewer) โดยคำนึงถึงความรู้ความชำนาญของกรรมการฯ ที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น ประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ ได้ กรณีมีภารกิจ
- 1.2) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยประเภท Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ตามความเหมาะสม ประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ ได้ กรณีมีภารกิจ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

1.3) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ โดยประธานฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานฯ หรือกรรมการฯ ที่เหมาะสม หากประธานฯ ตัดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้ตามกำหนด

1.4) ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้

- จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยจากที่ประชุม ผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย
- เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
- เอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ เช่น จดหมายเชิญประชุมฯ บันทึกขอเสนอแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ฯลฯ

1.5) เป็นผู้คัดเลือกกรรมการฯ ใหม่ ร่วมกับอธิการบดีฯ เสนอชื่อให้อธิการบดีฯ แต่งตั้งและลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ใหม่

1.6) เป็นผู้เสนอแต่งตั้งบุคคลเป็นคณะอนุกรรมการฯ เพื่อทำหน้าที่ต่างๆ ตามความจำเป็น เช่น คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยเมื่อมีเหตุ (For-cause Site Visit) และคณะอนุกรรมการปรับปรุงแก้ไข SOP

1.8) เสนอรายชื่อประธานฯ ใหม่ กรณีแต่งตั้งทดแทนก่อนครบวาระ เสนออธิการบดีฯ ลงนามแต่งตั้ง

1.9) เสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ ก่อนชุดปัจจุบันครบวาระ ภายใน 60 วันทำการ เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน ถึงอธิการบดีฯ เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ และลงนามในคำสั่งแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งมีจดหมายแจ้งการได้รับแต่งตั้ง หน้าที่และความรับผิดชอบถึงกรรมการฯ ชุดใหม่

2) รองประธานฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้


2.1) ดำเนินการประชุมแทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ตัดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้

2.2) ลงนามแทนประธานฯ ในเอกสารสำคัญต่าง ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ


2.3) อาจได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ แทนประธานฯ หากประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

3) กรรมการและเลขานุการฯ และกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

3.1) ตรวจสอบการจัดการโครงการวิจัยใหม่ และการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วเข้าวาระประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

- 3.2) นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ต่อที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย
 - 3.3) นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแก่ที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย
 - 3.4) สรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป แจ้งแก่ที่ประชุม และดำเนินการตามมติที่ประชุม
 - 3.5) รวบรวมความเห็นของที่ประชุม และทำบันทึกแจ้งนักวิจัยให้ดำเนินการเสนอต่อประธานฯ เพื่อลงนาม
 - 3.6) ตรวจสอบความถูกต้อง และความเรียบร้อยของรายงานการประชุม ซึ่งพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่ฯ
 - 3.7) ตรวจสอบการจัดเก็บเอกสารของเจ้าหน้าที่ฯ
 - 3.8) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ /รองประธานฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 4) กรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้**
- 4.1) พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย หากมี Conflict of Interest ต้องแจ้งให้ประธานทราบและส่งเอกสารคืนโดยเร็ว พร้อมสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรลงในแบบประเมินผลโครงการวิจัย ที่เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งให้พร้อมกับเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
 - 4.2) กรรมการผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) ควรเข้าประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัย และความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ Primary Reviewer หากไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจ หรือติดราชการ ขอให้ส่งแบบประเมินโครงการวิจัยฯ กลับมายังสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นเพื่อนำแจ้งในที่ประชุมทราบ และกรณีที่กรรมการผู้พิจารณาหลักไม่มาทั้ง 2 คน ประธานฯ หรือกรรมการท่านอื่นที่ประธานฯ มอบหมาย จะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม
 - 4.3) พิจารณาทบทวนโครงการต่อเนื่อง เช่น การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย กรณีที่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยชนิดร้ายแรง เป็นต้น
 - 4.4) กรรมการฯ ที่มาจาก Layperson มีศักดิ์และสิทธิเทียบเท่ากรรมการฯ ท่านอื่น โดยไม่ต้องทำหน้าที่ Primary Reviewer แต่สามารถศึกษาโครงการวิจัยได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำความเข้าใจ และให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย แบบสอบถาม ใบประกาศเชิญชวน และเอกสารทุกฉบับที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจของแต่ละโครงการวิจัย ในแบบประเมินเอกสารชี้แจงฯ และ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งให้ และเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด ในฐานะตัวแทนของบุคคลทั่วไป ซึ่งมีสิทธิที่จะรับรู้ข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลในการทำวิจัย เพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง


- 4.5) หากกรรมการฯ มีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้กรรมการฯ แจ้งแก่ประธานฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุม (Quorum) ตลอดระยะเวลาการประชุม
- 4.6) เข้ารับการอบรมหรือศึกษาต่อเนื่องด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง
- 4.7) เก็บรักษาเอกสารโครงการวิจัย รายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ และลบไฟล์ที่ได้รับหลังการพิจารณาตัดสินครั้งสุดท้าย
- 4.8) ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ทุกตำแหน่งหน้าที่นั้น เป็นงานที่ต้องทุ่มเททั้งกำลังกายและกำลังปัญญา ในการทำหน้าที่ด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และสถาบัน ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่ออำนวญซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัยมหิดล การปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวในกรณีที่กรรมการฯ เป็นข้าราชการ หรือพนักงานมหาวิทยาลัยมหิดล จะต้องได้รับการคิดภาระงานเป็นชั่วโมงที่ได้ปฏิบัติจริง ตามที่กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในจดหมายแจ้งการได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการฯ จากอธิการบดีฯ

5.11) สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง

- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ และมีเจ้าหน้าที่ฯ ไม่น้อยกว่า 3 คน
- 2) สำนักงานคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้
 - (1) รับเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงทะเบียนรับ-ส่งเอกสาร และให้รหัสโครงการวิจัย
 - (2) ช่วยคัดกรองและจำแนกประเภทโครงการวิจัยเป็นประเภท Exemption Review, Expedited Review และ Full Board Review ทั้งโครงการ Single-center research และ Multi-center research ในเบื้องต้น ก่อนนำเสนอต่อประธานฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ในการกำหนดรายชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย และส่งเอกสารที่จำเป็นให้กรรมการฯ ให้เรียบร้อยตามกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

- (3) ติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการร้องขอของ กรรมการฯ หรือชี้แจงรายละเอียดอื่น ๆ เกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- (4) ในกรณีเป็นโครงการประเภท Multi-center Research หรือ Multi-site Research ติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้อง ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการเป็น Lead IRB ในการ พิจารณาให้ความเห็นโครงการ
- (5) จัดเตรียมเอกสารก่อนการประชุม และจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้แก่กรรมการฯ ผู้ได้รับ มอบหมายให้พิจารณาโครงการ
- (6) จัดทำเอกสารหลังการประชุม เช่น บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย และจัดทำรายงาน การประชุม
- (7) ติดตามรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และรับเอกสารของโครงการที่ได้รับการรับรอง แล้ว เมื่อมีการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment), รายงานการเบี่ยงเบน จากโครงการวิจัย (Protocol Deviation), รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report), ต่ออายุการรับรองโครงการ (Continuing report), ปิดโครงการวิจัย (Close-out Report) และรวบรวมเอกสารดังกล่าวนำเสนอกรรมการและเลขานุการฯ เพื่อบรรจุเข้าวาระ ประชุม
- (8) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยอย่างมีระเบียบ ให้ สามารถสืบค้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ และทำลายข้อมูลพร้อมกับการทำลายเอกสาร โครงการวิจัยเมื่อครบ 3 ปี หลังแจ้งปิดโครงการวิจัย
- (9) จัดทำระบบการลงทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลโครงการ (Database) ทำสำเนาข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล
- (10) จัดทำสื่อสารสนเทศ (Website) ของคณะกรรมการฯ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัย ในคน
- (11) จัดทำระบบการติดตามกระบวนการพิจารณาของโครงการวิจัย (Tracking System) เพื่อให้ ผู้วิจัยติดตามขั้นตอนการพิจารณา และผลการพิจารณาโครงการของตนเอง
- (12) รับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากผู้มาติดต่อ และนำเสนอต่อประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ/กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เพื่อ ดำเนินการต่อ
- (13) เก็บรักษาวารสารการประชุม รายงานการประชุม และเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ ทั้งใน รูปแบบเอกสารและดิจิทัลไฟล์


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

- (14) ให้ข้อมูลโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
- (15) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรม พร้อมเก็บหลักฐานฯ
- (16) จัดทำคำขอของประมาณรายจ่ายจากเงินรายได้ประจำปี เสนอต่ออธิการบดีฯ
- (17) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีฯ
- (18) รวบรวมสถิติการดำเนินงาน ระยะเวลาการดำเนินงาน (Time line) เพื่อทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เสนอต่อผู้บริหารตามกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- (19) จัดทำงบประมาณ ยืมเงินตรงจ่าย จัดทำสรุปงบประมาณค่าใช้จ่ายของคณะกรรมการฯ เสนอต่ออธิการบดีฯ
- (20) จัดทำสรุปผลการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการเสนอขอรับรองจริยธรรมฯ เสนอต่ออธิการบดีฯ เป็นรายไตรมาส (3 เดือน) เพื่อให้สามารถทำงานตามหน้าที่ดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพจะต้องมีกระบวนการดังต่อไปนี้
 - 1) มีการมอบหมายงานสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ แต่ละคนอย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ หากมีการลาของเจ้าหน้าที่ฯ คนใดคนหนึ่ง
 - 2) ให้การฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความเข้าใจในงานที่ต้องปฏิบัติ
 - 3) ส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ฯ โดยให้เข้ารับการฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ เช่น การประกันคุณภาพงาน (Quality Assurance) ทักษะภาษาอังกฤษ ทักษะในการติดต่อสื่อสาร และทักษะในการใช้สื่อสารสนเทศ เป็นต้น

5.12) การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ทุกท่านได้มาตรฐานสม่ำเสมอ และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา กรรมการฯ ใหม่จะต้องได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และการชี้แจงให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นอย่างดี

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการฯ ใหม่แล้ว คณะกรรมการฯ ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการฯ ทั้งคณะ เพื่อให้ทราบการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการฯ ทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น และ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

เพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ อีกทางหนึ่งด้วย โดยจะต้องเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 2 ปี/ครั้ง

วิธีการให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ ได้แก่

- 1) ปฐมนิเทศกรรมการฯ ใหม่ (Orientation for New Board Member) และมอบแนวทางการดำเนินงานฯ (SOP) ใช้ศึกษาด้วยตนเอง
- 2) จัดอบรมเพื่อให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (SOP Training) ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน SOP ซึ่งจะต้องมีการทบทวน SOP เป็นระยะทุก 3 ปี หรือตามความเหมาะสม
- 3) จัดสัมมนา/Journal club ในหัวข้อที่น่าสนใจในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง เพื่อให้กรรมการฯ ทุกคนได้รับความรู้ อีกทั้งยังเปิดโอกาสให้กรรมการฯ ได้สนทนาแลกเปลี่ยนความรู้ และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย
- 4) จัดเก็บวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา เอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงานฯ เพื่อให้กรรมการฯ ได้ใช้อ้างอิงเมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ
- 5) แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่กรรมการฯ เป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม
- 6) สนับสนุนให้กรรมการฯ ได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ที่จัดขึ้นภายในประเทศ และต่างประเทศ โดยมหาวิทยาลัยให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายตามระเบียบของมหาวิทยาลัย


5.13) ค่าตอบแทนที่คณะกรรมการฯ ได้รับ

- 1) กรรมการฯ จะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภทที่ต้องนำเข้าสู่ประชุม เพื่อลงความเห็นและในการนำเสนอในที่ประชุม เรื่องละ 500 บาท และได้รับเบี้ยประชุมครั้งละ 500 บาท
 - 2) ผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ ขอให้ช่วยพิจารณาให้ความเห็นเป็นกรณีพิเศษ จะได้รับค่าตอบแทนครั้งละ 500 บาท
 - 3) กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอกจะได้รับค่าตอบแทนในการเข้าประชุมครั้งละ 1,000 บาท
- โดยค่าตอบแทนที่กรรมการฯ ได้รับนี้ มิได้เกี่ยวเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

5.14) องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยจำนวนกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 คน โดยมี

- 1) กรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย
- 2) กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่มีคุณวุฒิทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์
- 3) กรรมการฯ ที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ ศาสตร์สาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

4) กรรมการฯ ที่เป็นบุคคลจากภายนอก (Layperson) อย่างน้อย 1 คน

5.15) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ/มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นหรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ จะต้องดำเนินการลงมติ (Vote) ด้วยการให้กรรมการฯ ในที่ประชุมแต่ละท่านยกมือสนับสนุนผลการพิจารณา และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม และให้ระบุเหตุผลในรายงานการประชุม

ในการลงมติพิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยจะต้องมีเงื่อนไข ดังนี้

- 1) กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องมีอย่างน้อย 5 คน ทั้งเพศหญิง และเพศชาย
- 2) จะต้องมีการกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก (Layperson) อย่างน้อย 1 คน
- 3) จะต้องมีการกรรมการฯ ทางด้านวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) และจะต้องมีการกรรมการฯ ทางด้านสังคมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ จะต้องมีการกรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในวิชาชีพ ศาสตร์/สาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 4) ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น


6. คำนิยาม

การรักษาความลับ การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุม คณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัยทางคลินิก

Independent Ethics Committee, Institutional Review Board, Ethics Committee

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) (อ้างอิงจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5) หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาควิชา ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วย บุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	


ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอม และบันทึกความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการฯ นี้ อาจมีความเห็นแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำหน้าที่ที่คณะกรรมการนี้ควรสอดคล้องกับ GCP

Independent Ethics Committee (IEC) - อ้างอิงจาก ICG GCP E6 (R1) 1996 An independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational). Constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favourable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(S), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.

The legal status, composition, function, operations and regulatory requirement pertaining to Independent Ethics Committee may differ among countries, but should allow the Independent Ethics Committee to act in agreement with GCP as described in this guideline.

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) (อ้างอิงจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5) หมายถึง คณะกรรมการอิสระ ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณา ทบทวน ให้ความเห็นชอบ และทบทวนทั้งโครงการวิจัย และส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการ เอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย

Institutional Review Board (IRB) - อ้างอิงจาก ICG GCP E6 (R1) 1996 An independent body constituted of medical, scientific, and non-scientific members, whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial by, among other things, reviewing. Approving, and providing continuing review of trial protocol and amendments and of the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

Layperson หมายถึง ผู้ที่มีได้เป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล แต่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการฯ ของคณะกรรมการฯ เพื่อเป็นตัวแทนของบุคคลทั่วไปในการให้ความเห็นการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน ICH-GCP


ICH = International Conference on Harmonization อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996 (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5) หมายถึง การประชุมนานาชาติเพื่อวางแนวทางให้มีมาตรฐานเพียงหนึ่งเดียว สำหรับการศึกษารววิจัยทางคลินิกของประเทศในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา ซึ่งจะเอื้อให้หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ยอมรับข้อมูลทางคลินิกของกันและกัน แนวปฏิบัตินี้พัฒนาขึ้นโดยพิจารณาจากการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่ใช้อยู่ในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา รวมทั้งแนวปฏิบัติจากประเทศออสเตรเลีย แคนาดา กลุ่มประเทศ นอร์ดิก และองค์การอนามัยโลก หลักการที่กำหนดในแนวปฏิบัตินี้อาจประยุกต์ใช้กับการสืบค้นทางคลินิกอื่นๆ ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

The objective of this ICH GCP Guideline is to provide a unified standard for the European Union (EU), Japan and the United States to facilitate the mutual acceptance of clinical data by the regulatory authorities in these jurisdictions.

The guideline was developed with consideration of the current good practices of the European Union, Japan, and the United States, as well as those of Australia, Canada, the Nordic countries and the world Health Organization (WHO). The principles established in this guideline may also be applied to other clinical investigation that may have an impact on the safety and well-being of human subjects.

GCP = Good Clinical Practice การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5) หมายถึง มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้น น่าเชื่อถือ และถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการคุ้มครอง

Good Clinical Practice (GCP) is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

well-being of trial subjects are protected, consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible.

Study: Multicenter Study, Multi-Site Study, Single Center Study

โครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter Study) หมายถึง โครงการวิจัยที่ใช้โครงร่างวิจัยเดี่ยว แต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัยไปพร้อมกัน ซึ่งในแต่ละหน่วยวิจัยจะมีหัวหน้าคณะวิจัยรับผิดชอบเฉพาะหน่วยนั้น โครงการวิจัยประเภทนี้จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นจำนวนมาก การแยกเป็นหลายหน่วยย่อย จะทำให้การบริหารจัดการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ แต่ละหน่วยย่อยรับภาระดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนน้อย และสามารถสรุปผลการวิจัยได้เร็ว แต่หน่วยจะต้องดำเนินการวิจัยตามโครงร่างอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ได้ผลที่สม่ำเสมอ

Multi-Site Study หมายถึง โครงการวิจัยที่ใช้โครงร่างวิจัยเดียวกัน แต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัยไปพร้อมกัน โดยอาจมีหัวหน้าคณะวิจัยเพียงคนเดียว

Multicenter Trial – อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996 A Clinical trial conducted according to a single protocol but at more than one site, and therefore, carried out by more than one investigator.


Subject (Research Subjects) ผู้เข้าร่วมวิจัย หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยในฐานะผู้ที่ได้รับหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย เช่น ยา หรือเครื่องมือทางการแพทย์ หรือเป็นกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับการปฏิบัติในกระบวนการวิจัยที่แตกต่างกัน มีความหมายเช่นเดียวกับ Research Participants

Subject/Trial Subject – อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996 An individual who participates in a clinical trial, either as a recipient of the investigational product(s) or as a control.

Food and Drug Administration (FDA)

FDA หมายถึง หน่วยงานที่ดูแลด้านความปลอดภัยของอาหารและยาของแต่ละประเทศ สำหรับประเทศไทยเรียกว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ้างอิงจาก www.fda.moph.go.th) เป็นส่วนราชการในกระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมการบริโภคที่ถูกต้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 03/4.0
	โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB	

ด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้


1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวัง กำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศ และภายนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนเองได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวง หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

FDA (Food and Drug Administration) อ้างอิงจาก www.hhs.gov is an agency within the Department of Health and Human Services, United State of America.

The FDA's organization consists of the Office if the Commissioner and four directorates overseeing the core functions of the agency: Medical Products and Tobacco, Foods, Global Regulatory Operations and Policy, and Operations.

Department of Health and Human Service (DHHS)

DHHS หมายถึง หน่วยงานของรัฐบาลอเมริกันที่มีหน้าที่ดูแลและให้บริการสิ่งที่เป็นด้านสุขภาพแก่ชาวอเมริกัน เช่น ให้การประกันสุขภาพ ที่เรียกว่า โครงการ Medicare and Medicaid สำหรับในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน มีหน่วยงานที่เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยด้านชีวการแพทย์ เช่น National Institute of

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 03/4.0</p>
	<p>โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB</p>	

Health (NIH), Center of Disease Control and Prevention (CDC) หน่วยงานที่ดูแลด้านความปลอดภัยของอาหารและยา คือ Food and Drug Administration (FDA) และหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัยในคนโดยตรง คือ Office of Human Research Protection (OHRP)


The Department of Health and Health Services (DHHS) อ้างอิงจาก www.hhs.gov is the United States government' s principal agency for protecting the health of all Americans and providing essential human services, especially for those who are least able to help themselves.

HHS represents almost a quarter of all federal outlays, and it administers more grant dollars than all other federal agencies combined. HHS' Medicare program is the nation's largest health insurer, handling more than 1 billion claims per year. Medicare together provide health care insurance for one in four Americans.

HHS works closely with state and local governments, and many HHS-funded services are provided at the local level by state or country agencies, or through private sector grantees. The Department's programs are administered by 11 operating divisions, including eight agencies in the U.S. Public Health Service and three human services agencies. The Department includes more than 300 programs, covering a wide spectrum of activities. In addition to the services they deliver, the HHS programs provide for equitable treatment of beneficiaries nationwide, and they enable the collection of national health and other data.

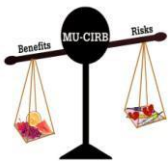
The Office for Human Research Protections (OHRP) provides leadership in the protection of the rights, welfare, and wellbeing of subjects involved in research conducted or supported by the U.S. Department of Health and Human Services (HHS). OHRP is part of the Office of the Assistant Secretary for Health (OASH) in the Office of the Secretary (OS), U.S. Department of Health and Human Services.

OHRP provides clarification and guidance, develops educational programs and materials, maintains regulatory oversight, and provides advice on ethical and regulatory issues in biomedical and behavioral (SACHRP) which advises the HHS Secretary on issues of human subject protections.

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 03/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล Structure and Administration of the MU-CIRB</p>	

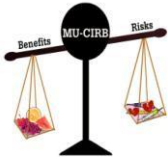
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2) Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Current Step 4 Version, Dated 10 June 1996. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.
- 7.3) คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก หลักจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Declaration of Helsinki)
- 7.4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 7.5) แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.6) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดหาข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 7.7) หลักจริยธรรม The Belmont Report สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 04/4.0</p>
	<p>มาตรการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management</p>	


สารบัญบทที่ 4

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	52
2	ขอบเขต	52
3	ความรับผิดชอบ	52
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	52
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	53
	5.1 ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ (Liability Coverage for MU-CIRB Member)	53
	5.2 การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (Conflict of Interest Management)	53
	5.3 มาตรการการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)	54
6	คำนิยาม	55
7	เอกสารอ้างอิง	55

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 04/4.0
	มาตรการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษา และ เจ้าหน้าที่	ประธานฯ ที่ปรึกษา และ เจ้าหน้าที่	ประธานฯ ที่ปรึกษา และ เจ้าหน้าที่	ประธานฯ ที่ปรึกษา และ เจ้าหน้าที่
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติม คู่มือ การ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกใน การสืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 04/4.0
	มาตรการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้อ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย อันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมปราศจากขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

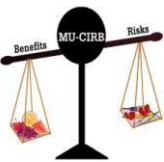
วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึง การจัดการรักษาความลับและการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย ด้านผลประโยชน์ ด้านการมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ด้านการมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial Conflict of Interest) เอกสารการรักษาความลับ การรักษาความลับข้อมูลของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย และการป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ ทุกคนต้องอ่าน เข้าใจ ยอมรับ และลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ ↓	อธิการบดีฯ
2	การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ/ผู้วิจัย
3	มาตรการการรักษาความลับของโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 04/4.0
	มาตรการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management	

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีสิทธิได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัย หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างเที่ยงตรงและปราศจากอคติ

5.2) การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

- สำหรับกรรมการจริยธรรมฯ ลงนามในแบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) สำหรับกรรมการจริยธรรมฯ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Central Institutional Review Board, Mahidol University: MU-CIRB) ซึ่งเจ้าหน้าที่ฯ จะเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน

5.2.1) การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน เช่น บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท
- กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัย ในรูปแบบที่หุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร

5.2.2) การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้


- มีความสนใจในการวิจัยเรื่องเดียวกัน
- เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกัน หรือต่างภาควิชา/คณะ ที่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน
- ผู้ที่อยู่ในทีมวิจัยเดียวกัน หรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา

กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องดำเนินการดังนี้

- แจ้งกับประธานฯ ก่อนการประชุม
- ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง แต่กรรมการฯ ผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ

ประธานฯ จะพิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้

- ไม่กำหนดให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่เป็น Primary Reviewer ของโครงการวิจัยนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 04/4.0
	มาตรการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management	

- แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
- ขอให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุม ในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติ

หากกรรมการฯ ที่มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินใจผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินใจผลการประชุมวาระถัดไปภายใน 2 สัปดาห์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของประธานฯ

5.3) มาตรการการรักษาความลับของโครงการวิจัย

5.3.1) มาตรการรักษาความลับสำหรับกรรมการฯ

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามารับการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัด และมีการดำเนินการดังต่อไปนี้


- ลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Confidentiality Agreement) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ซึ่งเจ้าหน้าที่ที่จะเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯทุกคน
- ส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย

5.3.2) มาตรการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ

- รับทราบมาตรการรักษาความลับของคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (Confidentiality Agreement) เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยจะต้องเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของเจ้าหน้าที่ฯทุกคน

5.3.3) มาตรการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมชมงาน Surveyor, Auditor และผู้สังเกตการณ์อื่นๆ

- ลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 04/4.0
	มาตรการรักษาความลับ และการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย Confidentiality Agreement and Conflict of Interest Management	

(Confidentiality Agreement)

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ

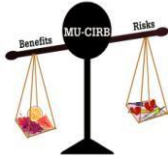
การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การมีส่วนได้เสียของคณะกรรมการฯ

ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด

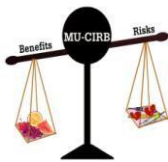
8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1) ICH Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 8.2) แนวทางจริยธรรมการทางวิจัยในประเทศไทย พ.ศ 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU CIRB 05/4.0</p>
	<p>การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ Selection of Independent Consultants / Use of Consultant</p>	

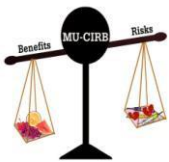
สารบัญบทที่ 5

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	58
2	ขอบเขต	58
3	ความรับผิดชอบ	58
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	58
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	58
	5.1 การเลือกที่ปรึกษา / ผู้เชี่ยวชาญ	58
	5.2 การขอคำปรึกษา / ความเห็น	58
	5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา	59
6	คำนิยาม	59
7	เอกสารอ้างอิง	59

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU CIRB 05/4.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ Selection of Independent Consultants / Use of Consultant	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และ ง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และ เพิ่มเติมคู่มือการปฏิบัติงาน ของเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกใน การสืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และถูกต้องตามหลัก สากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU CIRB 05/4.0
	<p style="text-align: center;">การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ Selection of Independent Consultants / Use of Consultant</p>	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกที่ปรึกษาอิสระ/ผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาประเมินโครงการวิจัย

2. ขอบเขต

ในกรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อนต้องอาศัยความเห็นหรือข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่มีได้เป็นคณะกรรมการฯ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ คณะกรรมการฯ จะเลือกผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ให้ช่วยทบทวนโครงการวิจัย ในกรณีที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ สามารถเลือกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดลได้

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการฯ สามารถเสนอชื่อที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ต้องการ เพื่อเป็นผู้ประเมินและให้ความเห็นโครงร่างวิจัย และนำเสนอชื่อต่อประธานฯ เพื่อทาบทามเชิญเป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญ ↓	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ เต็มชุด/ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ
2	การขอคำปรึกษา/ความเห็น ↓	ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วย เลขานุการฯ/ เจ้าหน้าที่ฯ
3	การสิ้นสุดการปรึกษา	ที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญ

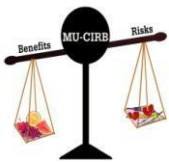
5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การคัดเลือกที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญ

ประธานฯ จะเป็นผู้พิจารณาเอง หรือที่ประชุม/ หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการหลักเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

5.2) การขอคำปรึกษา

5.2.1) ประธานฯ หรือเลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานงานโทรศัพท์ติดต่อเชิญที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญ โดยแจ้งให้ผู้เชี่ยวชาญทราบถึงมาตรการรักษาความลับ และขอให้ผู้เชี่ยวชาญลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ (Confidentiality Agreement) (AF MU-CIRB 01-04) ก่อนพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU CIRB 05/4.0
	การเลือกที่ปรึกษาอิสระ/การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ Selection of Independent Consultants / Use of Consultant	

- 5.2.2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายเชิญที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ประเมินโครงการ (กำหนดระยะเวลาในการส่งผลการประเมินกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ ประมาณ 2 สัปดาห์) จัดทำแบบฟอร์มการประเมินโครงการโดยผู้เชี่ยวชาญ (AF MU-CIRB 01-05) ระบุประเด็นที่ขอความเห็นเพิ่มเติม เตรียมเอกสารโครงการวิจัยที่ระบายนโยบายปิดชื่อหัวหน้าโครงการและทีมวิจัยหรือส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ลบชื่อหัวหน้าโครงการและทีมวิจัยออกแล้ว และหนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ ลงนาม
- 5.2.3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายเชิญที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ประเมินโครงการ แบบฟอร์มประเมินโครงการ เอกสารโครงการวิจัย หนังสือรับรองการรักษาความลับฯ จัดส่งไปยังที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ความเป็นลายลักษณ์อักษร ลงลายมือชื่อ และวันที่ทำการพิจารณา
- 5.2.4) นำความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญแจ้งที่ประชุมพิจารณา หรืออาจเชิญที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญมาให้ ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม

5.3 การสิ้นสุดการปรึกษา

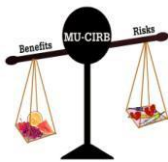
เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญของโครงการวิจัยนั้นสิ้นสุดลง

6. คำนิยาม

ที่ปรึกษา/ผู้เชี่ยวชาญ ผู้ซึ่งทบทวน วิเคราะห์ ประเมินโครงการวิจัยและให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ

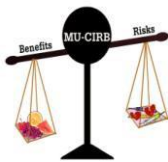
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการท้าววิจัยในประเทศไทย พ.ศ 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 06/4.0</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	


สารบัญฉบับที่ 6

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	62
2	ขอบเขต	62
3	ความรับผิดชอบ	62
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	62
5	ขั้นตอนดำเนินการ	63
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	63
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	63
	5.3 การบันทึกรับและให้รหัสโครงการ	64
	5.4 ประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย กำหนดวิธีพิจารณา Exemption, Expedited, Full board และมอบหมาย Primary reviewer เป็นผู้พิจารณา	64
	5.5 ประธานฯ หรือบุคคลใดคนหนึ่งในข้อ3 กำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ	64
	5.6 การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น (Pre-board Filing System)	64
	5.7 วันประชุมคณะกรรมการฯ	64
	5.8 การส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก (Pre-board Communication with Primary Reviewers)	64
6	คำนิยาม	65
7	เอกสารอ้างอิง	65

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 06/4.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกใน การสืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับ การเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 06/4.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ จัดการกับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้กรรมการฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

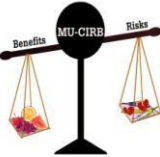
- 1) เอกสารโครงการวิจัยใหม่ (Submission for initial review)
- 2) เอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ
- 3) เอกสารโครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร บันทึกการรับเอกสาร การให้รหัสโครงการ การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ การเก็บเอกสารชั้นต้น และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย มีหน้าที่คัดกรองและจำแนกประเภทการพิจารณา และเสนอประธานฯ กำหนดรายชื่อกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เต็มชุด แจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัยภายหลังการประชุมโดย ประธานฯ เป็นผู้ลงนามในจดหมาย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การบันทึกและให้รหัสโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	กำหนดวิธีการพิจารณา Exemption, Expedited, Full board ↓	ประธานฯ / เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
5	กำหนดรายชื่อกรรมการผู้พิจารณา ↓	ประธานฯ / เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 06/4.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission	

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
6	จัดเก็บเอกสารขั้นต้น ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
7	วันประชุมคณะกรรมการฯ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
8	การส่งไฟล์หรือสำเนาโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก	เจ้าหน้าที่ฯ


5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับเอกสารโครงการวิจัย

- 5.1.1) เอกสารโครงการวิจัยใหม่ (จดหมายนำส่งโครงการ เอกสารที่ต้องส่งคณะกรรมการฯ กรณีส่งรูปแบบเดิมส่งเอกสารเป็น Hard copy 2 ชุด และแผ่น CD หรือส่งไฟล์มาทาง E-mail)
- 5.1.2) เอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของกรรมการฯ (จดหมายนำส่งโครงการ เอกสารเป็น Hard copy 1 ชุด สำเนา 1 ชุด และแผ่น CD หรือส่งไฟล์มาทาง E-mail ดูในเรื่องการแจ้งผลพิจารณา และการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข MU-CIRB 12/4.0)
- 5.1.3) เอกสารโครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (จดหมายนำส่งโครงการ แบบฟอร์มการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย AF MU-CIRB 01- 03 เอกสารเป็น Hard copy 1 ชุด สำเนา 1 ชุด และไฟล์ ดูในเรื่องการพิจารณาการปรับเปลี่ยน โครงการวิจัย MU-CIRB 14/4.0)

5.2) การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

- 5.2.1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอขอรับการพิจารณาครั้งแรก
- 5.2.2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ
ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข
- 5.2.3) โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย
ตรวจสอบความครบถ้วนของแบบฟอร์มการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (AF MU CIRB 01-13)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 06/4.0
	การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission	

5.3) การบันทึกและส่งให้รหัสโครงการ

เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกวันที่รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง ในไฟล์ Excel เอกสารรับเข้าในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ระบุรหัสโครงการวิจัย (คำย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ/ตัวเลข 3 ตัว/ตัวเลข 4 ตัว ดู MU-CIRB 01/4.0) และแจ้งรหัสโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยทาง E-mail เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานจริยธรรมฯ และติดตามขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

5.4) ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย กำหนดวิธีการพิจารณา Exemption, Expedited, Full board และมอบหมาย Primary reviewer เป็นผู้พิจารณา

5.5) ประธานฯ หรือบุคคลใดคนหนึ่งในข้อ 3 กำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ 2 คน/โครงการ สำหรับ Full board review และ 1 คน/โครงการสำหรับ Expedited review และ Exemption review

5.6) การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น

5.6.1) การส่งเอกสารตามระบบเดิม เอกสารโครงการวิจัยมี 2 ชุด พร้อม CD 1 แผ่น เก็บเอกสารต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ จัดทำแบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการวิจัย (AF MU-CIRB 01-06) ทำป้ายติดสันแฟ้ม ระบุประเภทการพิจารณา และรหัสโครงการ ส่วนสำเนาเอกสารอีก 1 ชุด เตรียมประกอบการนำเสนอในที่ประชุม

5.6.2) การส่งเอกสารแบบ Online เอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ 1 ชุด ใช้ประกอบการนำเสนอในที่ประชุม


5.7) วันประชุมคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ ประสานงานกับกรรมการฯ ยืนยันการเข้าร่วมประชุม จัดทำใบรายชื่อกรรมการฯ วาระการประชุม และใบสำคัญรับเงิน

5.8) การส่งเอกสารให้กรรมการฯที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก

เจ้าหน้าที่ฯ ส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเป็น Primary Reviewer 2 ท่าน ผ่านทาง E-mail หรือเป็น Hard copy

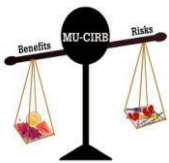
สำหรับกรรมการฯ ที่เป็นตัวแทนประชาชน (Layperson) จะได้รับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอม แบบสอบถาม และเอกสารประชาสัมพันธ์ให้อ่านในรูปแบบของ Hard copy

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 06/4.0</p>
	<p>การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก Management of Protocol Submission</p>	

6. คำนิยาม -

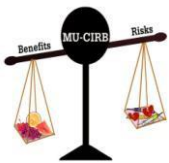
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551

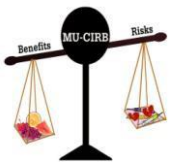
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 07/4.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment</p>	

สารบัญบทที่ 7

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	69
2	ขอบเขต	69
3	ความรับผิดชอบ	69
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	69
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	70
	5.1 การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณา และติดตามโครงการวิจัย (Risk Assessment)	70
	- เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง (Criteria for Risk Assessment)	70
	- การแบ่งประเภทโครงการวิจัยตามความเสี่ยง (Protocol Categorized According to Risk)	70
	5.2 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย (Review Process)	71
	- ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย	71
	- ทบทวนโครงการวิจัยและระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)	71
	- ทบทวนการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย (Human Subject Protection Process)	72
	- ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed Consent Process)	73
	○ กระบวนการที่จะต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ	73
	○ ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ	74
	○ กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of consent)	75
	■ การขอความยินยอมด้วยวาจา ไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Document of consent)	75
	■ การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed consent)	76

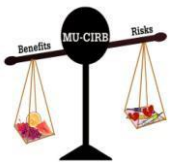
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 07/4.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment</p>	

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
	○ การยกเว้นการขอความยินยอมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน	76
	○ การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Consultant)	76
	- ทบทวนการเข้าร่วมโครงการผู้เข้าร่วมวิจัย	77
	- ทบทวนบทบาทของชุมชน	78
	- สรุปความเห็น	78
6	คำนิยาม	79
7	เอกสารอ้างอิง	80

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 07/4.0
	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกใน การสืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 07/4.0
	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

2. ขอบเขต

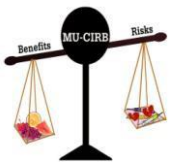
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตาม ↓	คณะกรรมการฯ
2	ทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
3	ทบทวนโครงการและระเบียบวิธีวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
4	ทบทวนการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
5	ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมฯ ↓	คณะกรรมการฯ
6	ทบทวนการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ
7	ทบทวนบทบาทของชุมชน ↓	คณะกรรมการฯ
8	สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 07/4.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment</p>	

5. ขั้นตอนดำเนินการ

แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีขั้นตอนการดำเนินการดังต่อไปนี้

5.1) การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย

5.1.1) เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง ในการประเมินความเสี่ยงที่ต้องคำนึงถึงคือ

- ความรุนแรง (Magnitude) และโอกาสที่จะเกิด (Probability) ความเสี่ยง
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ซึ่งจะต้องคำนึงว่าเป็นประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้ใด เช่น
 - เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง
 - เกิดกับชุมชนหรือสังคมโดยรวม
- ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่ม Vulnerable หรือไม่

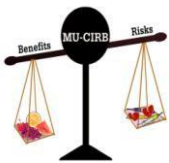
เกณฑ์การประเมินความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่ม Vulnerable แบ่งเป็น

4 ระดับ ได้แก่

- 1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- 2) มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- 3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- 4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจหรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5.1.2) การแบ่งประเภทโครงการวิจัยตามความเสี่ยง

- 1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (Not Greater than Minimal Risk) สมควรได้รับการยกเว้นการกำกับดูแลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Research with Exemption Review)
- 2) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- 3) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) จะต้องพิจารณาโดยการประชุม คณะกรรมการฯ ทั้งคณะ (Full Board Review)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 07/4.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment</p>	

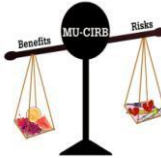
5.2 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย

5.2.1) ทบทวนคุณสมบัติผู้วิจัย

- 1) ประวัติส่วนตัวและผลงานของผู้วิจัยที่เป็นปัจจุบันใน 3 ปี ซึ่งแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้และมีประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้ และผู้ทำงานวิจัยคลินิกควร จะได้รับการฝึกอบรม ICH-GCP (ICH GCP 2.8) หรือควรได้รับการอบรมด้าน จริยธรรมการวิจัยในคน ในระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี หรือเคยผ่านการทำทบทเรียน จริยธรรมการวิจัยในคนจาก CITI Program มาไม่เกิน 3 ปี
- 2) การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับโครงการวิจัย (Researchers' Conflict of Interest) คณะกรรมการฯ มีอำนาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยในกรณี que เห็นว่ามีผลกระทบต่อ การดำเนินการวิจัยดังต่อไปนี้
 - (1) ขอให้ผู้วิจัยระบุงการมีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัย ไว้ในแบบเสนอ โครงการวิจัยฯ และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (2) ขอให้ผู้วิจัยร่วมที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ ข้อมูลกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย และขอความยินยอมในการเข้าร่วม โครงการวิจัยแทน
- 3) งานวิจัยทดลองยา (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรม GCP(Good Clinical Practice)

5.2.2) ทบทวนโครงการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย (ICH-GCP หมวด 6)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
- 2) ที่มาของโครงการวิจัย (Background) (ICH GCP 6.2)
- 3) หลักการและเหตุผล (Rationale) (ICH GCP 6.2)
- 4) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (ICH GCP 6.2.7)
- 5) วัตถุประสงค์ (ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย) (ICH GCP 6.3)
- 6) รูปแบบการวิจัย (Study design) (ICH GCP 6.4)
- 7) ขนาดตัวอย่าง(ระเบียบวิธีทางสถิติ รวมทั้งการคำนวณ จำนวนประชากรที่ ศึกษา และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อย

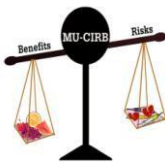
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 07/4.0
	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	

ที่สุด) (ICH-GCP)

- 8) ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัด (ICH GCP 6.4.5)
- 9) การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5)
 - เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria)
 - เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion Criteria)
 - เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdrawal Criteria)
 - เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Termination Criteria)
- 10) วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure) (ความเสี่ยง และความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชน/สังคมจะได้รับจากการวิจัยประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับดูแล และตรวจสอบการดำเนินการวิจัย) (ICH-GCP 6.4)
- 11) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ (ICH GCP 6.4.2)
- 12) การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement) (ICH GCP 6.4.1)
- 13) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (ICH GCP 6.9)

5.2.3) ทบทวนการคุ้มครองดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1) ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัย ต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- 2) เหตุผลที่ต้องหยุดหรือดัดให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อประโยชน์และผลสัมฤทธิ์ของการทำวิจัยและต้องเป็นเหตุผลที่เหมาะสมและชัดเจน
- 3) ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์ และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- 4) ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวระหว่างดำเนินการ วิจัย จะผู้เข้าร่วมวิจัยทดแทนหรือไม่อย่างไร
- 5) การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์เจ้าของไข้ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัยโดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อน
- 6) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการจัดผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยแล้วได้ผลดี ให้แก่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment</p>	<p>MU-CIRB 07/4.0</p>
---	--	------------------------------

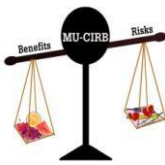
ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

- 7) ความเหมาะสมของค่ายาและการตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่าย
- 8) ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือสิ่งของ)
- 9) การชดเชย/การรักษาในกรณีที่เกิดอันตราย/ ความพิการ/ การตายของผู้เข้าร่วมวิจัย อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกัน และการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 10) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ
- 11) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.4) ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

1) กระบวนการที่จะต้องมีส่วนเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

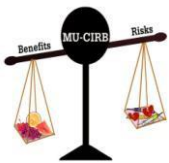
- (1) หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้ จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดยคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่สละสลวยและเข้าใจง่ายโดยประทับข้อความ “รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล วันเดือนปีที่รับรอง” ที่ท้ายกระดาษของเอกสารทุกหน้า
- (2) ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ น้อยกว่า 3 ปี
- (3) ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวิจัยครบถ้วน โดยการอ่านและปรึกษาหารือกับผู้ใกล้ชิดหรือแพทย์ประจำตัว รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยสมัครใจ
- (4) มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณี que ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ และผู้ไร้ความสามารถ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 07/4.0
	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	

(5) กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ต้องให้ญาติ หรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากผู้เข้าร่วมวิจัยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นพยาน มีการลงนามชื่อและวันที่ โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

2) ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

- (1) เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย
- (2) เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย
- (3) ระยะเวลาที่ต้องเข้าร่วมวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดที่ประมาณการไว้รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ
- (4) หากมีขั้นตอนที่เป็นการรักษาพยาบาลตามปกติร่วมด้วย จะต้องแจ้งให้ชัดเจนว่าขั้นตอนใดเป็นการวิจัย และขั้นตอนใดเป็นการรักษาพยาบาลตามปกติ
- (5) มีการใช้ยาหลอก ซึ่งเปรียบเสมือนผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับการรักษาพยาบาลใดๆ ด้วยหรือไม่ หากมีจะต้องแจ้งว่ามีโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาหลอกเป็นสัดส่วนเท่าใด เทียบกับยาจริงที่ใช้ในการวิจัย
- (6) ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับการเข้าร่วมวิจัย
- (7) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และประโยชน์ต่อส่วนรวม
- (8) ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย
- (9) การปกป้องข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยทั่วไปแล้วการรายงานผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- (10) หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย ระหว่างการวิจัยซึ่งอาจเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็ว ตามชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 07/4.0
	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	

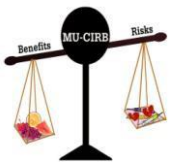
ที่จะติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ

- (11) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับบาดเจ็บ/ เจ็บป่วยจากการวิจัย จะได้รับการปฏิบัติอย่างไร เช่น รักษาพยาบาลให้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย หากเกิดพิการหรือเสียชีวิตจะมีการชดเชยอย่างไร เป็นต้น
- (12) ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (13) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรับผิดชอบในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นขั้นตอนทางการรักษาพยาบาลตามปกติ
- (14) หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง
- (15) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการหรือการรักษาที่จะได้รับแต่ประการใด
- (16) หากการวิจัยได้มีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับจากการวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลอง ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้ประโยชน์เช่นเดียวกัน
- (17) หากผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง หรือมีคำถามเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อคณะกรรมการฯ ได้อย่างไร (บอกชื่อสถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร)

3) กรณีที่ยกเว้น หรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีอื่นแทนการลงนามในเอกสาร(Waiver or Alteration of Consent)

3.1 การขอความยินยอมด้วยวาจา ไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of Document of Consent) ในกรณีดังต่อไปนี้ (อ้างอิง จาก The Common Rule, Declaration of Helsinki)

- การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สัมภาษณ์ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหวเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับบทลงโทษทางกฎหมาย และหรือเป็นความต้องการของผู้เข้าร่วมวิจัยเอง ที่ไม่ต้องลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการฯ เห็นว่าผู้เข้าร่วมวิจัย **จะได้รับการปกป้องสิทธิ์และ**

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 07/4.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment</p>	

ปลอดภัยมากกว่า หากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนา
ยินยอมๆ เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียว
ที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสาร
ชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

3.2 การยกเว้นการขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัย (Waiver of Informed Consent) ได้แก่ การวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้ (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)

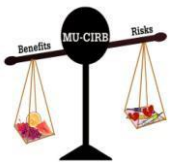
- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากไปกว่า ความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่า กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของ สหรัฐอเมริกา)
- การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ไม่สามารถทำการวิจัยได้ หากไม่อนุญาตให้งดการขอหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมๆ เป็นลายลักษณ์อักษร
- ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอม*ในภายหลัง*

4) การยกเว้นการขอความยินยอมในภาวะฉุกเฉิน

จำเป็นจะต้องดำเนินโครงการวิจัยก่อนที่ผู้เข้าร่วมวิจัย/ ผู้แทนโดยชอบธรรม จะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูล และแสดงเจตนายินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัย แต่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมในภายหลัง (ดูรายละเอียดเกี่ยวกับ Emergency Research ในหัวข้อ AF MU CIRB 11/4.0)

5) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Consultant)

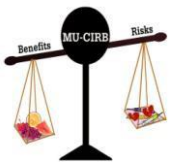
คณะกรรมการฯ จะยอมรับให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้ คือ (อ้างอิงจาก The Belmont Report)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 07/4.0
	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	

- การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย หากไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่น ในกรณีการวิจัยแบบ Observational Study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรืออันตรายจากการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวช หรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ (เรียกรวมว่า กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
- ผู้วิจัยยังมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

5.2.5) ทบทวนการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมวิจัย

- (1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-Coercive Recruitment) (ICH GCP 2.9)
- (2) การเคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality) (ICH GCP 2.11)
- (3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- (4) ประโยชน์ที่คาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัย และสังคมจะได้รับ
- (5) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- (6) กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัย
- (7) ระยะเวลาและอันตรายจากการใช้ยาหลอก
- (8) หลักเกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย (ICH GCP 6.5.3)
- (9) การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- (10) ความเหมาะสมของค่าตอบแทน (Compensation) (ICH GCP 3.1.8)
- (11) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.3.2)
- (12) การใช้วัตถุทางชีวภาพ (Biological materials)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 07/4.0
	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	

(13) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research)

(14) การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง

5.2.6) ทบทวนบทบาทของชุมชน

(1) การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.2.7) สรุปความเห็น

1) งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (validity)

2) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/benefit ratio)เหมาะสมหรือไม่

3) มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable Subjects) เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่

4) ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk Categories)

5) สรุปความเห็น ได้แก่

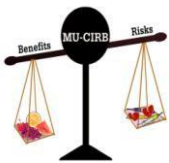
(1) รับรอง

(2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

(3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำประชุมอีกครั้ง

(4) ไม่รับรอง

6) กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report) ตามระดับความเสี่ยง โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี, หากมีความเสี่ยงปานกลางกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน และหากมีความเสี่ยงมากกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 07/4.0
	แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment	

6. คำนิยาม

ผู้เข้าร่วมวิจัย (อาสาสมัคร) หมายถึง บุคคลซึ่งผู้วิจัย (ผู้ชำนาญในวิชาชีพหรือนักศึกษา) นำมาเข้าสู่ งานวิจัยเพื่อได้มาซึ่ง

- (1) ข้อมูลความรู้ได้ผ่านการทดสอบหรือการกระทำต่อบุคคล นั้น ๆ หรือ
- (2) ข้อมูลส่วนตัวของบุคคลนั้น ๆ

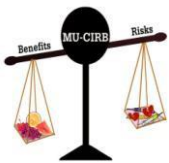
อาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดย ง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

Impartial Witness พยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 974-8044-95-5)

หมายถึง บุคคลซึ่งเป็นผู้อ่านเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นใด ให้ อา ส า สมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมที่อ่านหนังสือไม่ออก โดยบุคคลนี้ เป็นผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลของผู้ที่ เกี่ยวข้องกับการวิจัย ทำหน้าที่เป็นสักขีพยานในระหว่างการขอ ความยินยอมในกรณีทีอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่าน หนังสือไม่ออก

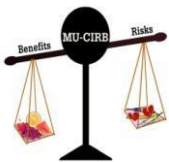
Impartial Witness อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996

A person, who is independent of the trial, who cannot be unfairly influenced by people involved with the trial, who attends the informed consent process if the subject or the subject's legally acceptable representative cannot read, and who reads the informed consent form and any other written information supplied to the subject.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 07/4.0</p>
	<p>แนวทางการทบทวน การประเมินโครงการวิจัย และการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย Protocol Assessment / Risk Assessment</p>	

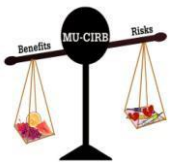
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, พ.ศ.2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- 7.3) คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองควบคุมยา. กลุ่มอุตสาหกรรมยาสามัญและทรัพย์สินทางปัญญา นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553.
- 7.4) [http:// www.hhs.gov/ohrp/humansubjectds/guodance](http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjectds/guodance)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 08/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process</p>	

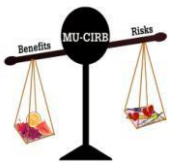
สารบัญบทที่ 8

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	83
2	ขอบเขต	83
3	ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย	83
4	ความรับผิดชอบ	84
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	84
6	ขั้นตอนดำเนินการ	85
	6.1 การรับโครงการวิจัย	85
	6.2 การคัดเลือกโครงการและวิธีการพิจารณา	85
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรองโครงการ	85
	6.4 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	86
7	คำนิยาม	86
8	เอกสารอ้างอิง	86

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 08/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2560
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่ง เนื้อหาและรายละเอียด เป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุง ขั้นตอนการดำเนินงาน ให้ตรงกับารปฏิบัติงาน จริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกใน การสืบค้น ข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อ ให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 08/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process	

1. วัตถุประสงค์

- 1.1) เพื่อกำหนดเกณฑ์โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
- 1.2) เพื่อกำหนดแนวทางการจัดการพิจารณาตัดสิน และการรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

2. ขอบเขต

วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการวิจัยที่สามารถได้รับการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด และการดำเนินการขั้นตอนต่อไปของโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้น

3. ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมี 6 ประเภท โดยมีลักษณะโครงการวิจัยดังต่อไปนี้

3.1) การวิจัยที่ทางการศึกษา

- (1) Normal Educational Practice and Setting ได้แก่
 - การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่าง ๆ
 - การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
 - เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ
 - ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ
- (2) Educational Test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีต่าง ๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement

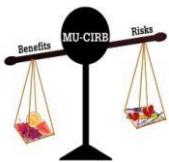
3.2) Survey, Interview or Observation of Public Behaviors

การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

3.3) Collection or Study of Existing Data (Documents, Records)

การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน ในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่าง ๆ ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) เป็นข้อมูลหรือเนื้อเยื่อที่เก็บโดยไม่ระบุเจ้าของ (*Unidentifiable data*) หมายถึง **ไม่ติดชื่อ** หรือรหัสใด ๆ ที่จะเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ตั้งแต่ต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 08/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process	

(2) เป็นข้อมูลเนื้อเยื่อ หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ (เช่น เลือด) ที่เก็บอยู่แล้วในคลัง ไม่ใช่การเก็บข้อมูลใหม่ และได้ทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลออกแล้ว (anonymized data/specimen)

(3) เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

3.4) Quality Assurance, Public Benefit or Service Program

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับการบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ

3.5) Taste and Food Evaluation and Acceptance Study

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับและความพึงพอใจของผู้บริโภค

(1) อาหารนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ธรรมชาติไม่มีสิ่งเจือปน

(2) มีสารอาหารในระดับที่ปลอดภัย

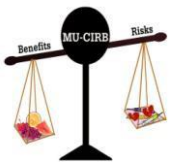
3.6) Self-study, First person study การวิจัยในตนเอง

4. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯมอบหมาย มีหน้าที่ ทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นการพิจารณา โดยประธานฯ หรือรองประธานฯ ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ในกรณีที่เป็นโครงการของประธานฯ ให้รองประธานฯ เป็นผู้ลงนามในเอกสารรับรองโครงการวิจัยแทนประธานฯ

5. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การคัดเลือกโครงการและวิธีการพิจารณา ↓	ประธานฯ/ รองประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรอง ↓	ประธานฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
4	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 08/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process	

6. ขั้นตอนดำเนินการ

6.1) การรับโครงการวิจัย

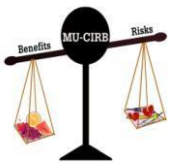
เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารโครงการวิจัยจากผู้วิจัยจำนวน 2 ชุด พร้อม CD ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารประกอบ ประทับตรารับเอกสาร บันทึกวันที่รับเอกสาร และให้รหัสโครงการ หรือส่งไฟล์เอกสารโครงการวิจัยผ่านทาง จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) (ดูการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกใน MU-CIRB 06/4.0)

6.2) การคัดเลือกโครงการและวิธีการพิจารณา

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาฯ หรือไม่ และเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยนั้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาฯ ตามแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะ/สถาบัน สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption review (AF MU-CIRB 01-08)
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่เข้าประชุม ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย
- (3) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับในแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ จัดทำสารบัญการเก็บเอกสารขั้นต้น คือ แบบตรวจสอบรายการข้อมูลในแต่ละโครงการวิจัย (AF MU-CIRB 01-06) ทำป้ายติดสันแฟ้มระบุประเภทการพิจารณา และรหัสโครงการ

6.3) การแจ้งผลการพิจารณา และออกเอกสารรับรอง

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง (AF MU-CIRB 02-08) ระบุเหตุผลที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นฯ และเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Exemption Review: COE (AF MU-CIRB 03-08) โดยมีประธานฯ และอธิการบดีฯ/ผู้ที่อธิการบดีฯ มอบหมาย เป็นผู้ลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COE) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย หากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาจะส่งสำเนาไปยังอาจารย์ที่ปรึกษา
- (3) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบได้รับการยกเว้นฯ และผลการพิจารณาบรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 4.3 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บจดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COE) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์
- (6) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่เอกสารรับรอง วันที่ออกจดหมายรับรอง เลขที่จดหมาย วันติดตามรายงานผลการดำเนินงานประจำปีและวันที่หมดอายุการรับรองในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 08/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการประเภทได้รับยกเว้นการพิจารณา Exemption Review Process</p>	

6.4) การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ นำเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาแจ้งต่อที่ประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

7. คำนิยาม

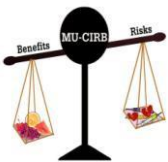
Exemption Review

หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่อยู่ในข่ายยกเว้น หรือไม่จำเป็นต้องปฏิบัติในเรื่องต่อไปนี้ คือ

- (1) ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย หมายความว่า ผู้วิจัยจะขอความยินยอมหรือไม่ขอก็ได้ ตามแต่ผู้วิจัยจะเห็นสมควร
- (2) ไม่จำเป็นต้องมีการติดตามโครงการวิจัยนี้ต่อไป ไม่ว่าจะมีการปรับโครงสร้างการวิจัย (Amendment) หรือไม่ก็ตาม และไม่จำเป็นต้องติดตามว่าจะมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ เพราะโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำมาก

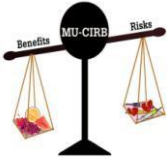
8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1) Code of Federal Regulation. TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS. Sections 46.101(b), 46.401(b), DOHP 400-4.6 “Non-Human Subject/Non-Research Determination”
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.101> (Accessed Nov 29, 2014)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 09/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process</p>	

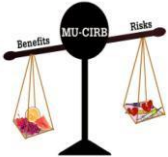
สารบัญบทที่ 9

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	89
2	ขอบเขต	89
3	ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย	89
4	ความรับผิดชอบ	91
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	91
6	ขั้นตอนดำเนินการ	93
	6.1 การรับโครงการวิจัย	93
	6.2 การจำแนกประเภทโครงการ วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน และกำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณา	93
	6.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	93
	6.4 การตัดสินใจ	93
	6.5 การแจ้งผลการพิจารณา	93
	6.6 การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	95
7	คำนิยาม	95
8	เอกสารอ้างอิง	96

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 09/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 09/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	

1. วัตถุประสงค์

- 1.1) เพื่อกำหนดว่าโครงการวิจัยใดสามารถพิจารณาโดยกระบวนการแบบเร่งด่วน (Expedited Process)
- 1.2) เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และการอนุมัติโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการทบทวน การพิจารณาตัดสิน และรับรองโครงการวิจัย ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย

การรับรองโครงการวิจัยด้วยวิธี Expedited Review นี้ อาจกระทำได้ในกรณีที่เป็นการโครงการใหม่ที่มีความเสี่ยงต่ำ และการติดตามโครงการที่ได้รับการรับรองแล้วในขั้นตอนที่มีความเสี่ยงต่ำ

การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา) คือการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

3.1) ลักษณะโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่าย Expedited Review

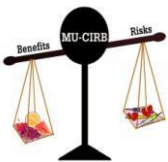
3.1.1) การวิจัยนั้น จะต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น) หรืออาจเกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.1.2) การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บเลือดจากผู้เข้าร่วมวิจัย จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะเส้นเท้า หรือดึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะควรเป็นดังนี้ คือ

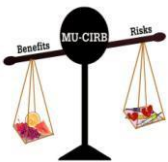
(1.1) ในกรณีเจาะเลือดจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่มีสุขภาพแข็งแรง และมีไข้สตรีมีครรภ์ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง (สืบค้นจาก Google; FDA Information Sheet)

(1.2) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้ใหญ่ที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และการเจาะเลือดจะต้องไม่บ่อยกว่า

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 09/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	

สัปดาห์ละ 2 ครั้ง

- (2) การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่
- (2.1) การเก็บตัวอย่างผมและเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
 - (2.2) การเก็บปัสสาวะที่หลั่งเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - (2.3) การเก็บฟันแท้ ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - (2.4) การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น
 - เหงื่อ
 - การเก็บน้ำลาย
 - การเก็บรกหลังคลอดตามปกติ
 - การเก็บน้ำคร่ำในระหว่างการคลอดปกติ
 - การเก็บหินปูนที่คอฟัน หรือแผ่นคราบฟัน (Supra and Sub Gingival Dental Plaque) จากการรักษาขูดหินปูนตามปกติ
 - การเก็บเยื่อเมือกโดยการขูดเบา ๆ ที่กระพุ้งแก้ม หรือบ้วนปาก
 - การเก็บเสมหะ
- (3) การวิจัยนั้น เป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ถูกตรวจ ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบเข้าร่วมในการตรวจนั้น และเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน เครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาด (Approve for Marketing) ยกเว้นเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับ X-ray และ Microwave ดังต่อไปนี้คือ
- (3.1) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดที่ผิวหนังหรืออยู่ห่างจากร่างกายของผู้ถูกตรวจ
 - (3.2) เป็นการตรวจวัดความไวในการสัมผัส (Sensory Acuity)
 - (3.3) Magnetic Resonance Imaging
 - (3.4) การตรวจโดยวิธีการต่อไปนี้คือ Electrocardiography, Echocardiography, Doppler Blood Flow, Ultrasound, Diagnostic Infrared Imaging, Electroencephalography, Electroretinography, Detection of Naturally Occurring Radioactivity การตรวจสมรรถภาพร่างกายโดยทั่วไป เช่น Muscular Strength Testing, Body Composition Assessment, Flexibility Testing ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และ สุขภาพโดยทั่วไปของผู้ถูกตรวจ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 09/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	

- (4) การเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้ เพื่อการตรวจรักษาตามปกติมิใช่เพื่อการวิจัย
- (5) การวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิ ที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพนิ่งหรือกล้องวิดีโอ

3.2) การรับรองต่อเนื่องสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ได้แก่

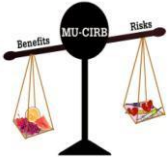
- (1) เป็นโครงการที่ปิดรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่แล้ว โดยไม่มี Intervention ใด ๆ กับผู้ที่เข้าร่วมวิจัย แล้วนอกจากการติดตามผล
- (2) โครงการที่ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมวิจัย และไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
- (3) การดำเนินการวิจัยอยู่ในขั้นวิเคราะห์ข้อมูล

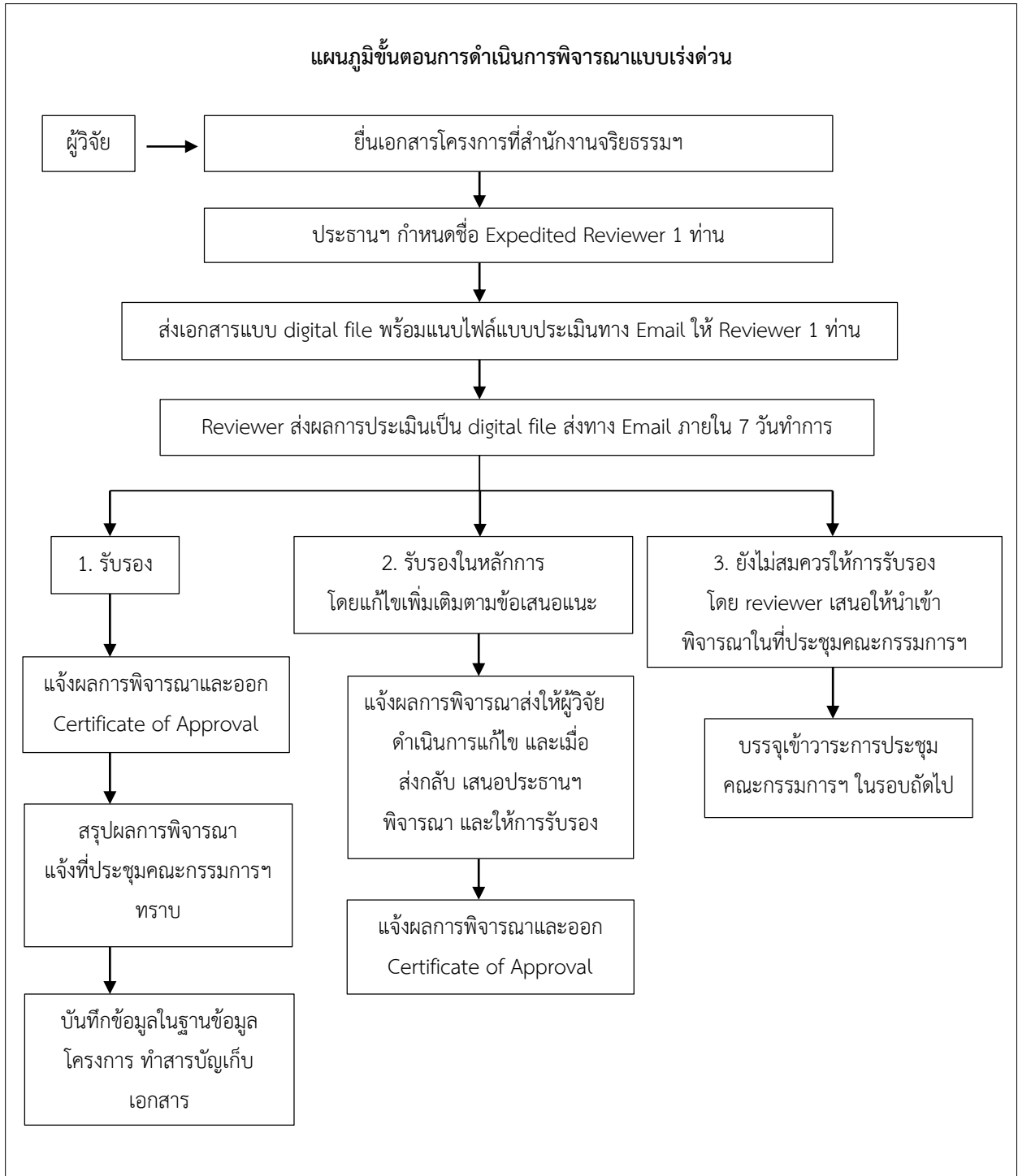
4. ความรับผิดชอบ

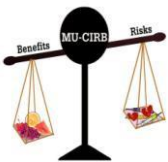
กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ มีหน้าที่ทบทวนและพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การจำแนกประเภทโครงการ วิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน และกำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณา ↓	ประธานฯ
3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน ↓	เจ้าหน้าที่
4	การตัดสิน ↓	กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ
5	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่ฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 09/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process</p>	



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 09/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	

6. ขั้นตอนดำเนินการ

6.1) การรับโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ รับเอกสารโครงการวิจัยจำนวน 2 ชุด พร้อม CD/ไฟล์ข้อมูลทาง Email ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย และเอกสารประกอบ ประทับตรารับเอกสาร บันทึกวันที่รับเอกสาร และให้รหัสโครงการ

6.2) การคัดเลือกโครงการและวิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.2.1) เจ้าหน้าที่ฯ คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วนหรือไม่ และเสนอประธานฯ จำแนกประเภทโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายลักษณะโครงการแบบเร่งด่วน ตามเกณฑ์ในข้อ 3 หรือไม่ และเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ ให้เป็น Expedited Reviewer จำนวน 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาโครงการ โดยเป็นผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา

6.2.2) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ วันที่เข้าประชุม ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6.2.3) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับในแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ จัดทำสารบัญการเก็บเอกสารขึ้นต้น คือป้ายติดสันแฟ้มระบุประเภทการพิจารณา และรหัสโครงการ

6.3) ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน

6.3.1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการวิจัยฯ (AF MU-CIRB 01-08) พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ส่งให้กรรมการฯ ภายใน 1 วัน หลังจากที่ได้รับมติจากประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ

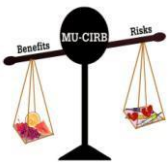
6.3.2) กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาโครงการ พิจารณาให้ความเห็นในแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการวิจัยฯ และส่งกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ ภายใน 7 วัน

6.4) การตัดสิน ผลการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน มี 3 ประเภท คือ

- (1) รับรอง
- (2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
- (3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าประชุมอีกครั้ง

6.5) การแจ้งผลการพิจารณา

6.5.1) หากผลการพิจารณาเป็น ประเภท (3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ จะต้องแจ้งกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเรื่องเข้าวาระประชุมในครั้งถัดไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 09/4.0
	การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process	

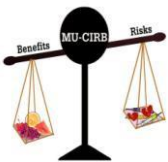
6.5.2) หากผลการพิจารณาเป็น ประเภท (2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตาม

ข้อเสนอแนะ

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ พิจารณาความเห็นของกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ ลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน (AF MU-CIRB 01-09) พร้อมกำหนดเงื่อนไขและเวลาในการตอบกลับ เสนอประธานฯ ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูลโครงการวิจัย
- (3) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน และผลการพิจารณาบรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 4.2 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก้ไข เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย จัดทำสารบัญเก็บเอกสารหลังการประชุม (Post-meeting) (AF-CIRB 04-09)
- (5) เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ กลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เลขานุการฯ /ผู้ช่วยเลขานุการฯ ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง ว่าแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือไม่ เสนอประธานหรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา เมื่อพิจารณาแล้วรับรอง
- (6) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน และผลการพิจารณาบรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 3.3 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม
- (7) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามข้อ 6.5.3 ข้อย่อย (1), (2), (4) และ (5)

6.5.3) หากผลการพิจารณาเป็นประเภท (1) รับรอง

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง (AF MU-CIRB 02-09) และนำส่งเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA (AF MU-CIRB 03-09) โดยมีประธานฯ และอธิการบดีฯ/ผู้ที่อธิการบดี มอบหมายเป็นผู้ลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงยินยอมฯ ระบุรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรองโครงการ
- (3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้ผู้วิจัย หากเป็นโครงการของนักศึกษาจะส่งสำเนาให้อาจารย์ที่ปรึกษา
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน และผลการพิจารณาบรรจุในวาระการประชุมที่ 4.2 เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม
- (5) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย จัดทำสารบัญการเก็บเอกสาร ในส่วนของแบบฟอร์มการเก็บเอกสารรับรอง (Approval) (AF MU-CIRB 05-08) และสำเนาเอกสารรับรอง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 09/4.0
	<p style="text-align: center;">การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process</p>	

โครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองประเภทโครงการใหม่ตามลำดับ
(6) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่เอกสารรับรอง วันที่ออกจดหมายรับรอง เลขที่จดหมาย วันติดตามรายงานผลการดำเนินงานประจำปี และวันที่หมดอายุการรับรองในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย

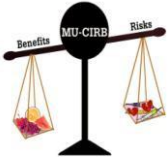
6.6) การนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

เจ้าหน้าที่ฯ นำเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณา ผลการประเมินโครงการ แจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและรับรอง

7. คำนิยาม


Expedited Review หมายถึง การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ซึ่งจะต้องเป็นผู้ที่มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นอย่างดี โดยไม่ต้องรอเข้าวาระประชุม Expedited Reviewer จะทำหน้าที่แทนคณะกรรมการฯ ทั้งคณะ ยกเว้นการลงมติไม่รับรอง หาก Expedited Reviewer ไม่สามารถให้การรับรองได้ จะต้องนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติ เกณฑ์การคัดเลือกว่าโครงการวิจัยใดมีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) หรือไม่ อาจอ้างอิงตามเกณฑ์ที่ว่า กระบวนการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงเทียบได้กับเหตุการณ์ที่พบได้ในชีวิตประจำวัน หรือการตรวจร่างกายทั่วไป หรือการตรวจสภาพจิตทั่วไป (Psychological test)

Expedited Reviewer หมายถึง ผู้มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งอาจเป็นประธานฯ หรือกรรมการฯ ซึ่งมีประสบการณ์ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ให้ทำหน้าที่นี้ โดยสามารถให้ความเห็นและแจ้งต่อผู้วิจัย โดยไม่ต้องรอเข้าประชุมตามวาระ โดยถือว่าเป็นความเห็นของ Expedited Reviewer เทียบได้กับความเห็นจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ Expedited Reviewer จะไม่สามารถลงความเห็นไม่รับรองโครงการวิจัยใด ๆ ได้ หากไม่สามารถให้การรับรองโครงการได้ จะต้องเสนอเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อขอความเห็น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 09/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการประเภทเร่งด่วน Expedited Review Process</p>	

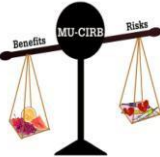
8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 8.2) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

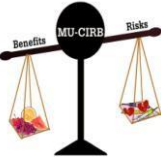
สารบัญบทที่ 10

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	99
2	ขอบเขต	99
3	ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่าย	99
	3.1 การกำหนดขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Scope of Authority Defined and Type of Research to be Reviewed by the MU-CIRB)	99
	3.2 ประเภท (Type) ของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย	100
4	ความรับผิดชอบ	100
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	101
6	ขั้นตอนดำเนินการ	103
	6.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย (Management of Protocol Submission)	103
	6.2 ข้อมูลและเอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาครั้งแรก	103
	6.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (Document Checking and Protocol Registration)	104
	6.4 การให้รหัสโครงการ (Coding System)	105
	6.5 การคัดกรองและจำแนกประเภทการพิจารณาเบื้องต้น	105
	6.6 การกำหนดวิธีการพิจารณา และรายชื่อคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณา	105
	6.7 การเก็บเอกสารขั้นต้น	105
	6.8 การพิจารณาทบทวนโครงการ	106
	6.9 การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (Board Meeting)	107
	6.10 การลงมติผลการพิจารณาโครงการวิจัย	109
	6.11 ผลการพิจารณาโครงการวิจัย	109
	6.12 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	110
6.13 การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	119	
7	คำนิยาม	120
8	เอกสารอ้างอิง	121

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม สม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงาน ให้ตรงกับ การปฏิบัติงานจริง เข้าใจ ง่าย ชัดเจน และสะดวก ในการสืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และถูกต้องตามหลักสากล และตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่ผ่านการคัดกรองจากประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทุกฉบับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก


3. ลักษณะโครงการที่เข้าข่าย

ลักษณะโครงการที่สมควรได้รับการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม จะเป็นโครงการที่ไม่จัดอยู่ในประเภท ความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) เป็นโครงการที่มีความซับซ้อน หรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอ เปราะบาง (Vulnerable Subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการฯ เป็นองค์คณะ

3.1) การกำหนดขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

ขอบข่ายโครงการวิจัย (Scope) ที่จะต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่ม ดำเนินการวิจัย ได้แก่

- (1) โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยมหิดล
- (2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล ทั้ง ภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัย
 - กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกให้ขออนุมัติการเข้ามาทำวิจัยใน มหาวิทยาลัยจากหัวหน้าส่วนงาน/อธิการบดีฯ และต้องมีบุคลากรของ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ประสานงาน/ที่ปรึกษา หรือร่วมอยู่ในคณะวิจัย
 - กรณีที่โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แห่งอื่น ๆ ที่ MU-CIRB ยอมรับแล้ว ไม่ต้องขอรับการรับรองจาก MU-CIRB ซ้ำอีก เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงาน ภายใน มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ขึ้นทะเบียนกับศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดลแล้ว และคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)
- (3) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยมหิดลซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะ และสามารถ สืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้

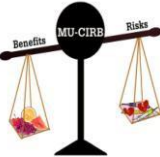
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

3.2) ประเภท (Type) ของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ได้แก่

- (1) การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
- (2) การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา
- (3) การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
- (4) การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์
- (5) การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
- (6) การวิจัยทางระบาดวิทยา
- (7) การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
- (8) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

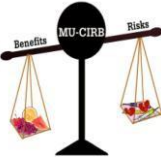
4. ความรับผิดชอบ

- 4.1) เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย เสนอประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย จำแนกประเภทโครงการที่จะทบทวนโดยกรรมการเต็มคณะ หรือทบทวนแบบเร่งด่วน
- 4.2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ เก็บโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการพิจารณา บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์และส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย
- 4.3) กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary Reviewer) ประกอบด้วยกรรมการฯ 3 คน คือ กรรมการฯ ผู้พิจารณาหลักคนที่ 1 และ คนที่ 2 ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ และจริยธรรมตามแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการวิจัยเสนอขอรับรองฯ (AF MU CIRB 01-08) อย่างละเอียด กรรมการฯ คนที่ 3 (Layperson) ทำหน้าที่เป็นตัวแทนผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะได้รับเอกสารชุดเดียวกับผู้เข้าร่วมวิจัย ทบทวนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมแบบสอบถามหรือแนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์ และเอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์มสรุปผลการประเมินเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ
- 4.4) กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการวิจัย คนที่ 1 จะเป็นผู้นำเสนอสรุปโครงการ และให้ข้อคิดเห็น กรรมการฯ คนที่ 2 จะเสนอความคิดเห็นเพิ่มเติม กรรมการฯ คนที่ 3 (Layperson) ให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม แบบสอบถามหรือแนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์ และเอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย โดยกรรมการฯ ทุกคนในที่ประชุมจะวิเคราะห์และอภิปรายแสดงความคิดเห็น

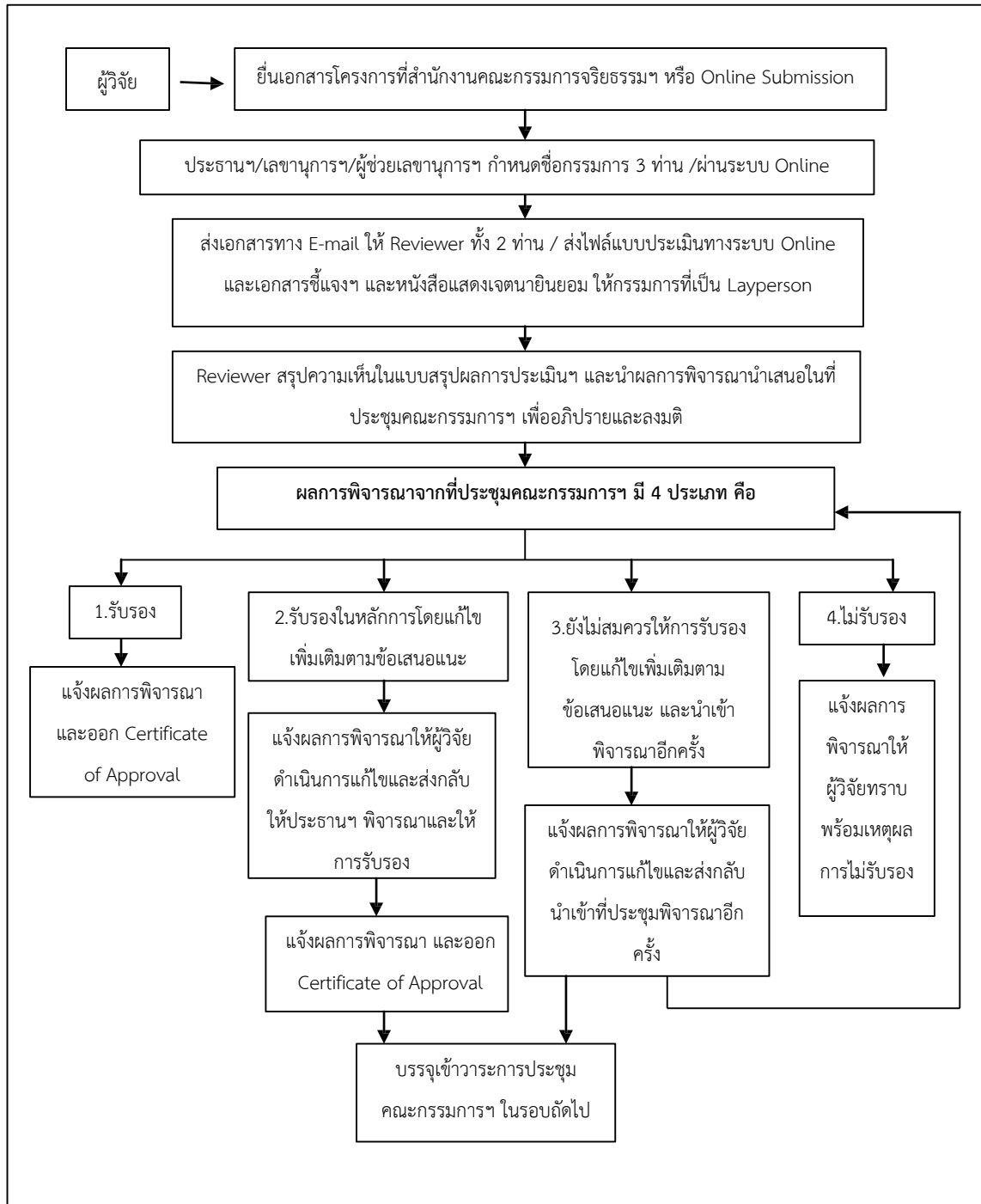
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

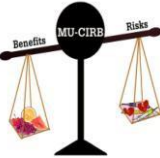
5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	ข้อมูลและเอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การตรวจสอบและบันทึกรับเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การให้รหัสโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
5	การคัดกรองประเภทการพิจารณาเบื้องต้น ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	กำหนดวิธีพิจารณา และชื่อกรรมการ ผู้พิจารณาโครงการ ↓	ประธานฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
7	การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
8	การทบทวนโครงการวิจัย ↓	กรรมการฯ ผู้พิจารณา
9	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ↓	ประธานฯ กรรมการและเลขานุการฯ กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
10	การลงมติผลการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม
11	การตัดสินใจ ↓	คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม
12	แจ้งผลพิจารณาให้ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
13	การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ (Full Board Review)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

6. ขั้นตอนดำเนินการ

6.1) การรับเอกสารโครงการวิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ครั้งแรกพร้อมเอกสารและข้อมูลที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ (ตามข้อ 6.2.2)


6.2) ข้อมูลและเอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาครั้งแรก

6.2.1) ข้อมูลและเอกสารที่ผู้วิจัยจะต้องส่งให้คณะกรรมการฯ มี 2 รูปแบบ คือ

- 1) การส่งรูปแบบเดิม (Hard Copy) ส่งเอกสารต้นฉบับ 1 ชุด และสำเนา 1 ชุด
- 2) การส่งแบบ Online Submission ส่งเอกสารต้นฉบับ 1 ชุด และแนบไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านทางระบบ Online

6.2.2) เอกสารที่ต้องแนบประกอบการเสนอขอรับรอง มีดังนี้

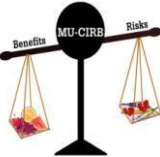
- 1) จดหมายนำส่งโครงการวิจัยเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) (AF MU CIRB 02-10)
- 3) โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal)
- 4) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet)
- 5) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) (AF MU CIRB 04-10)
- 6) ประวัติส่วนตัว และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator's Curriculum Vitae)
- 7) หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล
- 8) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม สัมภาษณ์ หรือสังเกต ฯลฯ
- 9) แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case Report Form or Case Record Form)
- 10) เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย ถ้ามี (Subjects Advertisement and Recruitment Procedures)
- 11) กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเขาเพื่อการวิจัย (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms or Reports Required by the MU-CIRB or the Institution) และเอกสารที่จำเป็นอื่น ๆ (ถ้ามี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

- 12) บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น Retrospective Medical Record Review)
- 13) บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored Specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ)
- 14) บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูล หรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
- 15) กรณีมีการส่ง Specimen ออกนอกมหาวิทยาลัย ให้จัดทำ (Material Transfer Agreement: MTA) (AF MU CIRB 05-10)
- 16) กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 - เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย
 - ประวัติส่วนตัวสถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษา
 - เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน / ใบผ่านการเรียนรายวิชาจริยธรรม / ใบผ่านการเรียน CITI Program
- 17) เอกสารรับรองโครงการวิจัย
 - กรณีเป็น Multi-center Study ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ อื่นแล้ว
 - กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ แล้ว

6.3) การตรวจสอบและบันทึกที่รับเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย ตามที่กำหนดโดยใช้แบบฟอร์มการเก็บเอกสารขั้นต้น (Pre-Meeting)
- 2) กรณีเอกสารโครงการวิจัยไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ ประสานงานติดต่อผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง E-mail address แจ้งชนิดเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้ผู้วิจัยส่งกลับภายใน 2 สัปดาห์ หากพ้นกำหนดเวลา จะส่งเอกสารคืนกลับไปยังผู้วิจัยเพื่อดำเนินการใหม่
- 3) กรณีเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วน (ทั้งการส่งรูปแบบเดิม/ทาง Online) เจ้าหน้าที่ฯ ประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร ให้รหัสโครงการ บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลโครงการวิจัย จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม ภายใน 2 สัปดาห์ แจ้งรหัสโครงการและวันที่เข้าประชุมให้ผู้วิจัยทราบ ทาง E-mail address เพื่อใช้ในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ ติดตามขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ทางระบบ Tracking System ที่ Website ของคณะกรรมการฯ และเตรียมพร้อมในการเข้าชี้แจงต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ หากมีการร้องขอ *กรณีผู้วิจัยส่งเอกสารรูปแบบเดิม (Hard Copy)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการแจ้งให้ผู้วิจัยนำข้อมูลใส่ในระบบ Online Submission เพื่อให้สามารถติดตามกระบวนการพิจารณาทาง Website ได้สะดวกมากขึ้น

6.4) การให้รหัสโครงการ

เจ้าหน้าที่ฯ ให้รหัสโครงการวิจัยแต่ละเรื่องที่จะนำเข้าพิจารณา โดยใช้คำย่อภาษาอังกฤษของคณะกรรมการฯ คือ MU-CIRB ปี พ.ศ.ปัจจุบัน / ตัวเลข 3 ตัว / ตัวเลข 4 ตัว เช่น MU-CIRB 2014/001.0301 ซึ่งจะเป็นรหัสที่ผู้วิจัยใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตราที่ระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่ด้านบนของเอกสารทุกชนิด เพื่อป้องกันเอกสารปะปนกับเอกสารโครงการอื่น ๆ

6.5) การคัดกรองและจำแนกประเภทการพิจารณาเบื้องต้น

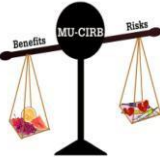
- 1) เจ้าหน้าที่ฯ คัดกรองโครงการวิจัยเบื้องต้นว่าเข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม
- 2) เสนอประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย จำแนกประเภทโครงการวิจัยว่ามีลักษณะโครงการ และประเภทโครงการเข้าข่ายตามเกณฑ์ในข้อ 3. หรือไม่

6.6) กำหนดวิธีพิจารณาและชื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงการ

ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ Primary Reviewers จำนวน 3 ท่าน เป็นกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก 2 ท่าน โดยเป็นผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา และกรรมการฯ ที่เป็น Layperson 1 ท่าน เป็นผู้พิจารณาเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ในตารางจัดสรรโครงการวิจัย (AF MU CIRB 19-06) / แจ้งชื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ ทราบรายชื่อ / ผ่านทางระบบ Online

6.7) การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ วันที่พิจารณา วันที่เข้าประชุม ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย
- 2) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับในแฟ้มโครงการวิจัยใหม่ จัดทำสารบัญการเก็บเอกสารขั้นต้น คือ แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลทั่วไป (AF MU CIRB 01-06) และแบบฟอร์มเก็บเอกสารก่อนการประชุม (Pre-Meeting) (AF MU CIRB 02-06) ทำป้ายติดสันแฟ้มระบุประเภทการพิจารณา และรหัสโครงการ ส่วนสำเนาเอกสารอีก 1 ชุด เตรียมประกอบการนำเสนอในที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

6.8) การพิจารณาทบทวนโครงการ

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการวิจัย (AF MU CIRB 01-08) พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ส่งให้กรรมการฯ พิจารณาหลัก 2 ท่าน
- 2) จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF MU CIRB 09-10) สำหรับกรรมการฯ ที่เป็น Layperson 1 ท่าน ภายใน 1 วัน หลังจากประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดชื่อกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ (กรณีการประเมิน Online จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลฯ และส่งให้กรรมการฯ ผ่านทาง Online)
- 3) กรรมการฯ ผู้พิจารณา (Primary Reviewers) มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด (ICH-GCP หมวด6) ในแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ (AF MU CIRB 01-08) แบบ Hard copy หรือผ่านทาง Online โดยจะพิจารณาประเด็นและรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ คือ
 - (1) คุณสมบัติของผู้วิจัย
 - (2) ระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การวิจัย
 - (3) มีเกณฑ์การคัดเข้าฯ คัดออก การถอนตัวออกจากกรวิจัย และเกณฑ์การยุติการวิจัย
 - (4) ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
 - (5) การคัดเลือกอาสาสมัครมีความเสมอภาค
 - (6) กระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมวิจัย ไม่มีการบังคับ ชักจูง จูงใจอย่างไม่เหมาะสม ให้เข้าร่วมการวิจัย หรืออยู่ในโครงการวิจัยต่อไป
 - (7) เอกสารการให้ความยินยอม ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องมีข้อมูลเพียงพอ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
 - (8) ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ทำวิจัย
 - (9) มีการวางแผนการเฝ้าระวังเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัย ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม
 - (10) มีความระมัดระวังในการนำเข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subject) เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) กรรมการฯ ที่เป็น Layperson พิจารณาให้ความเห็นในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ โดยจะพิจารณาประเด็นตามแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินฯ
- 5) ส่วนกรรมการฯ ที่ไม่ใช่ Primary Reviewers ทุกท่านที่เข้าประชุม จะได้รับรหัส (Password) เพื่อเข้าดูโครงการใหม่ที่เข้าพิจารณาแบบ Full Board review

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

6.9) การประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการ

6.9.1) การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedule)


คณะกรรมการฯ มีกำหนดวันประชุมเดือนละ 2 ครั้ง คือ วันพฤหัสบดีที่ 2 และ 4 ของเดือน ตั้งแต่เวลา 13.00 เป็นต้นไป จนกว่าจะพิจารณาครบทุกโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปี

6.9.2) การกำหนดองค์ประชุม (Quorum)

- (1) จะต้องมียกกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 คน
- (2) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิง และเพศชาย
- (3) มีกรรมการฯ ที่มีคุณวุฒิทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์
- (4) จะต้องมียกกรรมการฯ ที่มีใช้ราชการ พนักงานของรัฐ ในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล (Non-Affiliate) และจะต้องมี Layperson อย่างน้อย 1 คน ร่วมอยู่ด้วยเสมอ ซึ่งกรรมการฯ ที่เป็น Non-Affiliate และเป็น Layperson สามารถเป็นคนเดียวกันได้
- (5) ในกรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก (ยา, วัคซีน, Medical device) ทางกายภาพ กำหนดให้มีแพทย์อย่างน้อย 1 คน


6.9.3) ขั้นตอนการพิจารณา

- (1) กรรมการฯ ผู้พิจารณาทั้ง 2 คน มีหน้าที่มาเข้าร่วมประชุมเพื่อนำเสนอผลการพิจารณา แต่หากกรรมการฯ หลัก คนใดคนหนึ่งไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้กรรมการฯ ท่านนั้นส่งแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นนำแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และกรณีที่กรรมการฯ หลักไม่มาทั้ง 2 คน ประธานฯ จะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณา
- (2) กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการสามารถติดต่อผู้วิจัยหลักโดยตรง หรือติดต่อผ่านสำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ หรือกรณีต้องการให้ผู้วิจัยเข้ามาชี้แจงเกี่ยวกับโครงการ ให้ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อกำหนดหมายวันและเวลา
- (3) ประธานฯ ทำหน้าที่นำการอภิปรายร่วมกับกรรมการฯ ในที่ประชุม โดยพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการฯ อาจจะเห็นควรให้เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงตอบข้อสงสัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ได้ โดยผู้วิจัยจะทราบวันที่โครงการของตนเองจะนำเข้าไปประชุมเมื่อใด และจะได้รับการบอกกล่าว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

ให้ Stand by ผ่านทาง E-mail address เพื่อพร้อมที่จะเข้าชี้แจงต่อที่ประชุม (หากมีการร้องขอ) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จะเป็นผู้สรุปข้อเสนอแนะเพิ่มเติมของคณะกรรมการฯ เพื่อบันทึกในรายการประชุม เพื่อแจ้งทราบและดำเนินการ

- (4) ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุมว่าครบ เมื่อครบตามกำหนดจึงเปิดประชุม และก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ ประธานฯ ต้องสอบถามเรื่อง Conflict of Interest ในที่ประชุมทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาตัดสินโครงการที่เกี่ยวข้อง
- (5) กรรมการฯ หลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 3 คน นำเสนอความเห็น โดยกรรมการฯ คนที่ 1 นำเสนอรายละเอียดและข้อเสนอแนะในการแก้ไข กรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม และกรรมการที่เป็น Layperson คนที่ 3 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จากนั้นกรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติม
- (6) ประธานฯ แจ้งขอข้อสรุปผลการพิจารณาโครงการโดยฉันทามติ ในกรณีที่มีความเห็นขัดแย้ง ไม่เป็นเอกฉันท์ ประธานฯ อาจใช้การลงคะแนน (Vote) โดยการสอบถามกรรมการฯ ในที่ประชุมแต่ละท่าน หรือให้ยกมือสนับสนุนผลการพิจารณา และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติที่ประชุม โดยระบุวิธีการพิจารณา และจำนวนการลงคะแนนในรายงานการประชุม
- (7) กรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน ประธานฯ กรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการ หรือที่ประชุมอาจขอให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ หรือที่ปรึกษาอิสระทบทวนโครงการเพิ่มเติม หรือทบทวนประเด็นที่เป็นเรื่องเฉพาะทาง และส่งข้อมูลกลับมายังสำนักงานฯ เพื่อให้ประธานนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไปได้
- (8) ประธานฯ สรุปข้อแนะนำในการแก้ไข วิธีการลงมติ ผลการพิจารณา การประเมินความเสี่ยงเกี่ยวกับกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย (Vulnerable Subject / Not Vulnerable Subject) ระดับความเสี่ยง ประโยชน์ และความถี่ในการติดตามรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (3 เดือน, 6 เดือน, 1 ปี)
- (9) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ สรุปความเห็นของ Primary reviewer และความเห็นจากที่ประชุม เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกลงในจดหมายแจ้งผู้วิจัย


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

6.10) การลงมติผลการพิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยจะต้องมีเงื่อนไข ดังนี้

- 1) กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน
- 2) มีกรรมการฯ ทั้งเพศหญิงและเพศชาย
- 3) จะต้องมีการกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก (Layperson) อย่างน้อย 1 คน
- 4) จะต้องมีการกรรมการฯ ที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวช-ศาสตร์ (Biomedical Research)
- 5) จะต้องมีการกรรมการฯ ทางด้านวิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์
- 6) หากเป็นโครงการวิจัยในเด็ก จะต้องมีการกรรมการฯ ทางด้านกุมารแพทย์เป็นผู้ร่วมการพิจารณาโครงการ
- 7) ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือ ผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น

6.11) ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

- 1) ประเภทที่ 1 รับรอง (Approve) หมายถึง โครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุมเป็นต้นไป ผู้วิจัยเริ่มดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขโครงการวิจัย
- 2) ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ แนะนำ และส่งโครงการที่แก้ไขแล้วกลับมายังสำนักงานฯ นำเสนอประธาน หรือ กรรมการและเลขานุการฯ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย พิจารณารับรอง และนำแจ้งที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป
- 3) ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขกลับมายังสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ส่งโครงการให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาคนเดิม ทบทวนใหม่อีกครั้ง และเสนอประธานฯ หรือกรรมการและเลขานุการฯ หรือกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายสรุปผลการทบทวน และนำเสนอคณะกรรมการฯ เป็นเรื่องสืบเนื่องในการประชุมครั้ง
- 4) ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง (Disapprove) หมายถึง คณะกรรมการฯ ไม่รับรองการดำเนินการวิจัยที่นำเสนอ โดยจะออกจดหมายแจ้งเหตุผลให้ผู้วิจัยทราบ ซึ่งผู้วิจัยสามารถชี้แจง หรือโต้แย้งกลับมาให้กรรมการฯทราบ/ พิจารณาใหม่ได้


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

6.12) การแจ้งผลการพิจารณา


1) ประเภทที่ 1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approve) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

(1.1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลพิจารณารับรอง (AF MU CIRB 07-10) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม และเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA (AF MU CIRB 09-10) ซึ่งมีอายุการรับรอง 1 ปี ลงนามโดยประธานฯ และอธิการบดี / ผู้ที่อธิการบดีฯ มอบหมาย โดยระบุระเบียบและวิธีดำเนินการวิจัย ดังนี้

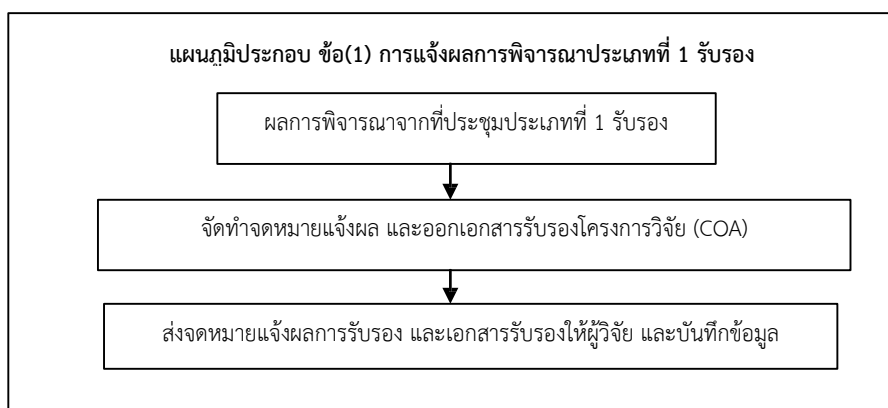
- ในการให้ข้อมูล และขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องใช้เอกสารที่ได้รับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ เท่านั้น
- หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าว ให้คณะกรรมการฯ ได้ทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ
- หากมีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าแต่มีผลต่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้ง ให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกครั้ง โดยระยะเวลาที่แจ้งให้เป็นไปตามคำแนะนำของชมรม จริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย (เอกสารอ้างอิงที่ 9.4) (ดูรายละเอียดการพิจารณาการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแนวทางการปฏิบัติ ใน MU CIRB 16/4.0) ดังนี้
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction (ADR)
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)

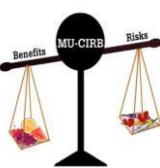
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

- เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)
 - ระบุความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามมติที่ประชุม หรือเมื่อได้รับการร้องขอ (ICH GCP 4.10.1)
 - หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย
- (1.2) เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ในเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ ระบุรหัสโครงการวิจัย และวันที่รับรองโครงการ
- (1.3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม คณะกรรมการฯ เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน หากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาจะส่งสำเนาเอกสารไปยังอาจารย์ที่ปรึกษา
- (1.4) แนบรายงานและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ (AF MU CIRB 09-10) ในการประชุมพิจารณาโครงการนั้นไปพร้อมกับ COA (กรณีที่มีการร้องขอ)
- (1.5) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่เอกสารรับรอง วันที่ออกจดหมายรับรอง เลขที่จดหมายวันที่ติดตามรายงานผลการดำเนินงานประจำปี และวันที่หมดอายุการรับรองในฐานข้อมูลโครงการวิจัย และข้อมูลในระบบ Online
- (1.6) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย จัดทำสารบัญญการเก็บเอกสารในส่วนของแบบฟอร์มการเก็บเอกสารการรับรอง (Approve) (AF MU CIRB 05-08) บันทึกเลขที่เอกสารรับรอง วันหมดอายุ ในแบบฟอร์มข้อมูลทั่วไป
- (1.7) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองประเภทโครงการใหม่ตามลำดับตู้เอกสารรอการทำลาย และนำสำเนาโครงการที่ใช้นำเสนอในที่ประชุมเก็บใส่ตู้เอกสารรอการทำลาย
- (1.8) คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัยทุกคนปฏิบัติตามด้วย ดังนี้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	


- การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงการที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ พร้อมเหตุผล และแจ้งมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการฯ จะยุติการรับรองโครงการ
- หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทยที่ได้รับรองจากคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับ Research Subject Information Sheet and Informed Consent Form ฉบับภาษาต่างประเทศ
- การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (Coercion and Undue Influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- เอกสารที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์จะต้องได้รับรองจากคณะกรรมการฯ
- หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบด้วย



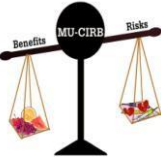
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

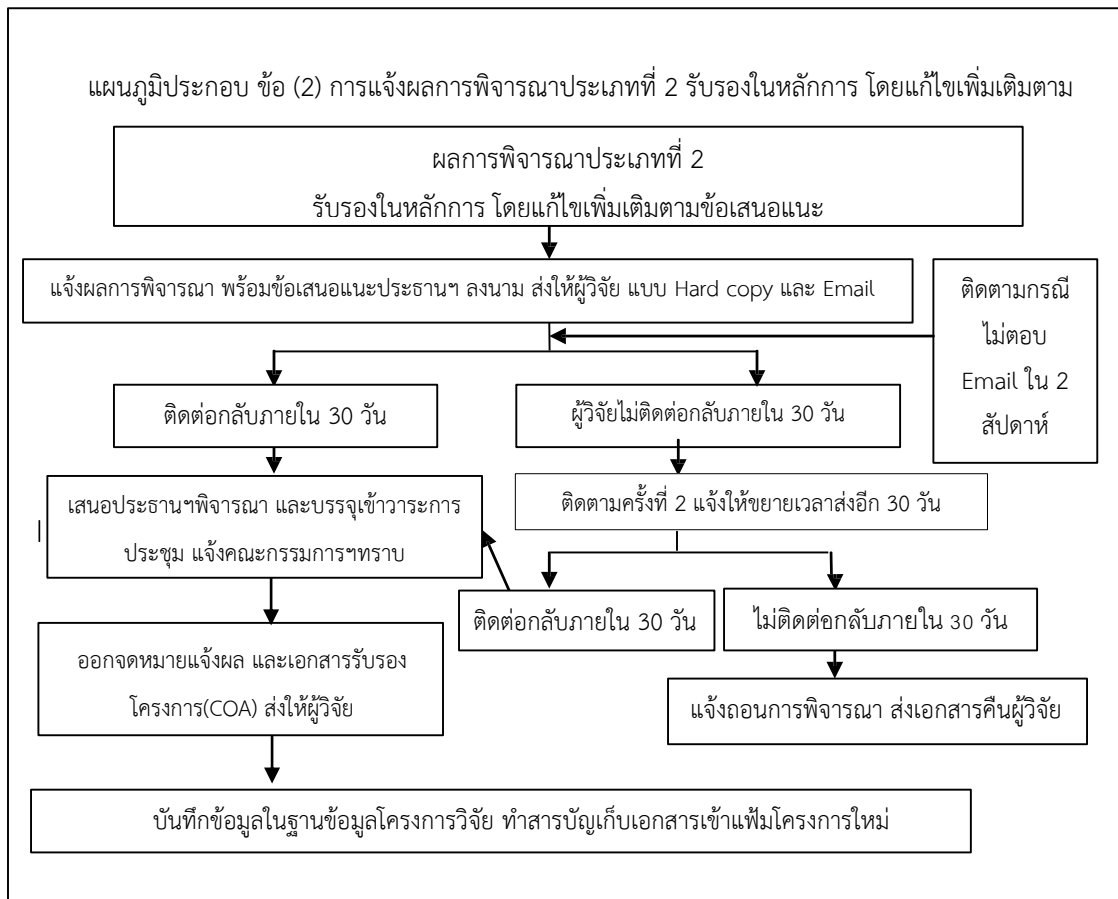
2) ประเภทที่ 2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification) มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

- (2.1) เจ้าหน้าที่ฯ พิจารณาเห็นตามมติที่ประชุมลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก้ไข (AF MU CIRB 10-10) เสนอประธานฯ ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัยโดยระบุรายละเอียด และเงื่อนไขในการส่งเอกสาร ดังนี้
- ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย วันที่นำเข้าที่ประชุม และมติที่ประชุม
 - ปรับแก้ไขโครงการในเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ
 - ระบุรายละเอียดการแก้ไขต่างๆ ในแบบตอบข้อความคำถามของคณะกรรมการฯ
 - ระบุให้ผู้วิจัยส่งโครงการที่แก้ไขภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ที่ระบุในจดหมาย
 - ระบุให้ผู้วิจัยแจ้งกลับทาง Email เมื่อได้รับจดหมายแจ้งผลแล้ว รวมทั้งประเด็นคำถาม หากมีข้อสงสัยในการแก้ไขโครงการ และโทรศัพท์แจ้งติดตามหากไม่ตอบกลับทาง Email ภายใน 2 สัปดาห์
 - หากพ้นกำหนดเวลาตามที่ระบุ และยังไม่ได้รับการติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ จะติดต่อสอบถามไปยังผู้วิจัยอีกครั้ง หากประสงค์จะดำเนินการแก้ไขต่อ เจ้าหน้าที่ฯ ส่งแบบฟอร์มติดตามการแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อให้ผู้วิจัยขยายระยะเวลาในการแก้ไขโครงการวิจัยฯ หากยังไม่ได้รับการติดต่อกลับอีกภายใน 30 วัน รวมเป็น 60 วัน คณะกรรมการฯ จะทำจดหมายแจ้งถอนการพิจารณาโครงการวิจัย และส่งเอกสารโครงการทั้งหมดคืนผู้วิจัย ซึ่งหากผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยเรื่องเดิมต่อจะต้องยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองใหม่ตั้งแต่ต้น
- (2.2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลพิจารณา พร้อมแนบแบบฟอร์มการตอบข้อความคำถามของคณะกรรมการฯ (AF MU CIRB 11-10) ให้กับผู้วิจัย (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษา จะส่งสำเนาไปที่อาจารย์ที่ปรึกษา) พร้อมทั้งส่งไฟล์จดหมายแจ้งผลให้ผู้วิจัยทาง Email โดยให้ส่งเอกสารโครงการที่แก้ไขกลับมาที่สำนักงานจริยธรรมฯ โดยตรง
- (2.3) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการพิจารณาจากที่ประชุม เลขที่ และวันที่ออกจดหมายแจ้งผล ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย และข้อมูลในระบบ Online
- (2.4) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา เก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัย จัดทำสารบัญเก็บเอกสาร ในส่วนของแบบฟอร์มการเก็บเอกสารหลังการประชุม (Post-meeting) (AF MU CIRB 04-09) และสำเนาโครงการวิจัยพร้อมจดหมายแจ้งผลในแฟ้มโครงการที่รอการแก้ไข (ประเภท 2) ใส่ตู้เก็บเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	


- (2.5) หากครบกำหนด 30 วันแล้วผู้วิจัยยังไม่ส่งโครงการที่แก้ไข เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งแบบฟอร์มการติดตามความก้าวหน้า ในการแก้ไขโครงการวิจัยไปยังผู้วิจัย โดยสามารถขยายระยะเวลาในการส่งโครงการที่แก้ไขอีก 30 วัน
- (2.6) เมื่อผู้วิจัยส่งจดหมายนำส่งและเอกสารโครงการที่ปรับแก้ไข กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดและเนื้อหาเบื้องต้น ว่าแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือไม่ หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง Email แก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา
- (2.7) ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณาแล้วว่าได้แก้ไขถูกต้องตามข้อเสนอแนะแล้ว และให้รับรอง เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการ Certificate of Approval: COA (AF MU CIRB 09-10) โดยมีประธานฯ และอธิการบดีฯ หรือผู้ที่อธิการบดีมอบหมาย เป็นผู้ลงนาม
- (2.8) เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับรอง บรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.3 แจ้งที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม
- (2.9) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (1) ข้อย่อย (1.2) - (1.6)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

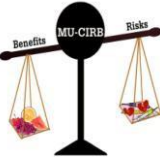


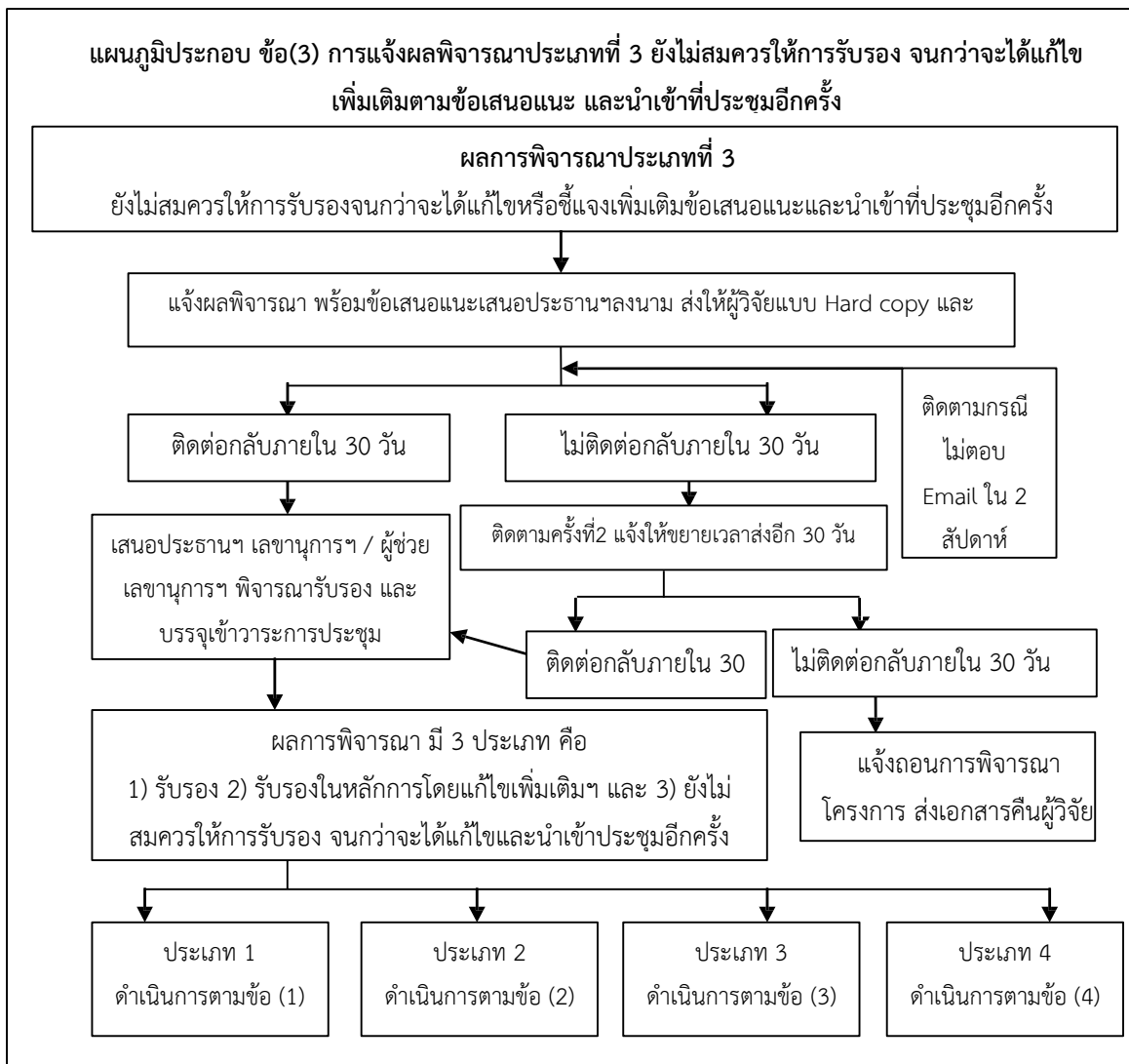
3) ประเภทที่ 3 โครงการวิจัยที่ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration) ขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

- (3.1) เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นตามมติที่ประชุม ลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา (AF MU-CIRB 14-10) เสนอประธานฯ ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย โดยระบุเงื่อนไขการส่งเอกสารตามข้อ (2.1) - (2.5)
- (3.2) เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการที่ปรับแก้ไข กลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียด และเนื้อหาเบื้องต้นว่าแก้ไขตามเสนอแนะหรือไม่ หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งผู้วิจัยทางโทรศัพท์หรือทาง E-mail เพื่อดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	


- (3.3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการที่แก้ไข พร้อมแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัยฯ ให้กรรมการฯ ที่เป็น Primary Reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาให้ความเห็นอีกครั้งก่อนเสนอประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายพิจารณา
- (3.4) ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณาแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ปรับแก้ไข บรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.2 แจ้งที่ประชุมพิจารณาตามกำหนดการประชุม
- (3.5) กรรมการฯ หลักที่เป็น Primary Reviewer 2 ท่าน (กรรมการฯ คนที่ 1 และกรรมการฯ คนที่ 2) นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา (กรณีกรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่ง ไม่สามารถมาเข้าร่วมประชุมได้ ให้ส่งความเห็นกลับมายังสำนักงานฯ ก่อนการประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม)
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุม แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ
- (1) รับรอง
 - (2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
 - (3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
 - (4) ไม่รับรอง หากการชี้แจงยังไม่เหมาะสมพอที่จะรับรองได้
 - หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (1) ข้อย่อย (1.2) - (1.6)
 - หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (2) ข้อย่อย (2.1) - (2.9)
 - หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (3) ชี้แจงอีกครั้ง
 - หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (4)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

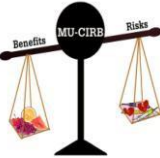


(4) ประเภทที่ 4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapprove) มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

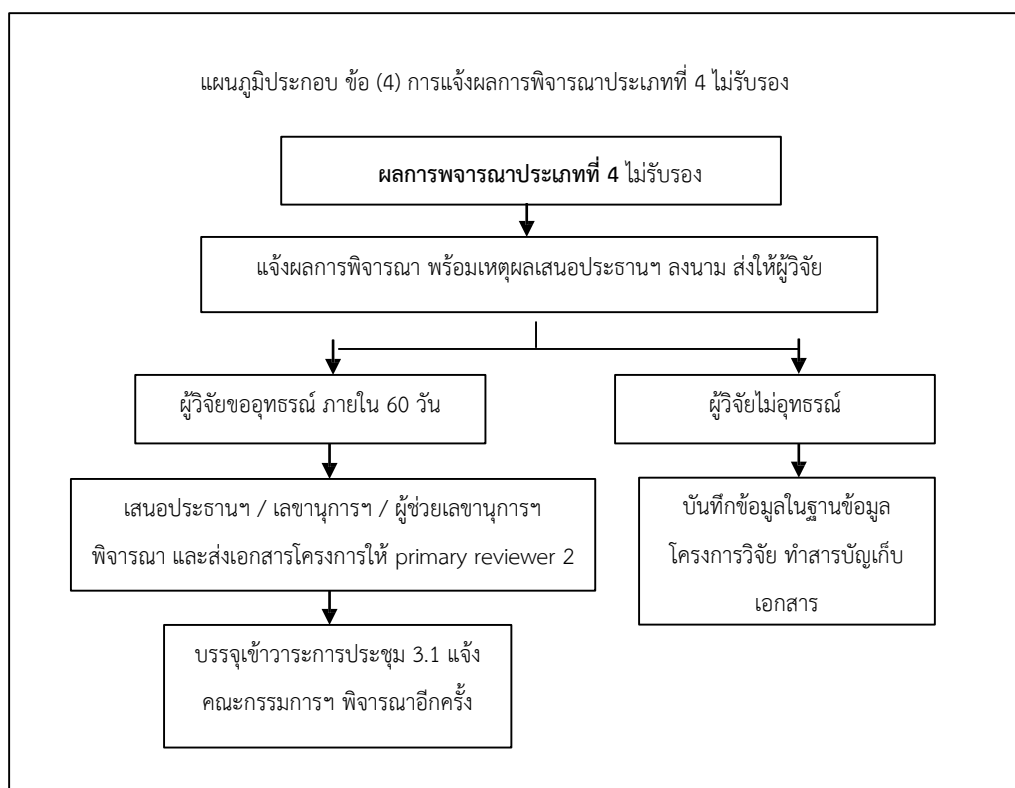
- (4.1) เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นตามมติที่ประชุมลงในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา (AF MU CIRB 17-10) ระบุเหตุผลที่ไม่รับรอง เสนอประธานฯ ลงนาม โดยผู้วิจัยสามารถปรับแก้ไขหรือชี้แจงเหตุผลกลับมายังคณะกรรมการฯ ได้
- (4.2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย (กรณีเป็นโครงการของนักศึกษาจะส่งสำเนาไปที่อาจารย์ที่ปรึกษา)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 10/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review	

- (4.3) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลเลขที่ และวันที่ออกจดหมายแจ้งผล ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยและข้อมูลในระบบ Online
- (4.4) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา จัดทำสารบัญการเก็บเอกสาร ในส่วนของแบบฟอร์มการเก็บเอกสารหลังการประชุม (Post-Board) จัดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัยประเภทที่ 4
- (4.5) กรณีผู้วิจัยแจ้งขออุทธรณ์ผลการพิจารณา พร้อมทั้งชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัยเสนอกลับมายังคณะกรรมการฯ อีกครั้ง เจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตรารับเอกสาร สืบค้นโครงการต้นเรื่องเดิมจากแฟ้มโครงการประเภทที่ 4 และตรวจสอบรายละเอียดข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการในเบื้องต้น อุทธรณ์ภายใน 60 วัน
- (4.6) เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมเอกสารโครงการที่ปรับแก้ไข และคำชี้แจงประเด็นปัญหาพร้อมแบบฟอร์มประเมินผลโครงการวิจัยฯ ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านพิจารณาให้ความเห็น ครั้งที่ 2 ก่อนเสนอประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ/หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา
- (4.7) เสนอประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ/หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา และให้เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุในระเบียบวาระการประชุมที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.1 แจ้งที่ประชุมพิจารณาตามกำหนดการประชุม
- (4.8) กรรมการฯ หลักที่เป็น Primary reviewer 2 ท่าน (กรรมการฯ คนที่ 1 และกรรมการฯ คนที่ 2) นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา (กรณีกรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถมาเข้าร่วมประชุมได้ ให้ส่งความเห็นกลับมายังสำนักงานฯ ก่อนการประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุม)
- (4.9) ผลการพิจารณาจากที่ประชุม แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ
- (1) รับรอง
 - (2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
 - (3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
 - (4) ไม่รับรอง หากการชี้แจงยังไม่เหมาะสมพอที่จะรับรองได้
 - หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (1) ข้อย่อย (1.2) - (1.6)

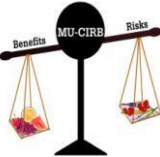
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (2) ซ้อย่อย (2.1) - (2.9)
- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (3) ซ้อย่อย (3.1) - (3.5)
- หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 6.12) ข้อ (4) ซ้ำอีกครั้ง



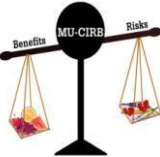
6.13) การเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและเอกสารที่เกี่ยวข้องของทุกฉบับใส่แฟ้มโครงการ ตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในสารบัญ จัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน
- 2) แฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารตามปีที่ได้รับการรับรอง ทำป้ายหน้าตู้ระบุปี คศ. และรหัสโครงการ ล็อกกุญแจ โดยมีผู้ที่ถือกุญแจ คือ เจ้าหน้าที่ฯ และกุญแจสำรองเก็บที่หัวหน้าสำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

7. คำนิยาม

Full-board review	หมายถึง	<p>การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนที่ต้องมีการประชุม เนื่องจากโครงการวิจัยมีความซับซ้อน และมีความเสี่ยงจากการวิจัยอยู่ไม่มากนัก เป็นวิธีการที่ระบุไว้ใน Declaration of Helsinki เกี่ยวกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การที่มีคณะกรรมการฯ ที่ประกอบ ด้วยบุคคลจำนวนหนึ่ง ที่มีคุณวุฒิหลากหลาย มีประสบการณ์ที่แตกต่างกันมาประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัยน่าจะมีความรอบคอบและรัดกุมในการลงความเห็นมากกว่าการลงความเห็นโดยบุคคลเพียงคนเดียว วิธีการนี้แม้จะดีแต่ก็มีความสิ้นเปลืองทั้งเวลา และค่าใช้จ่ายมาก จึงไม่จำเป็นที่จะต้องใช่วิธีการนี้กับทุกโครงการ เพื่อเป็นการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า สำหรับจำนวนกรรมการที่มาประชุม นั้น ควรไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งโดยต้องเป็นกรรมการที่เป็น Layperson ร่วมด้วยเสมอ (ตามที่ระบุไว้ใน International Conference for Harmonization Good Clinical Practice – ICH GCP)</p>
Initial review	หมายถึง	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่ยังไม่ได้ให้การรับรอง ซึ่งอาจเป็น Exemption, Expedited หรือ Full-board review แล้วแต่ความเสี่ยงของโครงการวิจัย</p>
Primary reviewer	หมายถึง	<p>กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ทบทวนรายละเอียดของแต่ละโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอในที่ประชุม เพื่อให้การประชุมสามารถดำเนินได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากมีผู้เตรียมข้อมูลในเชิงลึกประกอบการพิจารณาและชี้ประเด็นที่ควรสนใจเป็นพิเศษ ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ</p>
ผู้วิจัยหลัก	หมายถึง	<p>ผู้นำ หรือหัวหน้าคณะผู้วิจัย เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้ที่ติดต่อและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งรับผิดชอบหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p>

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 10/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ Full Board Review</p>	

Investigator – อ้างอิงจาก ICG GCP E6 (R1) 1996

A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principle investigator. See also Subinvestigator.

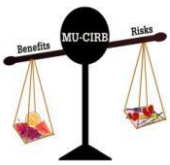
ผู้วิจัยร่วม หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัย ซึ่งมีหน้าที่ตามที่หัวหน้าโครงการวิจัยมอบหมาย ในการร่วมตัดสินใจ และ/หรือดำเนินกระบวนการวิจัย

Subinvestigator อ้างอิงจาก ICG GCP E6 (R1) 1996

Any individual member of the clinical trial team designated and supervised by the investigator at a trial site to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decision (e.g., associates, resident, research fellows). See also Investigator.


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1) ICH : Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 8.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- 8.3) Guidance for Adverse Event Report from “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among stakeholder” Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT). June,2011. http://eckku.kku.ac.th/AE_guidance_final_21J UNE11_Final1%20Report_.pdf (Accessed 29 November 2014)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 11/4.0</p>
	<p>แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อยความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research</p>	


สารบัญบทที่ 11

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	124
2	ขอบเขต	124
3	ความรับผิดชอบ	125
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	133
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	133
	5.1 การรับโครงการวิจัย การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร การบันทึกกรับ และให้รหัสโครงการ	133
	5.2 การยื่นเอกสาร	134
	- กรณีเป็นการวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์	134
	- กรณีเป็นวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses and Neonates)	134
	- กรณีเป็นการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้า ร่วมการวิจัยด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects)	135
	- กรณีเป็นนายยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ภาวะฉุกเฉิน (Emergency Use, Compassionate Use of Investigational Drugs and Medical Devices)	135
	- กรณีเป็นการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research Involving Medical Devices) เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย (Determination of Significant or Non-Significant Risk of	135
7	คำนิยาม	135
8	เอกสารอ้างอิง	137

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 11/4.0
	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อยความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษา และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และ ง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และ เพิ่มเติมคู่มือการปฏิบัติงาน ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยใน คน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวดวิธีการ ปฏิบัติงาน โดยเพิ่มเติม รายละเอียดให้มีหลักเกณฑ์ ในการปฏิบัติที่ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติมเนื้อหาเกี่ยวกับ นิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบ ของสารบัญ แบ่งเนื้อหา และรายละเอียดเป็นบท ต่าง ๆ ปรับปรุงขั้นตอน การดำเนินงาน ให้ตรงกับ การปฏิบัติงานจริง เข้าใจ ง่าย ชัดเจน และสะดวกใน การสืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสมกับ การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อ ให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่าง ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 11/4.0
	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อยความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research	

1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- 1) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง
- 2) การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก
- 3) การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง
- 4) การวิจัยในนักโทษ
- 5) การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ
 - การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน
 - กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน
 - การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ และเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย
 - การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- 1) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง
- 2) การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก
- 3) การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง
- 4) การวิจัยในนักโทษ
- 5) การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ
 - การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน
 - กรณีที่นำยาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน
 - การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ และเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย
 - การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 11/4.0
	<p style="text-align: center;">แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research</p>	

3. ลักษณะโครงการที่เข้าข่าย

3.1) การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อ่อนต่อความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง


3.1.1) การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก หรือผู้เยาว์โดยคำนึงถึงความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัยเป็นหลัก จะต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ความปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการวิจัย โดยมีหลักว่าหากโครงการวิจัยใดสามารถศึกษาได้ในผู้ใหญ่ ไม่สมควรทำในเด็ก และโครงการใดสามารถทำในเด็กโตได้ ไม่สมควรทำในเด็กเล็ก


3.1.2) การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก

3.1.2.1) คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองสำหรับการทำวิจัยในหญิงมีครรภ์ และทารกในครรภ์ในกรณี ดังต่อไปนี้

- 1) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปริคลินิก และในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ รวมถึงการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่า การวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิง และทารกในครรภ์อย่างน้อยเพียงใด
- 2) ในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Risk/Benefit) จากการวิจัย ควรมีความเหมาะสมดังต่อไปนี้ คือ
 - หญิงและทารกในครรภ์ควรจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย จึงจะคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับ
 - หากผลการวิจัยมิได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงและทารกในครรภ์ แต่จะช่วยในการพัฒนาความรู้ใหม่ทางชีววิทยาหรือทางการแพทย์ โดยไม่สามารถแสวงหาความรู้ดังกล่าวด้วยวิธีการอื่นๆ ได้แล้ว ควรให้มีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์ให้น้อยที่สุด (Minimal Risk)
 - วัตถุประสงค์ในการวิจัยไม่ควรทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อทารกในครรภ์โดยจงใจ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research</p>	<p>MU-CIRB 11/4.0</p>
---	---	-----------------------

- สำหรับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงและทารกในครรภ์ ให้พิจารณาโดยใช้หลักการต่อไปนี้
- 2.1) หากประโยชน์ที่จะรับจากการวิจัยนั้น เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์เป็นหลัก หญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกในครรภ์
 - เป็นประโยชน์ต่อหญิงมีครรภ์แต่เพียงผู้เดียว โดยทารกในครรภ์มิได้มีความเสี่ยงมากไปกว่าความเสี่ยงจากการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือ
 - เป็นประโยชน์ต่อทั้งหญิงและทารกในครรภ์ หรือ
 - ทั้งหญิงและทารกในครรภ์มิได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มิได้มากไปกว่าการตั้งครรภ์ตามปกติ หรือการตรวจครรภ์ตามปกติ
- 2.2) หากประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนั้น เป็นประโยชน์ต่อทารกในครรภ์ แต่เพียงอย่างเดียว โดยมีได้เกิดประโยชน์โดยตรงกับหญิงมีครรภ์ จะต้องขอความยินยอมจากทั้งหญิงมีครรภ์และบิดาของทารกในครรภ์ เว้นเสียแต่ไม่สามารถจะติดต่อกับบิดาของทารกในครรภ์ได้ หรือบิดาของทารกในครรภ์เป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) และหญิงมีครรภ์สามารถให้ความยินยอมเพียงผู้เดียวได้
- 2.3) หากหญิงมีครรภ์นั้นยังเป็นผู้เยาว์ และไม่จดทะเบียนสมรส (อายุต่ำกว่า 18 ปี) จะต้องขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรม และหญิงมีครรภ์ โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง
- 3) เพื่อพิทักษ์ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ โครงการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการกระทำดังต่อไปนี้ คือ
 - ไม่กระทำการใดๆ ที่จะชักจูงให้หญิงมีครรภ์นั้นยินยอมให้การตั้งครรภ์สิ้นสุดลง (Termination of Pregnancy) ยกเว้นการทำแท้งเพื่อการรักษา (Therapeutic Abortion)
 - การวิจัยนั้นจะต้องไม่มีการบวนาการใด ๆ ที่จะทำให้การตั้งครรภ์นั้นสิ้นสุดลง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 11/4.0
	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research	

- ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นหญิงมีครรภ์ ไม่สามารถให้ความเห็นว่าจะยอมให้ทารกครรภ์มีชีวิตอยู่ต่อไปหรือไม่


3.1.2.2) คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในทารกแรกเกิด (Neonate) ในกรณีต่อไปนี้

(1) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วมีชีวิต

- (1.1) จะต้องมีการศึกษาวิจัยในทางปรีคลินิก และคลินิกที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดมากน้อยเพียงใด
- (1.2) ผู้วิจัยไม่มีสิทธิตัดสินใจจะให้ทารกนั้นอยู่รอดหรือเสียชีวิต
- (1.3) การวิจัยนั้นจะสามารถเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของทารกแรกเกิดได้ และจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของทารก
- (1.4) การวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ ที่จะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Biomedical Knowledge) ซึ่งต้องกระทำในทารกแรกเกิดเท่านั้น ไม่สามารถทำได้ด้วยวิธีอื่น โดยการวิจัยจะต้องไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดด้วย
- (1.5) การวิจัยจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากบิดา มารดาของทารก แต่หากไม่สามารถติดตามบิดา มารดาของทารก มาขอความยินยอมได้เนื่องจากเหตุใด ๆ ก็ตาม หรือบิดา มารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดา มารดาของทารกนั้นได้ ไม่ต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารก หากการตั้งครรภ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest)

(2) กรณีที่ทารกคลอดมาแล้วเสียชีวิต

- (2.1) จะต้องไม่มีการกระทำใด ๆ ที่จะทำให้ทารกมีชีวิตอยู่ต่อไปโดยมิใช่เป็นการมีชีวิตอยู่ตามธรรมชาติด้วยเครื่องมือทางการแพทย์ (Artificially Maintained Vital Function) เพื่อที่จะทำวิจัยในทารกนั้น
- (2.2) หากจะศึกษาวิจัยในทารกที่คลอดมาแล้วเสียชีวิต จะต้องเป็นการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ทางชีววิทยาการแพทย์ (Biomedical Knowledge) ที่ไม่อาจศึกษาได้โดยวิธีอื่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 11/4.0
	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research	

(2.3) การขอความยินยอมเพื่อทำวิจัยในกรณีนี้ จะต้องขอความยินยอมจากบิดา มารดาของทารกที่เสียชีวิตแล้วเท่านั้น ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดา มารดาของทารกแทนได้ หากบิดาหรือมารดาของทารกนั้นเป็นผู้ไร้ความสามารถ สามารถขอความยินยอมจากบิดา หรือมารดาของทารกนั้น เพียงผู้ใดผู้หนึ่งได้และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากบิดาของทารกนั้น หากการตั้งครรถ์นั้นเกิดจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีโดยผิดประเพณี (Incest) มารดาของทารกเพียงผู้เดียวสามารถให้ความยินยอมได้

3.2) การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนต่อความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มนี้ โดยขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยตามสมควร และหากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ ผู้วิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย


3.3) การวิจัยในนักโทษ (Research Involving Prisoners)

นักโทษ เป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสถานะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์ หรือความจำเป็นบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามีสิทธิจำง หรือทำให้เข้าใจผิดว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษ และได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรพิจารณาการฯ รับเชิญ 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์ หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วยให้มีความเห็นว่าการทำวิจัยนั้น มีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์และศักดิ์ศรีของความเป็นคนให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึงปัจจัย ดังต่อไปนี้

- (1) ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีชนั่กโทษจะยอมรับได้
- (2) การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิม ในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะดวกสบาย หรือการมีรายได้ ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นนักโทษเข้าร่วมวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงจากการวิจัย
- (3) การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษที่เข้าร่วมวิจัยได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research</p>	<p>MU-CIRB 11/4.0</p>
---	---	------------------------------

- (4) ในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเข้าร่วมวิจัยจะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (Random) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง
- (5) วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษ ควรเป็นไปเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในนักโทษ ไม่ว่าจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำ หรือปัญหาทางจิต (Psychological Problem) ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดการกระทำความผิดซ้ำอีก
- (6) ในกรณีที่การศึกษามีการใช้คนโทษเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทาง Penology และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด
- (7) การศึกษาวิจัยในนักโทษไม่ควรมีความเสี่ยงมากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (Minimal Risk) และไม่ควรก่อให้เกิดความอึดอัดใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย


3.4) การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ

3.4.1) การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน

- (1) การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน ที่ต้องรีบดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะมีโอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยอาจมีอันตรายถึงชีวิต
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้ หรือ
 - กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะทำเมื่อติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้
- (2) คณะกรรมการฯ จะพิจารณารับรองโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน ตามเกณฑ์ Declaration of Helsinki 2008 ดังนี้
 - (2.1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria) เป็นผู้ป่วยหนักระยะฉุกเฉินที่อาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยที่
 - วิธีการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอ
 - วิธีการที่จะใช้ในการวิจัย มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่น่าเชื่อถือว่าจะได้ผลดีกว่าผู้เข้าร่วมวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research</p>	<p>MU-CIRB 11/4.0</p>
---	---	------------------------------

- เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการวางแผนอย่างถูกต้อง และรอบคอบตามระเบียบวิธีวิจัยที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถสรุปผลได้อย่างเที่ยงตรง
- (2.2) การขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยจากผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่อาจกระทำได้ เนื่องจาก
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยกำลังป่วยหนักจากโรคที่เป็นอยู่ หรือบาดเจ็บสาหัสจากอุบัติเหตุ
 - ต้องรีบดำเนินการวิจัยทันทีก่อนที่จะมีเวลาติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เพื่อรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมได้
 - ไม่สามารถขอความร่วมมือไว้ล่วงหน้า เนื่องจากไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะเกิดภาวะฉุกเฉินขึ้นกับผู้ใดและในเวลาใด เช่นเดียวกับการเกิดอุบัติเหตุ
- (2.3) การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจาก
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในภาวะฉุกเฉินที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรีบด่วน เพื่อรักษาชีวิต
 - มีการศึกษาในสัตว์ทดลองแล้วว่า การดำเนินการวิจัยนี้น่าจะได้ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือมีข้อมูลอย่างอื่นประกอบ
 - ความเสี่ยง และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ เมื่อเทียบกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน
- (2.4) หากไม่อนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยไปก่อนที่จะดำเนินการขอความยินยอม จะไม่สามารถดำเนินการวิจัย (ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้ได้)
- (2.5) ผู้วิจัยจะต้องกำหนดระยะเวลาในการรอการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ก่อนเริ่มลงมือวิจัยว่าสามารถจะรอด้านานเป็นเวลาเท่าไร (นาทิจหรือชั่วโมง) โดยการลงมือให้การรักษาทันทีตอนการวิจัยนี้ไม่ล่าช้าจนเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ป่วยหนักขึ้นวิกฤต
- (2.6) ผู้วิจัยจะต้องเขียนรายงานแสดงวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยแสดงให้เห็นว่า ได้พยายามติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างเต็มที่แล้ว ภายในระยะเวลาที่แจ้งไว้ในข้อ 3.4.1 ข้อ (2) ข้อย่อย 2.5 และได้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเร็วที่สุดเมื่อติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research</p>	<p>MU-CIRB 11/4.0</p>
---	---	------------------------------

- (2.7) หากติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้ในเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยสามารถลงมือดำเนินการวิจัยกับผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยได้ โดยต้องจดบันทึกวิธีการติดตามญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการฯ ตามระยะเวลาที่กำหนดให้ส่งรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย
- (2.8) คณะกรรมการฯ จะทำการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ในมาตรฐานเดียวกับโครงการวิจัยอื่นๆ เพียงแต่อนุโลมให้เริ่มลงมือดำเนินการวิจัยก่อนการดำเนินการขอความยินยอมได้ ในกรณีจำเป็นดังกล่าวแล้วเท่านั้น ซึ่งเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยรอดพ้นจากภาวะวิกฤตแล้ว และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์เพียงพอที่จะรับทราบข้อมูล และตัดสินใจด้วยตนเองได้ให้ผู้วิจัยดำเนินการขอความร่วมมือเข้าร่วมโครงการวิจัยพร้อมทั้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงลายมือชื่อและวันที่ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เช่นเดียวกับโครงการทั่วๆ ไป

3.4.2) กรณีที่นำยา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน

ในบางกรณีที่ยา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยเหมาะสม ที่จะใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยที่ผู้ป่วยนั้นมิได้มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการฯ เห็นควรที่จะอนุญาตให้นำยา หรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาชีวิตผู้ป่วยได้เพื่อมนุษยธรรม แต่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลที่ได้จากการใช้ยา หรือเครื่องมือในกรณีดังกล่าวมาใช้เป็นข้อมูลของการวิจัยโดยต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังต่อไปนี้ คือ

- 1) ผู้ป่วยนั้นอยู่ในภาวะวิกฤตที่อาจถึงแก่ชีวิตหากมิได้รับการรักษาด้วยยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัย
- 2) ไม่สามารถติดต่อกับญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยได้ในเวลาอันจำกัด หากรอช้าผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้ จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากทั้งผู้ป่วยและญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 3) ไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ หรือทางเลือกอื่นที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยในขณะนั้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research</p>	<p>MU-CIRB 11/4.0</p>
---	---	-----------------------

4) หากมีการใช้ยา หรือเครื่องมือที่เตรียมไว้สำหรับการวิจัยในกรณีดังกล่าวแล้ว ให้นักวิจัยเขียนรายงานชี้แจงเหตุผล และความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉินไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วย ได้ส่งให้คณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ คณะกรรมการฯ จะขอความเห็นจากแพทย์ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยว่า การกระทำเหมาะสมและชอบด้วยเหตุผลแล้วหรือไม่ เพื่อประกอบการพิจารณาและเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป


3.4.3) การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย

เนื่องจาก ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่จะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือที่จะนำมาทดสอบนั้น มีความเสี่ยงมาก หรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีที่ใช้เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูง

ในกรณีการวิจัยที่มีการใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ในสหรัฐอเมริกา นักวิจัยหรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐด้วย แต่ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่าบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือนั้นต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทย ไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาจึงจะต้องปฏิบัติตามกฎของ FDA

3.4.4) การพิจารณาการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ชนิด Humanitarian Use

มีเครื่องมืออีกประเภทหนึ่ง ซึ่งผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการวินิจฉัย หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย แต่เครื่องมือดังกล่าวมีความจำเป็นในการวินิจฉัย หรือรักษาโรคนั้น โดยไม่มีเครื่องมือชนิดอื่นทดแทนได้โดย FDA เรียกเครื่องมือประเภทนี้ว่า Humanitarian Use Device และให้คำนิยามไว้ว่าเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการรักษา หรือวินิจฉัยโรคที่พบได้ไม่บ่อย หมายถึง มีผู้ที่ต้องการใช้เครื่องมือดังกล่าวทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาไม่เกิน 4,000 ราย/ปี เนื่องจากเป็นโรคที่พบไม่บ่อย จึงไม่สามารถทำการศึกษาเปรียบเทียบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือประเภทนี้ ตามระเบียบวิธีวิจัยดังที่ปฏิบัติกันตามมาตรฐานสากลได้ ทาง FDA จึงอนุโลมให้ใช้เครื่องมือประเภทนี้กับ


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 11/4.0
	<p style="text-align: center;">แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research</p>	

ผู้ป่วย โดยยังไม่มีการศึกษาวิจัยที่แน่นอนได้ แต่ในการใช้เครื่องมือแต่ละครั้ง แพทย์
ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากคณะกรรมการฯ ในความจำเป็นและความ
เหมาะสมในการใช้เครื่องมือ และการขอความยินยอมจากผู้ป่วยจะใช้แบบแสดงความ
ยินยอมเพื่อรับการรักษายาบาลตามปกติ และหลังการใช้เครื่องมือ นั้น แพทย์
ผู้ใช้เครื่องมือจะต้องรายงานผลการรักษาต่อคณะกรรมการฯ เพื่อเก็บเป็นข้อมูลในการ
พิจารณาถึงประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือในโอกาสต่อไปเมื่อมีข้อมูล
จำนวนมากเพียงพอ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	บันทึกรับเอกสารและให้รหัสโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	วิธีพิจารณา Full board และกำหนดรายชื่อ Primary Reviewer ผู้พิจารณาโครงการ 3 ท่าน ↓	ประธานฯ
5	การเก็บเอกสารขั้นต้น ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	ประชุมพิจารณาโครงการ ↓	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 11/4.0
	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research	

5.1) การรับโครงการวิจัย การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร การบันทึกรับ และให้รหัสโครงการ คู่มือที่ MU CIRB 06/4.0 การบริหารจัดการโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ข้อ 5 ขั้นตอนดำเนินการ ข้อย่อย 5.1-5.3 และวิธีพิจารณา Full board และกำหนดรายชื่อ Primary reviewer ผู้พิจารณาโครงการ 3 ท่าน การเก็บเอกสารขั้นต้น ประชุมพิจารณาโครงการ แจ้งผลการพิจารณา คู่มือที่ MU CIRB 10/4.0 การพิจารณาโครงการวิจัยประเภทการประชุมเต็มคณะ ข้อ 6 ขั้นตอนดำเนินการ ข้อย่อย 6.6-6.12


5.2) การยื่นเอกสาร คู่มือและเอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ ที่ MU CIRB 09/4.0 ข้อ 6.2

5.2.1) กรณีเป็นการวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์

- (1) กรณีที่เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง (AF MU CIRB 03-10) เพื่อทำความเข้าใจวัตถุประสงค์การวิจัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (AF MU CIRB 04-10) ให้ลงนามในการอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัย
- (2) กรณีที่เด็ก หรือผู้เยาว์นั้นมีอายุ 7-14 ปี สามารถอ่านเขียนได้ ควรมีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับเด็ก ซึ่งใช้ภาพ หรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ภาษาเด็ก (Assent Form) (AF MU CIRB 03-10) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็ก หรือผู้เยาว์ทำเครื่องหมาย หรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย
- (3) กรณีที่เด็ก หรือผู้เยาว์นั้นมีอายุตั้งแต่ 15 ปีบริบูรณ์ - 17 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการ ควรมีเอกสารชี้แจงโครงการ (AF MU CIRB 03-10) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (AF MU CIRB 04-10) ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี) ได้ลงชื่อ และวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง

5.2.2) กรณีเป็นการวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก

- (1) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เพียงพอจากการศึกษาวิจัยทางปริศลินิก และในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ รวมถึงการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์เพียงพอที่จะทำให้ทราบว่าการวิจัยนั้นจะมีความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์อย่างน้อยเพียงใด
- (2) มีข้อมูลการศึกษาวิจัยในทางปริศลินิก และคลินิกที่ให้ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้ว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่อทารกแรกเกิดอย่างน้อยเพียงใด
- (3) มีข้อมูลในแง่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Risk/ Benefit) จากการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 11/4.0
	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research	

(4) มีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับขอความยินยอมจากบิดา มารดาของทารก แต่หากไม่สามารถติดตามบิดา มารดาของทารก มาให้ความยินยอมได้เนื่องจากเหตุใด ๆ ก็ตาม หรือบิดา มารดาของทารกเป็นผู้ไร้ความสามารถ อาจขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบิดา มารดาของทารกนั้นได้

5.2.3) กรณีเป็นการวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนต่อความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง

หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ จะต้องมียกเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.2.4) กรณีเป็นการวิจัยที่นายาหรือเครื่องมือสำหรับโครงการวิจัยไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉิน


รายงานชี้แจงเหตุผล และความจำเป็นในการใช้อย่างฉุกเฉินไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอความยินยอมจากญาติ หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วย

5.2.5) กรณีเป็นการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์

- (1) ลักษณะเครื่องมือแพทย์
- (2) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
- (3) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมหลักฐานที่สนับสนุน
- (4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย
- (5) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
- (6) วิธีการติดตามควบคุม
- (7) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (8) เอกสารอื่นๆ เช่น ใบอนุญาต (การนำเข้าเครื่องมือ) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6. คำนิยาม

เครื่องมือแพทย์(Medical Device) ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ขั้วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 11/4.0
	แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนต่อความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research	

เปลี่ยนถ่าย หลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยักรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

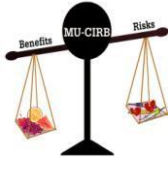
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา (Investigational Medical Device) เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ความเสี่ยง (Risk) โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออาสาสมัคร

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device (NSR)) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ในภาคผนวก (AF MU CIRB 01-11)

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device (SR)) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะ ดังนี้


- (1) เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือ อาจทำให้ถึงแก่ชีวิต หรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้นและทำให้มีความ विकลรูป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 11/4.0
แนวทางการประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับผู้อ่อนด้อยความสามารถ ในการตัดสินใจ / การประเมินโครงการวิจัยกรณีพิเศษ Protocol Assessment for Research Involving Vulnerable Subjects / Specific Research		

(Damage to Body Structure) อย่างถาวรร่วมด้วย ดู
รายการเครื่องมือแพทย์ในภาคผนวก (AF MU CIRB 02-11)


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 7.2) การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย สำนักคณะกรรมการอาหารและยา <http://www2.fda.moph.go.th/consumer/ism/ismmenu.asp> (Accessed 29 November 2014). Associated SOP: MED CHULA IRB 07-MED CHULA IRB 09 and MED CHULA IRB 21

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 12/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol</p>	


สารบัญญบทที่ 12

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	140
2	ขอบเขต	140
3	ความรับผิดชอบ	140
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	140
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	142
	5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	142
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	142
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	142
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	143
	5.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	143
6	คำนิยาม	143
7	เอกสารอ้างอิง	144

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 12/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียม โดย	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนัก งานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนัก งานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนัก งานฯ	ประธานฯ และเจ้าหน้าที่สำนัก งานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการ จริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่ เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติ โดย	คณะกรรมการ จริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวรรยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการ จริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่ อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้างและ อำนาจหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน และหมวดวิธีการปฏิบัติงาน โดยเพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติมเนื้อหา เกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้สมบูรณ์ ขึ้น ปรับรูปแบบของสารบัญ แบ่ง เนื้อหาและรายละเอียดเป็นบท ต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงาน ให้ตรงกับ การ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการสืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้ มี ความ ทั น สม ัย ห ม า ะ ส ม กั บ ก า ร เปลี่ ย น แปร ล ง ต่ า ง ๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกในการ ใช้งานมากขึ้น เพื่อให้เกณฑ์ใน การปฏิบัติที่ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มี ความเข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานให้ ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้องตามหลัก สากล และตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 12/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol</p>	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย ที่ผ่านการทบทวนโดยคณะกรรมการฯ และผลการพิจารณาเป็น ประเภท 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง และประเภท 4 ไม่รับรอง

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ เคยพิจารณา และผลการพิจารณาเป็น ประเภท 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง และประเภท 4 ไม่รับรอง

3. ความรับผิดชอบ

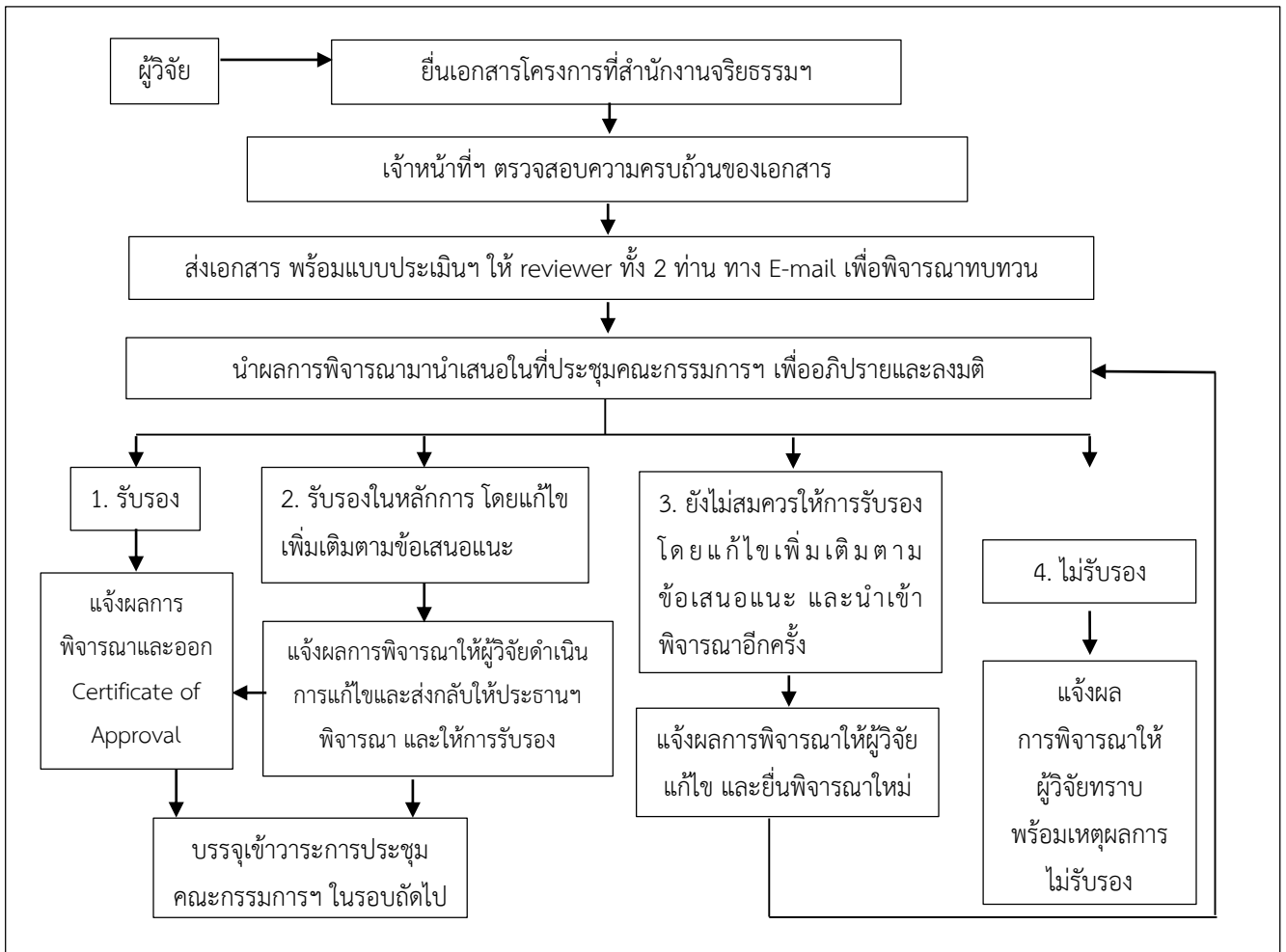
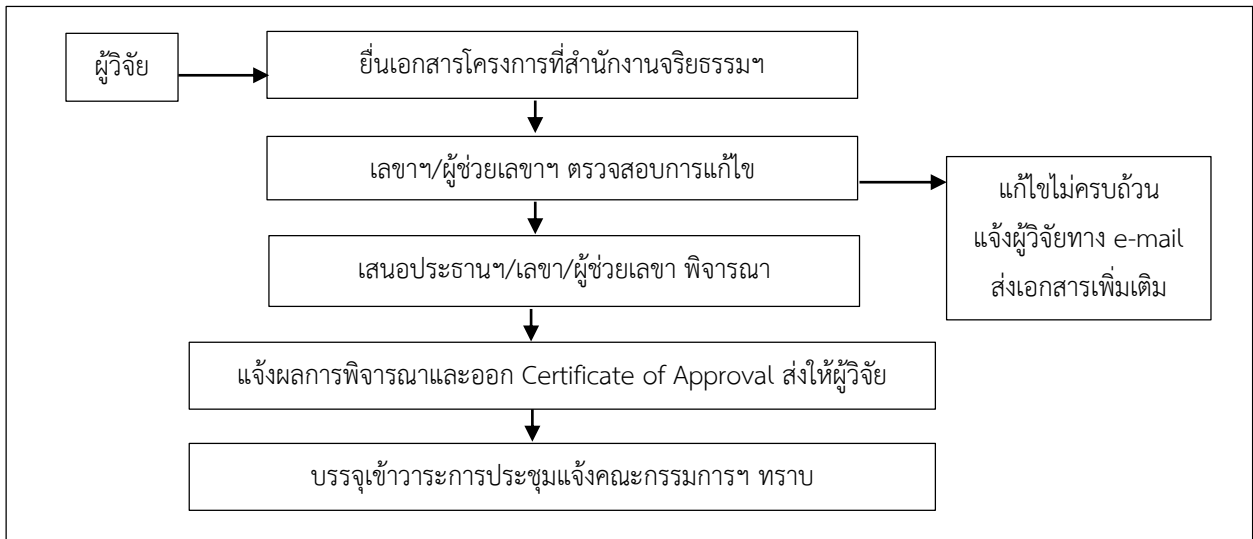
เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา ทั้งกรณี ประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4 และเสนอประธานฯ พิจารณา


4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	กรณี ประเภท 2 ตรวจสอบเนื้อหา และรายละเอียดเบื้องต้น เสนอประธานฯ พิจารณา ↓	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	กรณี ประเภท 3 นำเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่ ดำเนินขั้นตอนเหมือนโครงการใหม่ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบเอกสาร และดำเนินการตามขั้นตอนใน SOP MU-CIRB 6/4.0
4	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 12/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol</p>	

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (ประเภท 2)



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 12/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol	

5. ขั้นตอน ดำเนินการ

5.1) การรับโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร


- 5.1.1) ผู้วิจัยส่งเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขแล้วจำนวน 2 ชุด สำหรับโครงการวิจัยประเภท 2 และ 3
- 5.1.2) เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของโครงการวิจัย (MU-CIRB 06/4.0) ข้อ 5.2) และหากเป็นประเภท 2 ดำเนินการตาม (MU-CIRB 10/4.0) ข้อ (2.6)-(2.9) หากเป็นประเภท 3 ดำเนินการตาม ข้อ (3.2)-(3.5)
- 5.1.3) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งติดตามทางโทรศัพท์ หรือทาง E-mail และขอให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเพิ่มเติมกลับมาใหม่ กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ฯ ลงบันทึกรับเอกสาร และฐานข้อมูลโครงการวิจัย

5.2) การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

- 5.2.1) ประเภท 2 รับรองในหลักการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบเนื้อหาในการแก้ไขเบื้องต้น หากไม่ครบถ้วนแจ้งติดตามผู้วิจัยทางโทรศัพท์ หรือทาง E-mail และเสนอประธานฯ พิจารณา
- 5.2.2) ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัย พร้อมแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ ให้กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาทบทวนโครงการ

5.3) การทบทวนโครงการวิจัย

- 5.3.1) ประเภท 2 รับรองในหลักการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
 - 1) กรณีโครงการวิจัยได้ปรับแก้ไขครบถ้วนแล้ว เสนอประธานฯ พิจารณาตรวจสอบ และรับรอง ออกเอกสารแจ้งผลรับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA)
 - 2) เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ นำผลแจ้งที่ประชุมในวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.3
- 5.3.2) ประเภท 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
 - 1) การพิจารณาทบทวนโครงการฯ ให้ดำเนินการเหมือนกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (ดูในเรื่องแนวการทบทวนและประเมินโครงการ MU-CIRB 07/4.0) เพื่อเสนอที่ประชุมพิจารณา

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 12/4.0
	<p style="text-align: center;">การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol</p>	

- 2) เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมในวาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง ข้อ 3.1 และ 3.2
- 3) กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม นำเสนอความเห็นในที่ประชุม โดยมีมติจากที่ประชุม (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการแบบเข้าที่ประชุมเต็มคณะ MU-CIRB 10/4.0 ข้อ 6.12 ซ้อย่อย (3) และ (4))

5.4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย


- 5.4.1) เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรองให้กับผู้วิจัย ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
- 5.4.2) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับ Certificate of Approval (COA) ซึ่งมีอายุ 1 ปี ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และอธิการบดีฯ หรือผู้ที่อธิการบดีฯ มอบหมาย และส่งให้ผู้วิจัย
- 5.4.3) แนบรายงาน และคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ที่เข้าประชุมในวันที่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นไปกับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (กรณีที่ได้รับการร้องขอ)
- 5.4.4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง และโครงการที่ไม่รับรอง ดำเนินการในทำนองเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาในครั้งแรก (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก (MU-CIRB 06/4.0))

5.5) การเก็บเอกสารโครงการวิจัย

- 5.5.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ รวมไปถึงเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก โดยทำสารบัญการเก็บเอกสาร (Post-meeting) (AF MU-CIRB 04-09) และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในสารบัญจัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน
- 5.5.2) แฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณา ต้องเก็บใส่ตู้เอกสารตามปีที่ได้รับการรับรอง ทำป้ายหน้าตู้ระบุปี ค.ศ. และรหัสโครงการ ล็อกกุญแจ โดยมีผู้ที่ถือกุญแจ คือ เจ้าหน้าที่ฯ และกุญแจสำรองเก็บที่หัวหน้าสำนักงานฯ


6. คำนิยาม

-

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 12/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งผลกลับเข้ามาภายหลัง การปรับปรุงแก้ไข Review of Resubmitted Protocol</p>	


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข,2543
- 7.2) วิธีดำเนินการมาตรฐาน MU-CIRB 06/4.0, MU-CIRB 10/4.0 และ MU-CIRB 07/4.0

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 13/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document</p>	


สารบัญชบทที่ 13

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	147
2	ขอบเขต	147
3	ความรับผิดชอบ	147
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	148
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	149
	5.1 การรับเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารเพิ่มเติม	149
	5.2 การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน	150
	5.3 การประชุม และผลการพิจารณาส่วนที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ ส่งเอกสารเพิ่มเติม	150
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณา	151
	5.5 การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	152
6	คำนิยาม	152
7	เอกสารอ้างอิง	153

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 13/4.0
	<p style="text-align: center;">การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document</p>	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนัก งานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนัก งานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนัก งานฯ	ประธานฯ และเจ้าหน้าที่สำนัก งานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และ จัดรูปแบบของสารบัญให้ เหมาะสม และง่ายต่อการ สืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติม คู่มือการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินงาน ให้ตรงกับการปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวก ในการสืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสมกับการ เปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถ ดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และถูกต้องตาม หลักสากล และตามคำแนะนำ ของ SIDCER-FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 13/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document	

1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment), เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet), หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed Consent Form) การส่งเอกสารพิจารณาเพิ่มเติม (Additional Document) และอื่นๆ ควรได้รับการทบทวนและดำเนินการอย่างไร โดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย (Protocol Amendment), เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant Information Sheet), หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Informed Consent Form) การส่งเอกสารพิจารณาเพิ่มเติม (Additional Document) และอื่นๆ ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีการแก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา และผู้วิจัยส่งรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย มาเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ


3. ความรับผิดชอบ

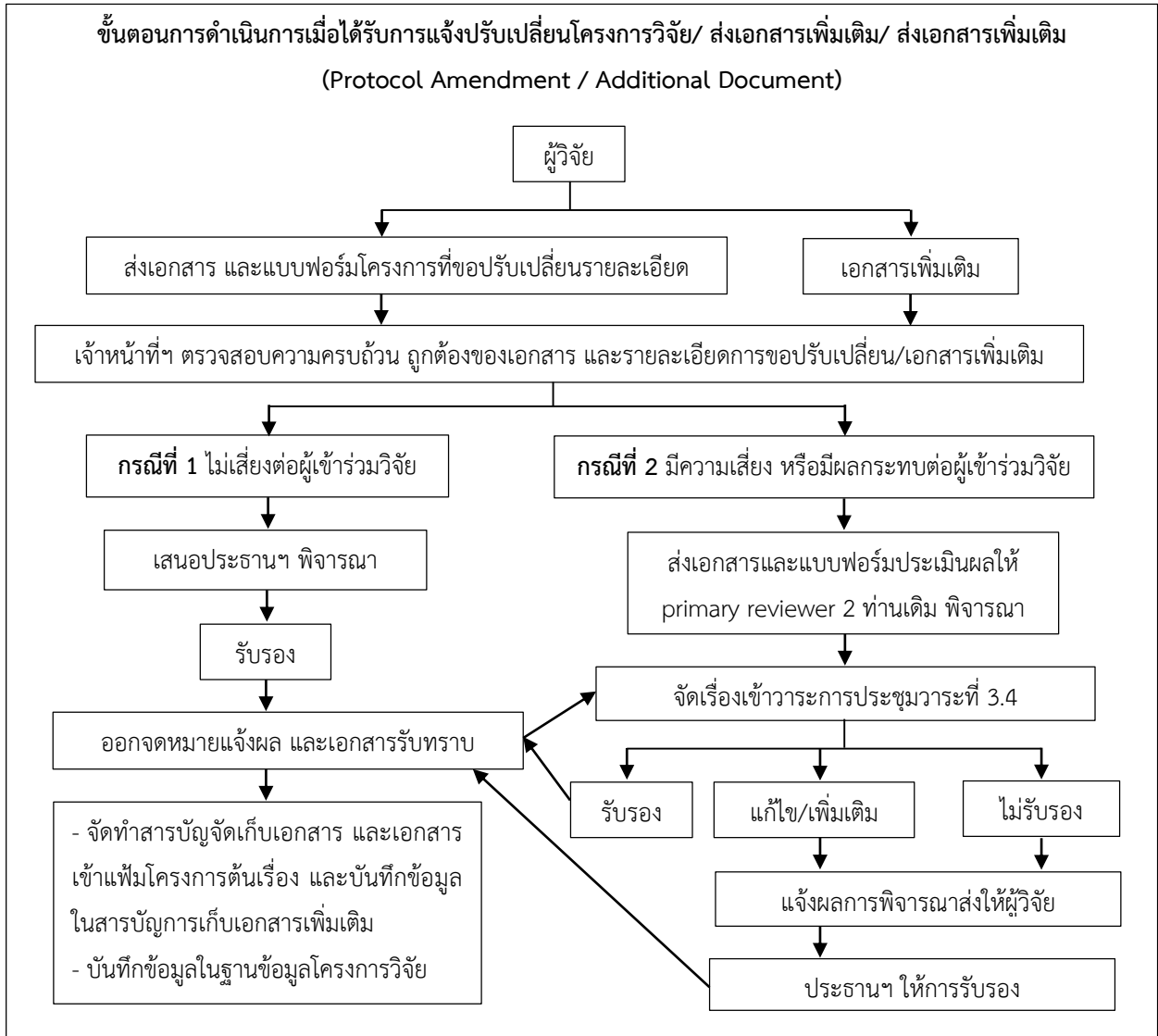
- 1) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับรองรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยเสนอเข้ามาว่ายังมีความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่ และพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะต้องปรับเปลี่ยนข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ รวมทั้งขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน
- 2) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาและรับรองรายละเอียดของเอกสารที่ส่งให้พิจารณาเพิ่มเติมว่าถูกต้องครบถ้วน
- 3) ผู้พิจารณาการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารเพิ่มเติม อาจเป็นประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย หรือกรรมการฯ ผู้พิจารณาโครงการครั้งแรก 2 ท่าน ตามความเหมาะสม ประธานฯ นำแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อทราบ
- 4) ผู้วิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้เพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตราย และต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ
- 5) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร ลงรายละเอียดในฐานข้อมูลของแต่ละโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 13/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document</p>	

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	พิจารณาระดับความเสี่ยงพิจารณาระดับความเสี่ยง หากเสี่ยงน้อยพิจารณาเอง หากเสี่ยงมากให้ มอบหมายให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาครั้งแรก 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณา ↓	ประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วย เลขานุการฯ/หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
3	การประชุมพิจารณาส่วนที่แจ้งขอปรับเปลี่ยน/ ส่งเอกสารเพิ่มเติม ↓	กรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
5	การเก็บเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 13/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document</p>	



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับเอกสารที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับจดหมายแจ้งการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารรับรองเพิ่มเติม (Protocol Amendment/Additional Document) และแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัย (AF MU-CIRB 01-13) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยของโครงการนั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 13/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document	

5.2) การมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน

1) เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ พิจารณารายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม (AF MU-CIRB 02-13) แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

1.1) **กรณีที่ 1** การปรับเปลี่ยน/การเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม เป็นเรื่องที่ไม่เสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Minor revision) เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator) เพิ่มสถานที่เก็บข้อมูล ฯลฯ เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม เช่น ใบรับประกัน ใบประชาสัมพันธ์เชิญชวน ฯลฯ ประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้พิจารณาแบบ Expedited Review และให้การรับรอง

1.2) **กรณีที่ 2** การปรับเปลี่ยน/การส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม เป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงหรืออาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (Major revision) เช่น เพิ่มจำนวนตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับขั้นตอนการวิจัย หรือกระบวนการเก็บข้อมูล จำนวนเลือดที่เจาะเพิ่ม คู่มือผู้วิจัยฯ ฯลฯ

(1) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งเอกสารโครงการวิจัย แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และแบบประเมินโครงการที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม ส่งให้กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาทบทวนเอกสารที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดเพิ่มเติม โดยมีหลักการพิจารณา เช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก และนำเสนอที่ประชุมในรอบถัดไป

(2) หากกรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่าน ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ให้ส่งความเห็นกลับมายังสำนักงานจริยธรรมฯ เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ สรุปรายละเอียดนำเข้าสู่ที่ประชุม เพื่อพิจารณาและ/หรือให้การรับรองต่อไป

5.3) การประชุม และผลการพิจารณาส่วนที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย


1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมวาระที่ 3 ข้อ 3.4 เพื่อนำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

1.1) **กรณีที่ 1** เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย/ส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ที่ประชุมทราบ

1.2) **กรณีที่ 2** กรรมการฯ ที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม นำเสนอผลการพิจารณาให้ที่ประชุมร่วมกันพิจารณาและลงมติ โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้

(1) **รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข** หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม/ใช้เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม

(2) **รับรองในหลักการโดยขอให้ปรับแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ** หมายถึง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 13/4.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document	

ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขเอกสารส่วนที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/เอกสารที่ส่งขอรับรองเพิ่มเติม ตามคำแนะนำ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

- (3) **ยังไม่รับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับแก้ไขเอกสารส่วนที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/เอกสารที่ส่งขอรับรองเพิ่มเติม ตามคำแนะนำ หรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ เสนอเอกสารมาใหม่และนำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง

5.4) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- 1) **กรณีที่ 1** เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม (AF MU-CIRB 03-13) และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) (AF MU-CIRB 04-13) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม

2) **กรณีที่ 2**

2.1) หากที่ประชุมพิจารณาแล้วรับรอง

เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/การส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม และเอกสารรับทราบ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม โดยระบุวันที่นำเข้าสู่พิจารณา และส่งเอกสารให้ผู้วิจัย

2.2) หากที่ประชุมพิจารณาแล้ว รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ


(1) เจ้าหน้าที่ฯ ทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม (AF MU CIRB 05-13) ระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลตามมติที่ประชุม เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม

(2) เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับ เสนอประธานฯ / เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา หากสมควรให้การรับรองต่อให้ดำเนินการต่อตามข้อ 1)

2.3) หากที่ประชุมพิจารณาแล้ว ยังไม่รับรอง

(1) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามข้อ 2.2) ข้อ (1)

(2) เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารที่ปรับแก้ไข/เพิ่มเติมข้อมูลแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัย ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับ ส่งเอกสารโครงการแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการฯ และแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการฯ ให้กรรมการที่เป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณา ทบทวนอีกครั้ง และนำเสนอความเห็นในที่ประชุม

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 13/4.0
	<p style="text-align: center;">การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document</p>	

(3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมวาระที่ 3 ข้อ 3.4 เพื่อนำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย และดำเนินการตามข้อ 5.3) ต่อไป

5.5) การเก็บเอกสารโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เช่น วันที่แจ้งขอปรับรายละเอียด/ส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม วันที่เข้าประชุม เลขที่จดหมายแจ้งผลวันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ
- 2) จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/การส่งเอกสารขอรับรองเพิ่มเติม เอกสารรับทราบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ รวมเข้าแฟ้มโครงการส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก จัดทำสารบัญเก็บเอกสารการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/การส่งเอกสารเพิ่มเติม (Protocol Amendment/Additional Document) (AF MU-CIRB 06-13) และตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในสารบัญจัดเก็บเอกสารทุกฉบับให้ครบถ้วน สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะตามปีที่แจ้งปรับเปลี่ยนโครงการและเก็บแฟ้มโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารต้นเรื่อง และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. คำนิยาม

Protocol Amendment

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย


หมายถึง เอกสารที่ระบุรายละเอียดว่ามีการเปลี่ยนแปลงส่วนใดของโครงการวิจัยเดิม ซึ่งผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารนี้ให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย

Protocol Amendment อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996

A written description of a change(s) to or formal clarification of a protocol.


เอกสารเพิ่มเติม

หมายถึง เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่ยังไม่สามารถส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาพร้อมกับการเสนอขอรับรองในครั้งแรก เช่น เอกสารการนำยาเข้าราชอาณาจักร คู่มือผู้วิจัยยา Insurance เป็นต้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 13/4.0</p>
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยที่แจ้งขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย / ส่งเอกสารเพิ่มเติม Review of Protocol Amendment & Additional Document</p>	


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 14/4.0</p>
	<p>การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย</p> <p>Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study</p>	


สารบัญญบทที่ 14

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	156
2	ขอบเขต	156
3	ความรับผิดชอบ	156
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	157
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	158
	5.1 วิธีการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Notification for Progress Report)	158
	5.2 กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	159
	5.3 การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	160
	5.4 การทบทวน วิธีการพิจารณา และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	160
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	162
	5.6 การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย	162
6	คำนิยาม	163
7	เอกสารอ้างอิง	163

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 14/4.0
	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 14/4.0
	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study	

1. วัตถุประสงค์


- 1) เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ
- 2) การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ทดลองในมนุษย์ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่อาจเกิดแก่อาสาสมัคร รูปแบบของการวิจัย ความเปราะบางหรือความอ่อนแอของอาสาสมัคร และระยะเวลาที่ทำการวิจัย และทบทวนรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุเอกสารรับรองประจำปี


3. ความรับผิดชอบ

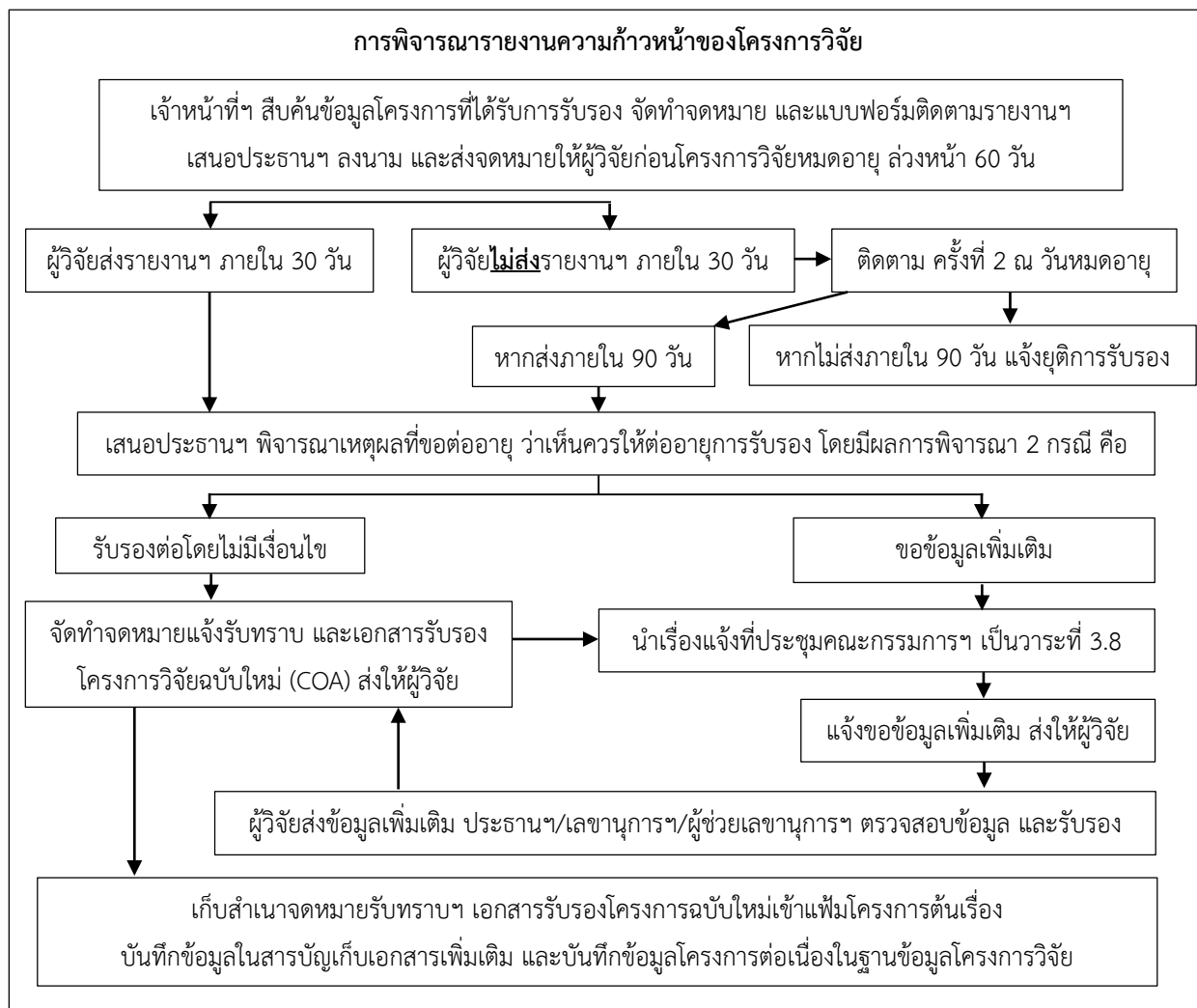
- 1) เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ในการแจ้งเตือนผู้วิจัยล่วงหน้าว่าโครงการวิจัยถึงกำหนดต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- 2) คณะกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- 3) เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
- 4) ในกรณีการต่ออายุเอกสารรับรองตรงตามกำหนด เจ้าหน้าที่ฯ จะออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ ซึ่งมีระยะเวลารับรอง 1 ปี ลงวันที่ต่อเนื่องจากฉบับเดิมที่ได้รับการรับรอง ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเพื่อต่ออายุ เกินกำหนด แต่ไม่เกิน 90 วัน หลังเอกสารรับรองหมดอายุ ให้ลงวันที่รับรองในวันที่นำเข้าที่ประชุม แต่หากไม่ส่งรายงานภายใน 90 วัน จะนำเข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งยุติการรับรองโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 14/4.0</p>
	<p>การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย</p> <p>Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study</p>	

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การติดตามรายงานความก้าวหน้า ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้า ↓	คณะกรรมการฯ
3	การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้า ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การทบทวนวิธีพิจารณา และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ↓	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้า	เจ้าหน้าที่ฯ


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 14/4.0</p>
	<p>การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย</p> <p>Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study</p>	



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) วิธีการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลโครงการที่ได้รับการรับรอง โดยใช้โปรแกรมการสืบค้นวันที่ได้รับการรับรอง จากฐานข้อมูลโครงการวิจัยเป็นประจำทุกเดือน
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำตารางรายชื่อโครงการวิจัยที่ต้องติดตามผลดำเนินงานวิจัยประจำปี ก่อนเอกสารรับรองโครงการหมดอายุ 60 วัน

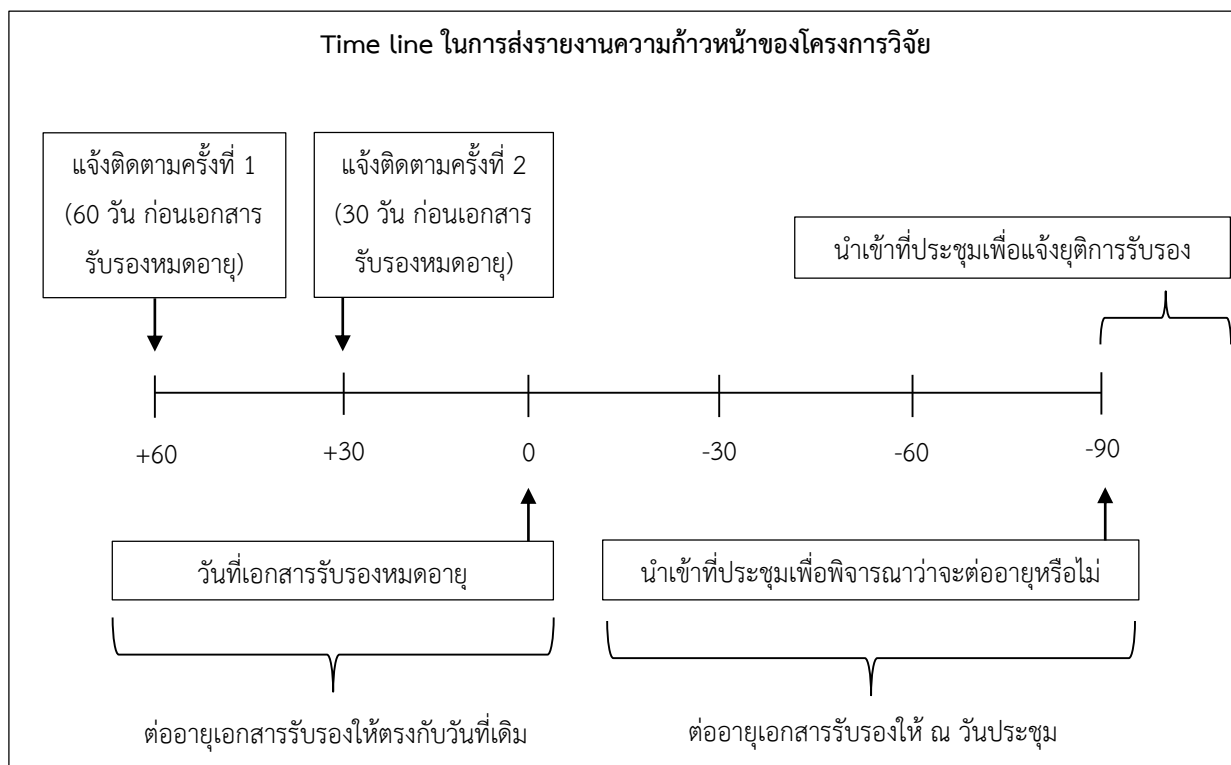
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 14/4.0
	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study	

- 3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (แจ้งเตือนครั้งที่ 1) ระยะเวลาในส่งเอกสารกลับก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ และจัดทำแบบฟอร์มติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (AF MU-CIRB 01-14) เสนอประธานฯ / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมายลงนาม
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายและแบบฟอร์มติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีให้ผู้วิจัย
- 5) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายจดหมายแจ้งติดตามฯ เก็บเอกสารรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (Annual report) เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยต้นฉบับ
- 6) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนดในจดหมาย (ครั้งที่ 1) เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งติดตามรายงานความก้าวหน้า ครั้งที่ 2 ณ วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ หากผู้วิจัยส่งรายงานภายใน 90 วัน หลังจากเอกสารรับรองหมดอายุ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุม เพื่อพิจารณาว่าจะต่ออายุการรับรองหรือไม่ และจะได้รับการต่ออายุ ณ วันที่ที่ประชุมมีมติรับรองการต่ออายุ แต่หากไม่ส่งรายงานภายใน 90 วัน หลังจากเอกสารรับรองหมดอายุเจ้าหน้าที่ฯ จะดำเนินการแจ้งติดตามผู้วิจัยทางโทรศัพท์ E-mail หรือติดตามจากอาจารย์ที่ปรึกษา/บัณฑิตวิทยาลัย และจะนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งยุติการรับรอง (ดูใน MU-CIRB 18/4.0)

5.2) กำหนดเวลาในการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 1) หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย มาก่อนเอกสารรับรองโครงการหมดอายุ หรือ ณ วันที่หมดอายุ หากคณะกรรมการฯ มีมติรับรองต่อเนื่อง เอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่จะมีวันที่ต่อเนื่องกับฉบับเดิมโดยมีอายุการรับรอง 1 ปี
- 2) หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเกินกำหนดมากกว่า 30 วัน แต่ไม่เกิน 90 วัน หลังเอกสารรับรองโครงการหมดอายุ จะนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาว่าจะรับรองต่อหรือไม่ และหากคณะกรรมการฯ มีมติรับรองต่อ จะต่ออายุเอกสารรับรองโครงการให้ ณ วันประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีมติรับรองโครงการต่อ โดยมีระยะเวลารับรองต่ออีก 1 ปี
- 3) ในกรณีส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อการติดตามความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 14/4.0
	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study	



5.3) การรับเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย


เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เพื่อขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย ในฐานข้อมูลโครงการต่อเนื่อง (Ongoing) และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในปีนั้น สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการวิจัย เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น ในรายงานผลการดำเนินงาน และเสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา

5.4) การทบทวน วิธีการพิจารณา และผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง จนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง

5.4.1) วิธีการทบทวน

- (1) คณะกรรมการฯ จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยนั้นว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย (Risk/Benefit Ratio) หรือไม่เพียงพอ โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าของวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น หากมีความรู้ใหม่เกิดขึ้นซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่า หรือเสี่ยงอันตรายน้อยกว่าจะต้องทบทวนมติว่าจะ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 14/4.0
	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study	

ยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่

- (2) คณะกรรมการฯ จะทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยรายงานเข้ามาว่ามีความสม่ำเสมอ และเที่ยงตรงหรือไม่ มีเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ หากผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ให้ไว้ ไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยจึงจะให้การรับรองต่อไปได้
- (3) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการตรวจสอบและติดตามดังกล่าวอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง และความถี่ในการติดตามจากมติประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) ประธานฯ อาจมอบหมายให้เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย หรือกรรมการฯ ท่านใดท่านหนึ่งที่เหมาะสม ทำการตรวจกรองรายงานความก้าวหน้าดังกล่าวนี้ หากมีเหตุการณ์ที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างรุนแรง ให้รายงานต่อที่ประชุมหรือในกรณีรีบด่วน อาจปรึกษากับประธานฯ ก่อนการประชุมได้เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

5.4.2) วิธีการพิจารณา และผลการพิจารณา

- (1) วิธีการพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการรับรองโครงการ หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง อาจใช้วิธีการแบบเร่งด่วน (Expedited review) หรือพิจารณาแบบครบองค์ประชุมตามความเหมาะสม
- (2) ผลการพิจารณา
 - (2.1) หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข ให้หัวหน้าโครงการวิจัยดำเนินการวิจัยต่อเนืองไปได้ทันที สำหรับเอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่ซึ่งลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงวันที่ที่รับรอง จะนำเสนอให้อธิการบดีฯ หรือผู้ที่อธิการบดีฯ มอบหมาย ลงนาม และส่งให้หัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์หลังการลงมติ
 - (2.2) หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ จะทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย แจ้งการไม่รับรองต่อพร้อมเหตุผลส่งให้ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม เพื่อให้ปรับแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองครั้งใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 14/4.0
	การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study	


(3) หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่นี้ หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ถูกพักการรับรองการวิจัยชั่วคราว แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่รับไว้แล้วได้จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

5.5) การแจ้งผลการพิจารณา

- (1) หากเป็นการรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข
 - (1.1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (AF MU-CIRB 02-14) และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ (COA) (AF MU-CIRB 03-14) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และอธิการบดี/ผู้ที่อธิการบดีฯ มอบหมายเป็นผู้ลงนาม
 - (1.2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผล และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ให้ผู้วิจัย
 - (1.3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม วาระที่ 3.8 ในครั้งถัดไป เพื่อแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ
- (2) หากเป็นกรณีที่ไม่รับรองต่อ
 - (2.1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม วาระที่ 3.7 ในครั้งถัดไป เพื่อให้เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ แจ้งต่อที่ประชุมพิจารณา
 - (2.2) ทำบันทึกถึงผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม
 - (2.3) เมื่อผู้วิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติมมาแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ จะตรวจกรองข้อมูลที่ได้รับ และแจ้งต่อประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เพื่อพิจารณา หากสมควรให้การรับรองต่อให้ดำเนินการต่อตามข้อ (1)

5.6) การเก็บเอกสารรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- (1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัยประเภทต่อเนื่อง เช่น วันที่ส่งรายงานความก้าวหน้า วันที่นำเข้าประชุม ผลการพิจารณา เลขที่จดหมายแจ้งผล วันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ
- (2) จัดเก็บสำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานผลการดำเนินงาน และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ รวมเข้าแฟ้มโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก บันทึกข้อมูลในสารบัญญัการเก็บเอกสารเพิ่มเติม สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเดิมที่ได้รับการรับรอง และเก็บแฟ้มโครงการวิจัยใส่ตู้เอกสารต้นเรื่อง และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 14/4.0</p>
	<p>การติดตาม การกำกับดูแล และการพิจารณารายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัย</p> <p>Authority to Require Progress Reports and Continuing Review and to Oversee the Study</p>	

6. คำนิยาม

Report: Progress Report


การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report)

ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เกี่ยวกับจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย และการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่กำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่า ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของโครงการวิจัย เพื่อเป็นข้อมูลในการติดตามโครงการวิจัย และต่ออายุการรับรอง (หากจำเป็น) เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน ICH-GCP ข้อ 3.1.4 ที่ระบุว่า IRB/IEC ควรพิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง เป็นระยะตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร อย่างน้อยปีละครั้ง

Review: Continuing review, Exemption review, Expedited review, Full board review, Initial review Continuing review หมายถึง การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยในคนที่ได้รับการรับรองแล้วว่าสมควรที่จะให้การรับรองต่อเนื่องไปอีกหรือไม่ ซึ่งควรกระทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เนื่องจากอาจมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น โดยเฉพาะเมื่อมีการส่งรายงานต่างๆ เข้ามา เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นต้น


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 15/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย Review of Final Report</p>	

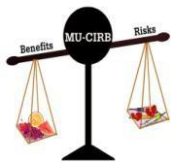
สารบัญบทที่ 15

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	166
2	ขอบเขต	166
3	ความรับผิดชอบ	166
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	166
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	167
	5.1 การรับรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี	167
	5.2 การทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี	167
	5.3 การจัดเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี	167
	5.4 การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี	168
6	คำนิยาม	168
7	เอกสารอ้างอิง	168

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 15/4.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย Review of Final Report	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 15/4.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย Review of Final Report	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี ของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และดำเนินการเสร็จสิ้น

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี ซึ่งเป็นข้อกำหนดสำหรับผู้วิจัยที่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

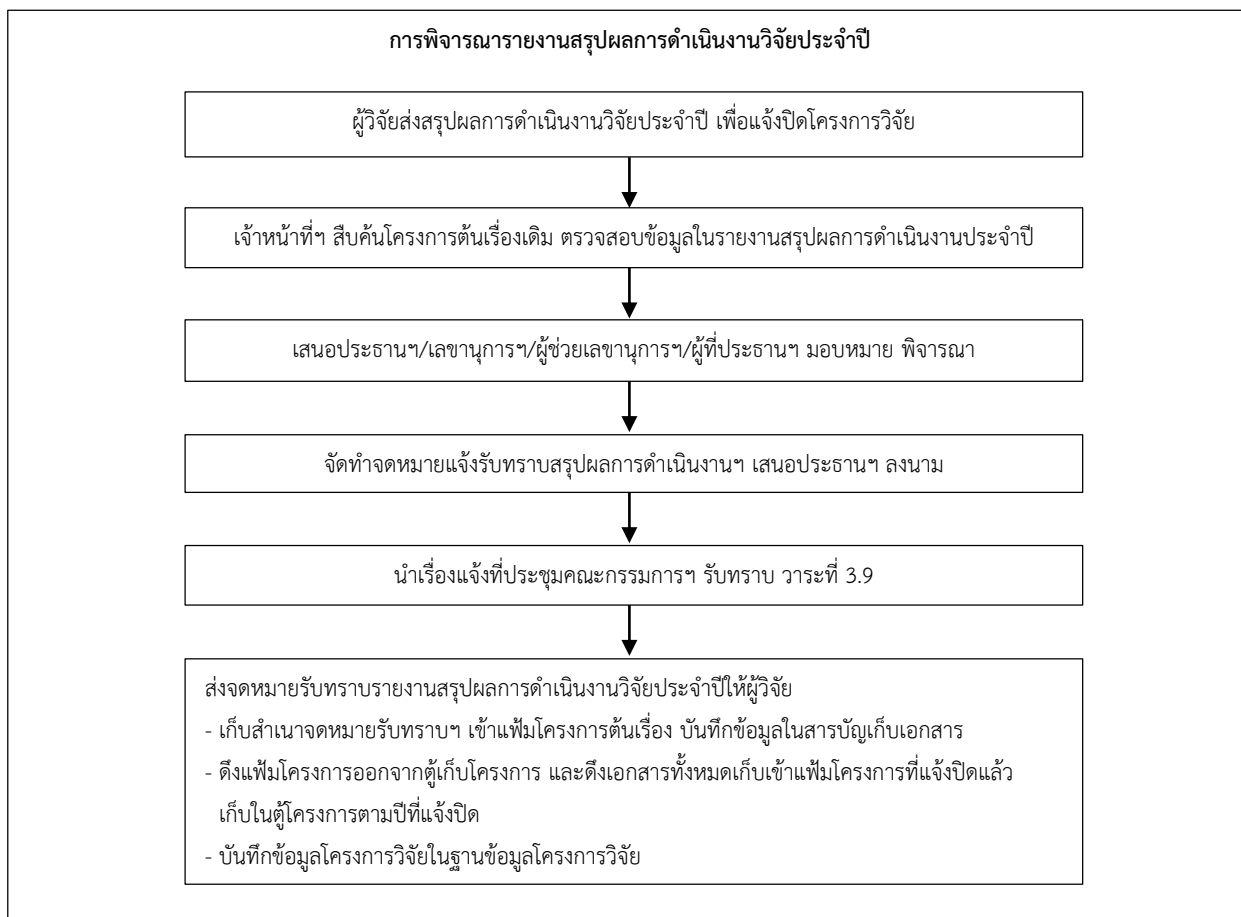
3. ความรับผิดชอบ

- 1) ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีให้คณะกรรมการฯ ในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 2) กรรมการและเลขานุการฯ / กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี ↓	ประธานฯ/เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ ประธานฯ มอบหมาย
3	การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย ประจำปี ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี	เจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 15/4.0
	การพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย Review of Final Report	



5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี


เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในปีนั้น สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการวิจัย เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นในรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี และเสนอประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา

5.2) การทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

ประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (AF MU CIRB 02-14) และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3) การแจ้งผลการพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (AF MU CIRB 01-15) เสนอประธานฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายแจ้งผลรับทราบรายงานฯ ให้ผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 15/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัย Review of Final Report</p>	

3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม วาระที่ 3.9 ในครั้งถัดไป เพื่อแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ

5.4) การเก็บเอกสารรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูล เช่น วันที่ส่งรายงานสรุปผลการดำเนินงานฯ วันที่นำเข้าประชุม ผลการพิจารณา เลขที่จดหมายแจ้งผล วันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ
- 2) สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานสรุปผลการดำเนินงาน บันทึกข้อมูลในสารบัญญการเก็บเอกสารเพิ่มเติมในส่วนของ Annual Report (AF MU CIRB 03-14) ดึงแฟ้มโครงการวิจัยออกจากตู้เก็บโครงการ และดึงเอกสารทั้งหมดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้ว เก็บในตู้โครงการตามปีที่แจ้งปิดแล้ว

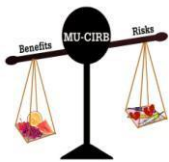
6. คำนิยาม

การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close study report)

ผู้วิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการที่ได้รับการรับรอง เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้รับทราบ และจะได้กำหนดเวลาทำลายเอกสารโครงการวิจัยที่แจ้งปิดแล้ว เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน ICH GCP ข้อ 3.4 ที่ระบุว่า ควรเก็บรักษาและบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (เช่น วิธีดำเนินการ เป็นลายลักษณ์อักษร รายชื่อกรรมการ รายละเอียดอาสาสมัคร และ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการ เอกสารที่ยื่นเสนอ รายงานการประชุม และจดหมายติดต่อ) เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการแจ้งปิดโครงการวิจัย

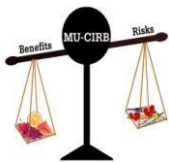
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

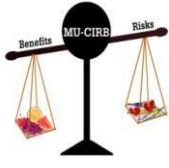
สารบัญบทที่ 16

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	171
2	ขอบเขต	171
3	ความรับผิดชอบ	171
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	171
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	173
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และแนวทางปฏิบัติ	173
	5.1.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง (Adverse Event Report: AE)	173
	5.1.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (Serious Adverse Event Report: SAE)	173
	5.1.3 การรายงานเหตุการณ์ SUSAR ในสถาบัน (Suspected Unexpected Serious Adverse Event Report)	174
	5.1.4 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและ ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)	175
	5.1.5 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน	175
	5.2 การรับเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	175
	5.3 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	175
	5.4 การประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	176
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	176
	5.6 การเก็บเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	176
6	คำนิยาม	177
7	เอกสารอ้างอิง	179

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 16/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการ และติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

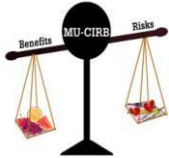
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการ และติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับจากผู้วิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

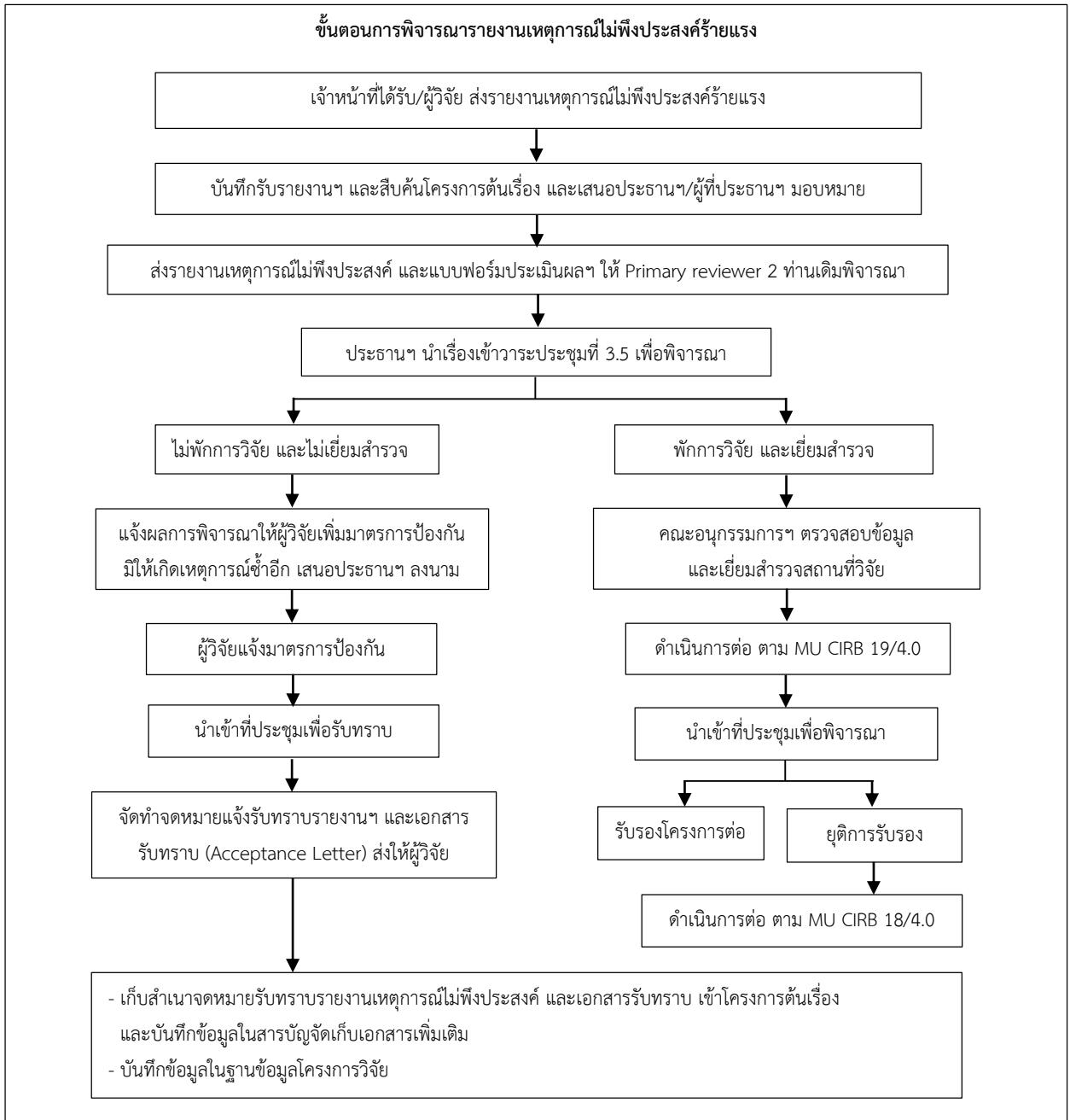
3. ความรับผิดชอบ

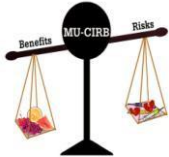
- 1) ประธานฯ และกรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย มีหน้าที่พิจารณา ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุม
- 2) ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้
 - 2.1) พิจารณาในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศ หรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
 - 2.2) พิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในส่วนงานที่คณะกรรมการฯ กำกับดูแล

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	ผู้วิจัย
2	การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	กรรมการฯ ที่เคยเป็นผู้พิจารณาหลัก/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
4	การประชุมคณะกรรมการฯ ↓	คณะกรรมการฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
6	การเก็บเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	เจ้าหน้าที่ฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแนวทางการปฏิบัติ

5.1.1) การรายงานเหตุการณ์ไม่ร้ายแรง (Adverse Event Report: AE)

หมายถึง ความผิดปกติใด ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ได้ เนื่องจากความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทนี้ไม่มาก ขอให้ผู้วิจัยรวบรวมรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง

5.1.2) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบัน (Serious Adverse Event Report: SAE) ได้แก่

(1) เหตุการณ์ที่มีกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ดังนี้

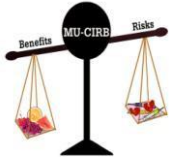
- ทำให้เสียชีวิต
- เป็นภาวะคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening)
- ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน หรือหากเป็นผู้ป่วยในอยู่แล้ว ก็ไม่สามารถจำหน่ายให้กลับบ้านได้ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- ทำให้เกิดความพิการอย่างถาวร
- ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

ให้ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุด ภายใน 24 ชั่วโมง (หลังจากทราบเหตุการณ์) ผ่านทางโทรศัพท์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง และสำเนารายงานที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนที่กรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ภายใน 7 วันทำการ (อ้างอิงแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุม สัมมนา ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย มิถุนายน 2554)

(2) เหตุการณ์ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร ขอให้ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันที ภายใน 7 วันทำการ (หลังจากทราบเหตุการณ์) และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานของต้นสังกัด หรือแบบรายงานที่รายงานต่อผู้สนับสนุนทุนวิจัย (sponsor form)	1. ผู้วิจัยหลักรายงานต่อผู้สนับสนุนทุนวิจัย 2. ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ

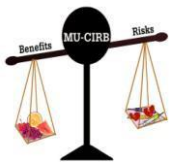
	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

5.1.3) การรายงานเหตุการณ์ SUSAR ในสถาบัน (Suspected Unexpected Serious Adverse Event Report)

- (1) SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร
 - ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว โดยใช้ CIOM Form ภายใน 7 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์
 - หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายใน 8 วันทำการถัดมา
 - ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันทำการ
- (2) SUSARS ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร
 - ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว โดยใช้ CIOM Form ภายใน 15 วันทำการ หลังจากทราบเหตุการณ์ รวมทั้งข้อมูลการติดตามผล

แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARS ในสถาบัน

ต้องรายงานอะไร	กรอบเวลาส่งรายงาน	รายงานอย่างไร	ใครรายงานต่อใคร
SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> - รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันทำการ หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามผลที่เกี่ยวข้อง และรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายใน 8 วันทำการถัดมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วัน ทำการ 	CIOM Form	ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานต่อ คณะ กรรมการฯ
SUSARS ในสถาบันที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> - รายงานโดยเร็วภายใน 15 วัน ทำการ หลังจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติม 	CIOM Form	ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รายงานต่อ คณะ กรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

5.1.4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร และขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) หรือ Independent Data Monitoring Committee (IDMC) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ได้ โดย

- (1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ภายใน 15 วันทำการ หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- (2) ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานขอแนะนำจาก IDMC โดยเร็ว ภายใน 15 วันทำการ หลังได้รับขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC)

5.1.5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงนอกสถาบัน

- (1) ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากนอกสถาบัน รวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน พร้อมรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- (2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ภายใน 15 วันทำการ
- (3) รายงานประเภทอื่น ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของสรุป หรือแสดงรายการ

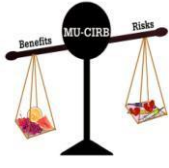
5.2) การรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF MU CIRB 01-16) หรือแบบรายงานจากผู้สนับสนุนทุนวิจัย (CIOM form) (AF MU CIRB 02-16) สืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการวิจัย เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น และเสนอประธานฯ พิจารณาในวันเดียวกับที่ได้รับรายงาน

5.3) การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ ภายในวันเดียวกันเพื่อพิจารณาสั่งการ ดังนี้

- 1) ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยเป็น Primary reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาให้ความเห็นตามแบบฟอร์มประเมินผลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF MU CIRB 03-16) และนำเสนอความเห็นในที่ประชุม และบรรจุเข้าวาระประชุม 3.5 เพื่อพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 16/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports	

5.4) การประชุมคณะกรรมการฯ

ประธานฯ บรรจเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.5 โดยมีข้อพิจารณา ดังนี้

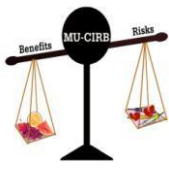
- (1) จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือไม่ หากจำเป็นให้ดำเนินการต่อ ดูในการพักการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรอง MU CIRB 18/4.0
- (2) จำเป็นต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่ หากจำเป็นจะให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการเยี่ยมสำรวจ ดูในการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย MU CIRB 19/4.0
- (3) ไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย และไม่จำเป็นต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
 - (3.1) กรณีที่นักวิจัยไม่ได้แจ้งวิธีการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีก และ/หรือไม่ได้แจ้งแผนการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัย ดำเนินการต่อตาม ข้อ 5.5) ข้อย่อย 1)
 - (3.2) กรณีที่นักวิจัยแจ้งวิธีการป้องกัน และแผนการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยไว้ครบถ้วนแล้ว ดำเนินการตาม ข้อ 5.5) ข้อย่อย 2)

5.5) การแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม ตามข้อ (3.1) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตามข้อ (3.2) และเอกสารรับทราบรายงานฯ (Acceptance Letter) (AF MU CIRB 03-16) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย
- 3) เมื่อได้ข้อมูลตาม ข้อ 1) แล้ว เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมในครั้งถัดไป เพื่อพิจารณา โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้
 - 3.1) หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้รับรองโครงการวิจัยต่อ เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 2)
 - 3.2) หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการต่อในการพักการวิจัย-การยุติโครงการวิจัย MU CIRB 18/4.0 ข้อ 5.1.1

5.6) การเก็บเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เช่น วันที่ส่งรายงานฯ วันที่นำเข้าประชุม ผลการพิจารณา เลขที่จดหมายแจ้งผล วันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัยฯลฯ และฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ โดยเฉพาะ
- 2) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม จดหมายแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (AF MU CIRB 04-16) และเอกสารรับทราบ เก็บเข้าแฟ้มโครงการต้นเรื่อง
- 3) สำเนาเอกสารรับทราบ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบตามปีที่แจ้งรายงานฯ โดยเฉพาะ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

6. คำนิยาม

Adverse Event, Serious Adverse Events

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 874-8044-95-5)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ โดนเหตุการณ์นั้นไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่างๆ ซึ่งไม่พึงประสงค์และไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัย ไม่ว่าจะเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

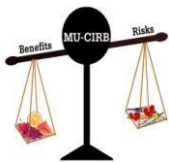
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events: SAE) (อ้างอิงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISBN: 874-8044-95-5)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้

- 1) เสียชีวิต
- 2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- 3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- 4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- 5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

Adverse event (AE) – อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996

Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a caused relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product (see the ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting).

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

Serious adverse event (SAE) – อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996

Any untoward medical occurrence that:

- (1) results in death,
- (2) is life-threatening,
- (3) requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization,
- (4) results in persistent or significant disability / incapacity,
- (5) is a congenital anomaly / birth defect

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction (ADR))

หมายถึง สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่ หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่าอาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา

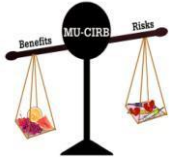
สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใดๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรคใด หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)

หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะ หรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)

หมายถึง ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบัน หรือนอกสถาบันนั้น เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยอยู่ในโครงการเดียวกัน

SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด)

1) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัคร หรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย หรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย มากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน

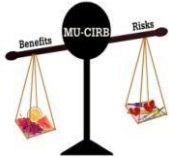
2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก

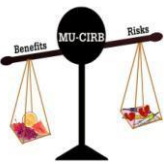
- (1) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- (2) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- (3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ
- (4) กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) Guidance for Averse Event Report from “Achieve Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCT). June, 2011. http://eckku.kku.ac.th/book/AE_guidance_final_21JUNE11_final%20Report_.pdf(Accessed 29 November 2014).
- 7.2) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 25438.3) แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

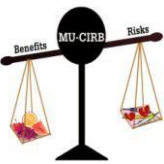
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 16/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง Review of Serious Adverse event (SAE) Reports</p>	

- 7.3) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551
- 7.4) Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction. Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45.
- 7.5) Suspect Adverse Reaction Report Form (CIOMS Form I). Council for International Organizations of Medical Sciences, Associate Partner of UESCO – in Official Relation with WHO. <http://www.cioms.ch/index.php/cioms-form-i> (Accessed 30 November 2014).

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 17/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation</p>	

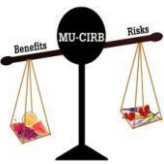
สารบัญบทที่ 17

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	183
2	ขอบเขต	183
3	ความรับผิดชอบ	183
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	183
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	185
	5.1 การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	185
	5.2 การรับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	185
	5.3 การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	185
	5.4 การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ	186
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณา	187
	5.6 การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research)	187
	5.7 การเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	187
6	คำนิยาม	188
7	เอกสารอ้างอิง	191

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 17/4.0
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม สม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติม คู่มือ การ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้ สมบูรณ์ขึ้นปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้ มีความ ทั น ส ม ัย ห ม า ะ ส ม กั บ ก า ร เปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ มีหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติ ที่ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก ส า ก ล และ ต า ม ค ำ น ะ น ำ ของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 17/4.0
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยดำเนินการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

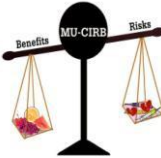
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยในคน ที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

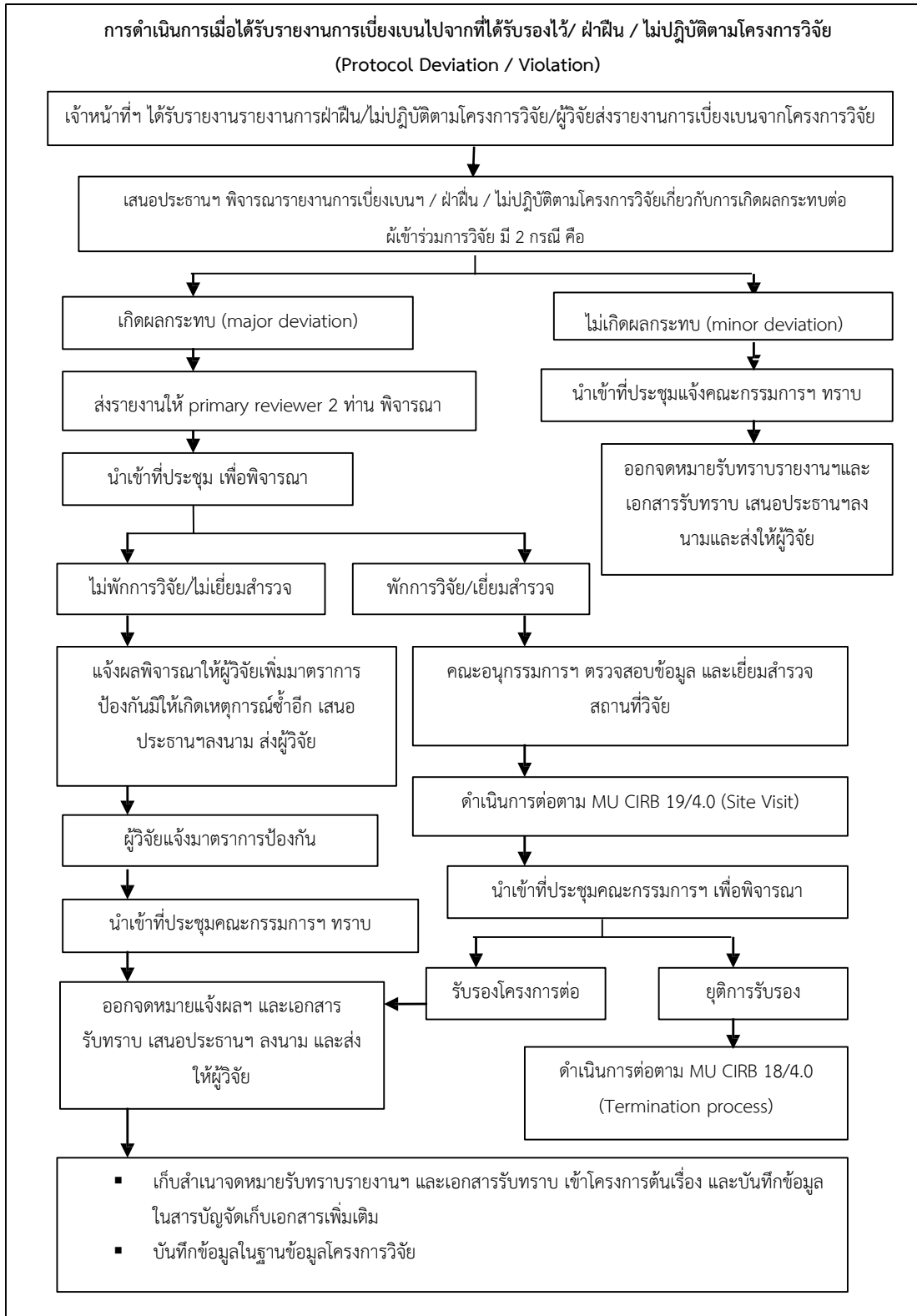
3. ความรับผิดชอบ

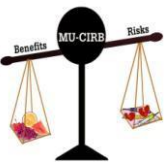
ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ / ผู้ที่ประธานฯมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนและสรุปรายงานเบี่ยงเบน / ฝ่ายผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ฝ่ายผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ฝ่ายผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ↓	ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ ผู้ที่ ประธานฯมอบหมาย
3	การแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจาก โครงการวิจัย/ ฝ่ายผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ฝ่ายผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 17/4.0
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 17/4.0
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

หากเกิดเหตุการณ์ที่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรองแล้ว คณะกรรมการฯ กำหนดให้ผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง

หากผู้วิจัยรายงานมาเองและเป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้ตรวจกรองเอกสาร และนำเข้าวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ โดยไม่ต้องแจ้งให้หยุดพักการวิจัย แต่จะต้องให้ผู้วิจัยแจ้งแผนการเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีกจึงจะให้การรับรอง

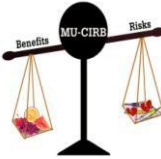
ในกรณีที่สืบทราบว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมโดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างรุนแรง คณะกรรมการฯ จะต้องแจ้งให้ผู้วิจัยหยุดพักการวิจัยชั่วคราว โดยไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ได้ แต่ในรายที่เข้าสู่กระบวนการวิจัยแล้ว อาจดำเนินการกระบวนการต่อไปได้เฉพาะรายนั้น และแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site Visit) เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้วนำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุม เพื่อพิจารณาว่าจะสามารถให้การรับรองต่อไปได้หรือไม่ หรือยุติการรับรอง

5.2) การรับรายงานเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (AF MU-CIRB 01-17) ในฐานข้อมูลโครงการ สืบค้นโครงการวิจัยเรื่องจากแฟ้มโครงการ เพื่อประกอบการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นในรายงานการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย เสนอประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา

5.3) การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

1) ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย จะเป็นผู้พิจารณาว่า การดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีใด ซึ่งแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

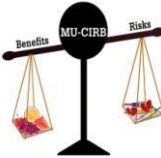
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 17/4.0
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	

- 1.1) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Minor deviation) เช่น การเพิ่ม/ลดจำนวนขนาดตัวอย่าง การเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย เพิ่มชื่อผู้ร่วมวิจัย หรือสถานที่เก็บข้อมูล เป็นต้น เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา ที่ประชุมพิจารณารับทราบ
- 1.2) เป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ (Major deviation) เช่น ปรับขั้นตอน หรือกระบวนการเก็บข้อมูล จำนวนเลือดที่เจาะเพิ่ม เป็นต้น
- 2) กรณีเป็น Minor deviation เจ้าหน้าที่ฯ นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ วาระ 3.6 ในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณารับทราบ
- 3) กรณีเป็น Major deviation ส่งเอกสารให้กรรมการฯ ที่เคยเป็น Primary Reviewer 2 ท่านเดิม พิจารณาให้ความเห็น ตามแบบฟอร์มประเมินผลรายงานการเบี่ยงเบนฯ (AF MU-CIRB 02-17) และนำเสนอความเห็นในที่ประชุม

5.4) การประชุมคณะกรรมการฯ

กรณีเป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือเป็นเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำเมื่อนำรายงานการเบี่ยงเบน/ ผ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

- (1) จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราว (MU-CIRB 18/4.0)
- (2) จำเป็นต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติม (MU-CIRB 19/4.0)
- (3) ไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัย และไม่จำเป็นต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
 - (3.1) กรณีที่นักวิจัยไม่ได้แจ้งวิธีการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีก และ/หรือไม่ได้แจ้งแผนการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัย ดำเนินการต่อตามข้อ 5.5) ข้อย่อย 5.5.2) ข้อ (1)
 - (3.2) กรณีที่นักวิจัยแจ้งมาตรการการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีกไว้ครบถ้วนแล้วดำเนินการตามข้อ 5.5) ข้อย่อย 5.5.2) ข้อ (2)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 17/4.0
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	

5.5) การแจ้งผลการพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

5.5.1) กรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) (AF MU-CIRB 03-17) เสนอ ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งจดหมายแจ้งรับทราบรายงานฯ และเอกสารรับทราบ ส่งให้ผู้วิจัย

5.5.2) กรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่มีกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม ตามข้อ (3.1) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม ส่งให้ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม ตามข้อ (3.2) เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม ส่งให้ผู้วิจัย
- (3) เมื่อได้ขข้อมูลตามข้อ (1) เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมในครั้งถัดไป เพื่อพิจารณา โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้
 - (3.1) หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้รับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการตามขั้นตอนในข้อ 5.5.1 ข้อ (1) - (2)
 - (3.2) หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการต่อใน MU-CIRB 18/4.0 ข้อ 5.1.1

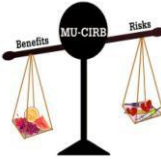
5.6) การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย

(Authority to Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research)

คณะกรรมการฯ จะขอให้ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย มิให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจากการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

5.7) การเก็บเอกสารรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการดำเนินงานลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เช่น วันที่ส่งรายงานการเบี่ยงเบนฯ วันที่เข้าประชุม ผลการพิจารณา เลขที่จดหมายแจ้งผล วันที่ส่งเอกสารให้ผู้วิจัย ฯลฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 17/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation</p>	

- 2) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาจดหมายแจ้งรับทราบรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย(AF MU-CIRB 04-17) และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง (AF MU-CIRB 03-17)
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเฉพาะเอกสารรับทราบ

6. คำนิยาม

Non Compliance

การฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตาม หมายถึง กรณี หรือกระบวนการใดๆ ในโครงการวิจัยในคน ที่ไม่เป็นไปตามสิ่งที่บัญญัติไว้ต่อไปนี้เป็น (ดัดแปลงจาก Policy and Procedure Section U version 1.2, 03-30-2012 University of Washington, USA – Research non-compliance, Researcher Overview)

- 1) หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน MU-CIRB ถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติ
- 2) กฎหมายไทยที่ประยุกต์ใช้เพื่อกำกับการวิจัยในคนในประเทศไทย
- 3) ระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยมหิดลที่เกี่ยวข้อง
- 4) โครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก MU-CIRB

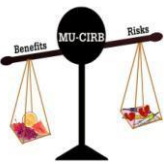
การฝ่าฝืนอาจแบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ

1. การฝ่าฝืนไม่ร้ายแรง เป็นการฝ่าฝืนในเรื่องปลีกย่อย และไม่มีผลกระทบ
2. การฝ่าฝืนร้ายแรง เป็นการกระทำที่อาจส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดประโยชน์ที่ควรจะได้รับของผู้เข้าร่วมวิจัย ดำเนินการวิจัยไปโดยไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3. การฝ่าฝืนซ้ำซาก ไม่ว่าจะเป็นการกระทำซ้ำก่อนที่จะตรวจพบ หรือกระทำซ้ำภายหลังที่คณะกรรมการฯ ตรวจพบ และได้รับรองแผนป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำแล้ว ซึ่งการกระทำดังกล่าวจะส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย (Scientific integrity) เช่น เกี่ยวกับการฝ่าฝืนร้ายแรง

การดำเนินการเมื่อตรวจพบการฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตาม

(อ้างอิงจาก Non Compliance for SAE Report, University of Rochester, USA)

- 1) เมื่อตรวจพบการฝ่าฝืนครั้งแรก คณะกรรมการฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัย โดยสำเนาเรียนผู้บังคับบัญชาชั้นต้น รวมทั้งบันทึกในรายงานการประชุมคณะกรรมการฯ การเตือนครั้งแรกไม่ส่งผลให้มีการระงับการรับรองโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 17/4.0
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	

- 2) หากพบการฝ่าฝืนครั้งที่ 2 ในรอบ 2 ปี (โดยไม่จำเป็นต้องเป็นการในในเรื่องเดียวกัน เช่น ครั้งแรกอาจเป็นการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยล่าช้า ครั้งที่ 2 อาจเป็นการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงล่าช้า เป็นต้น) คณะกรรมการฯ จะดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจพบการฝ่าฝืนครั้งแรก และสำเนาเรียนหัวหน้าส่วนงาน โดยแจ้งว่าเป็นการฝ่าฝืนครั้งที่ 2 แต่ยังคงไม่มีผลต่อการรับรองโครงการวิจัย
- 3) หากพบการฝ่าฝืนครั้งที่ 3 ในรอบ 2 ปี (โดยไม่จำเป็นต้องเป็นการฝ่าฝืนในเรื่องเดียวกัน) คณะกรรมการฯ จะขอให้พักการวิจัยชั่วคราวเพื่อเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย ซึ่งอาจส่งผลต่อการระงับการรับรองโครงการวิจัย หากคณะกรรมการฯ ลงมติระงับการรับรองแล้ว จะแจ้งต่อผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยทุกระดับจนถึงรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ของมหาวิทยาลัยมหิดล และผู้ให้ทุน

Non-compliance: A situation, event or process in human subjects research that is inconsistent with: (From Policy and Procedure Section U version 1.2, 03-30-2012 University of Washington, USA – Research non-compliance, Research Overview)

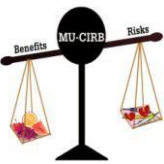
- The ethical principles of human subjects research as described in the Belmont Report, or
- Federal, state, and/or local regulations applying to human subjects research under the jurisdiction of the UW IRB, or
- UW policies and procedures governing human subjects research. Or
- The research activities as approved by the UW IRB, including any IRB requirements or determinations.

NOTE: Non-compliance does not include events that are beyond the control of the researcher and/or research study staff. Unless these events pose risks to subjects, the do not need to be reported to the IRB. Researchers may still be required to report these events to their sponsors or others but not to the IRB.

NOTE: Data collected by activities determined to be non-compliance in most cases, cannot be described in publications or presentations as having been obtained with IRB approval.

Minor non-compliance: Non-compliance that is neither serious nor continuing

Serious non-compliance: Non-compliance which could significantly:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 17/4.0
	การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation	

- Increase risks to, or jeopardize the safety, welfare, and/or rights of subject(s) or others,
- Decrease potential benefits (including the scientific integrity of the research.)

NOTE: Conducting a research study without prospective IRB approval is always considered serious non-compliance.

Continuing non-compliance: A pattern of repeated non-compliance which continues 1) after initial discovery and 2) after IRB approval of a corrective action plan and that:

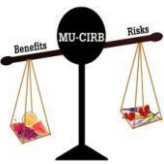
- Suggests that non-compliance will continue. If there is no intervention, or Increase the risk of serious non-compliance, or
- If continued, could significantly increase risks to, or jeopardize the safety, welfare, and/or rights of subjects or other, or
- If continued, could decrease potential benefits (including the scientific integrity of the research).

Non Compliance for SAE Report (From University of Rochester, USA)

The first occurrence of a late Serious Adverse Event report to the CIC will result in a First Warning Letter being sent to the Investigator on behalf of the Medical Staff Office. The letter will be copied to the chief of service and the Medical Staff Office. This warning will not affect IRB approval of on-going research, and the warning will not be forwarded to sponsors or regulatory agencies.

A second occurrence of a late Serious Adverse Event within a two-year period will result in a Second Warning Letter being sent to the investigator from the CIC Office. This letter will also be copied to the chief of service and the Medical Staff Office, and will not affect IRB approval of research or be communicated outside of Rochester General Health System.

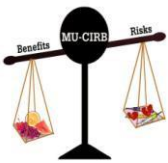
A third occurrence within a two-year period will result in suspension of approval of all on-going research by that investigator. This suspension will be communicated to relevant sponsors, cooperative study groups, and regulatory agencies. The investigator will be required to submit a written plan or action for preventing future failure to meet SAE reporting requirements. Once the plan of action is reviewed and approved by the relevant

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 17/4.0</p>
	<p>การพิจารณารายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย Review of Protocol Deviation / Violation</p>	

CIC Board, the suspension of approval will be lifted. Unreported SAE's that are discovered at the time of not-for-cause audits conducted by the CIC staff will be considered as late reports for the purpose of this policy.

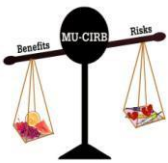
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 18/4.0</p>
	<p>การพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย/ การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination</p>	

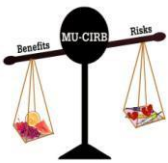
สารบัญญบทที่ 18

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	194
2	ขอบเขต	194
3	ความรับผิดชอบ	194
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	194
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	195
	5.1 การรับรายงาน	195
	5.2 การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย	195
	5.3 การแจ้งขอยุติโครงการก่อนกำหนด	197
	5.4 การเก็บเอกสาร	197
6	คำนิยาม	198
7	เอกสารอ้างอิง	198

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 18/4.0
	การพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย/ การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้นและจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม สม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบสารบัญ แบ่ง เนื้อหาและรายละเอียด เป็นบทต่างๆ ปรับปรุง ขั้นตอนการดำเนินงาน ให้ตรงกับการปฏิบัติงาน จริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการสืบค้น ข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 18/4.0
	การพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย/ การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการพักการวิจัยชั่วคราว การยุติการรับรองโครงการวิจัย หรือการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 2) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการในกรณีที่มีการยุติการรับรองโครงการวิจัย อาจจะทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือโดยการแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)

2. ขอบเขต

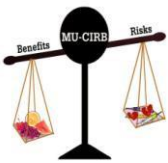
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ แต่มีเหตุให้ต้องยุติการรับรองโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณา และอนุมัติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย เมื่อได้รับแจ้งจากผู้วิจัยหลัก หรือกระทำโดยผู้วิจัยหลัก หรือตามแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย หรือประโยชน์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การพักการวิจัยชั่วคราว / การยุติการรับรองโครงการ ↓	คณะกรรมการฯ
2	การพิจารณาทบทวน ↓	คณะกรรมการฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 18/4.0
	การพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย/ การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับรายงาน

เจ้าหน้าที่ฯ รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า หรือได้รับการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมวิจัย และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโครงการวิจัยและสืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่อง

5.2) การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้ คือ

- 1) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- 2) ผู้วิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามระเบียบของคณะกรรมการฯ เช่น ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด โดยไม่แจ้งเหตุผล และเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- 3) โครงการวิจัยที่ถูกยุติการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปภายในมหาวิทยาลัยมหิดลได้

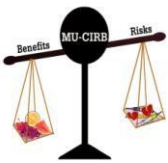
การสั่งการเพื่อพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวนี้ อาจสั่งการโดยความเห็นของประธานฯ ในกรณีรีบด่วน หรือโดยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.1) กระบวนการพักการวิจัยชั่วคราว

(1) การพิจารณาทบทวน

(1.1) เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณา ประธานฯอาจสั่งพักการวิจัยชั่วคราว หรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติสั่งพักการวิจัยแล้วแต่ความเร่งด่วน

(1.2) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระภายใน 7 วันหลังรับรายงานจากผู้วิจัย เพื่อให้คณะอนุกรรมการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ คนที่ 1 รองประธานฯ คนที่ 2 กรรมการบุคคลภายนอก (Layperson) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ และทำบันทึกแจ้งผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 18/4.0
	การพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย/ การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	

(2) การแจ้งผลการพิจารณา

(2.1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำบันทึกแจ้งขอทำการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยระบุวันเวลา

(2.2) แจ้งมิให้ผู้วิจัยรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่
 ไม่แล้วเสร็จกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัย
 จำเป็นต้องได้รับยา หรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยคาดว่า
 การปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้น หากมีโอกาส
 ที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อน

(3) ดำเนินการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อนำข้อมูลเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 ในการพิจารณาเพื่อลงความเห็นว่าจะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้
 ผู้วิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หรือยุติการรับรอง

5.2.2) การยุติการรับรองโครงการวิจัย

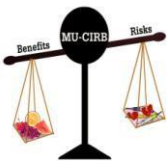
การพิจารณาทบทวน และแจ้งผลการพิจารณา

(1) กรณีหากเหตุการณ์มีความรุนแรงมาก และคณะกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ได้
 ตรวจสอบแล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุมคณะกรรมการฯ อาจลงมติยุติ
 การรับรอง

- เจ้าหน้าที่ฯ จะทำบันทึกไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันทีหรืออย่างช้าภายใน 2 สัปดาห์ ได้แก่ 1) หัวหน้าโครงการวิจัย 2) ผู้ให้ทุน 3) ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่า และ 4) อธิการบดี

(2) กรณีผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปี และไม่ติดต่อกลับ
 เมื่อเอกสารรับรองหมดอายุเกิน 90 วัน และที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรอง

- เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายแจ้งยุติการรับรองโครงการวิจัย ส่งให้ผู้วิจัย สำเนา
 จดหมายแจ้งยุติการรับรองเก็บในโครงการต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลในสารบัญ
 จัดเก็บเอกสารในส่วนของ (Annual report) พร้อมทั้งตั้งแฟ้มโครงการออก
 จากตู้เก็บโครงการ และนำเอกสารออกจากแฟ้ม และนำไปเก็บในแฟ้มในตู้
 เก็บเอกสารโครงการที่แจ้งยุติการรับรอง / ตู้อปิดโครงการในปีนั้น
- เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการยุติโครงการวิจัย การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อน
 กำหนด ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 18/4.0
	การพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย/ การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination	

5.3) การขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.3.1) วิธีดำเนินการ

- (1) ผู้วิจัยทำบันทึกถึงประธานฯ ชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (Sponsor)
- (2) ผู้วิจัยกรอกแบบฟอร์มสรุปผลการดำเนินโครงการวิจัยประจำปี (AF MU CIRB 01-14)

5.3.2) การทบทวนและพิจารณา

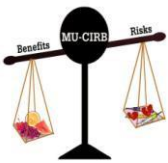
- (1) ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ / ผู้ที่ประธานฯมอบหมาย ทบทวน และนำเสนอบันทึกและแบบฟอร์มสรุปผลการดำเนินงานวิจัยปี และบรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ
- (2) ในบางกรณี ประธานฯ อาจเรียกประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ (Extra Meeting) เพื่อแจ้งและอธิบายเรื่องการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- (3) คณะกรรมการฯ ในที่ประชุม รับทราบและอนุมัติให้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยระบุผลการพิจารณาในรายงานการประชุม

5.3.3) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายอนุมัติการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม
- (2) กรณีที่เป็นโครงการซึ่งประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (Primary reviewer) 2 ท่านเติมปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

5.4) การเก็บเอกสาร

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรายงานชี้แจงเหตุผลในการแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และรายงานสรุปผลการดำเนินงานวิจัยประจำปีไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลในสารบัญ จัดเก็บเอกสารรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (Annual report) พร้อมทั้งดึงแฟ้มโครงการออกจากตู้เก็บโครงการ และนำเอกสารออกจากแฟ้ม และนำไปเก็บในแฟ้มในตู้เก็บเอกสารโครงการที่แจ้งยุติการรับรอง/ ตูปิดโครงการในปีนั้น

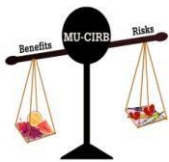
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 18/4.0</p>
	<p>การพักการวิจัยชั่วคราว/การยุติการรับรองโครงการวิจัย/ การพิจารณารายงานขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด Authority to Suspend or Terminate Approval of Research and Management of Study Termination</p>	

2) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อมูลการยุติโครงการวิจัย การแจ้งขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ในฐานข้อมูลโครงการวิจัย

6. คำนิยาม -

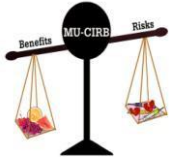
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 19/4.0</p>
	<p>การเยี่ยมชมสำรวสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit</p>	

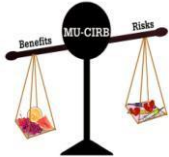
สารบัญบทที่ 19

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	201
2	ขอบเขต	201
3	ความรับผิดชอบ	201
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	201
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	202
	5.1 การคัดเลือกหน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	202
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	202
	5.3 การตรวจเยี่ยม	203
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	204
	5.5 การเก็บเอกสารรายงาน	205
6	คำนิยาม	205
7	เอกสารอ้างอิง	205

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 19/4.0
	การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 19/4.0
	การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH-GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP
- 3) เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

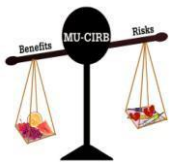
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน คลอบคลุมถึงการเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย ผู้วิจัย ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในส่วนงานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจฯ ที่ได้รับมอบหมายจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่เยี่ยมชมสำรวจระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกหน่วยวิจัยที่จะเยี่ยมชมสำรวจ ↓	ประธานฯ และคณะกรรมการฯ
2	ประชุมปรึกษาหารือก่อนการเยี่ยมชมสำรวจ ↓	คณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจฯ
3	ทำการเยี่ยมชมสำรวจ ↓	ประธานฯ และ คณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจฯ
4	การรายงานและสรุปผลการเยี่ยม ↓	คณะกรรมการฯ
5	การเก็บรายงานงาน	เจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 19/4.0
	การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	

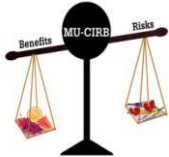
5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การคัดเลือกหน่วยวิจัยที่จะเยี่ยมชมสำรวจ จะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

- (1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related) ที่เกิดซ้ำกับผู้เข้าร่วมวิจัยหลายคน
- (2) ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- (3) มีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP
- (4) ผู้วิจัย/หน่วยวิจัย ที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- (5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- (6) การสุ่มเลือกโครงการวิจัย (Random Site Visit) ตามโอกาสเหมาะสม

5.2) ก่อนการเยี่ยมชมสำรวจ

- (1) ประชุมคณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจฯ ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการฯ ที่เป็น Layperson เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ โทรศัพท์ติดต่อนัดหมายวัน เวลา ในการเยี่ยมชมสำรวจกับหัวหน้าโครงการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ นับจากวันประชุม ก่อนวันตรวจเยี่ยมประมาณ 1 เดือน
- (3) ทำบันทึกถึงผู้วิจัยแจ้งนัดหมายวัน เวลา ในการเยี่ยมชมสำรวจ และกระบวนการเยี่ยม เช่น จะสัมภาษณ์ผู้ใดบ้าง และเอกสารที่ต้องการตรวจสอบ
- (4) คณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องโครงการนั้น ๆ
- (5) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการเยี่ยมชมสำรวจ และแบบฟอร์มการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (AF MU-CIRB 01-19)
- (6) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานฯ/ เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ เป็นผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานฯ /เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่เคยเป็นผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) 2 ท่าน ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ / เลขานุการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการฯ แล้วแต่กรณี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 19/4.0
	การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	

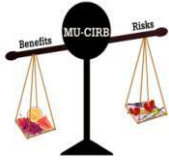
5.3) การเยี่ยมชมสำรวจหน่วยวิจัย

5.3.1) การเตรียมตัวของคณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจ

- (1) ประชุมเพื่อวางแผนการเยี่ยมชมสำรวจก่อนออกเยี่ยมชมสำรวจ
- (2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และคณะผู้วิจัยบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)

5.3.2) เอกสารและรายละเอียดที่ต้องทบทวน

- (1) เอกสารที่คณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจฯ ต้องทบทวน ได้แก่ โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ และเอกสารรับรองโครงการ
- (2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - (2.1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - (2.2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (2.3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- (3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย ผู้ช่วยผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (3.1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - (3.2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- (4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (4.1) มีการสนับสนุนการดำเนินโครงการวิจัยจากสถาบันอย่างเหมาะสม
 - (4.2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย

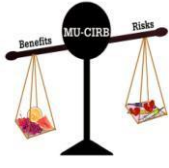
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 19/4.0
	การเยี่ยมชมสำรวสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	

- (5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (5.1) มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- (6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (6.1) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- (7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH-GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (7.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (7.2) ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
- (8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย มีดังนี้
 - (8.1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - (8.2) ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (8.3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH-GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH-GCP 5.18.4)
 - (9.1) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาฯ
- (10) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการเยี่ยมชมสำรว ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

5.4) การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการเยี่ยมชมสำรวฯ จัดทำจดหมายแจ้งผลการเยี่ยมชมสำรว ส่งให้ผู้วิจัย
- 2) คณะอนุกรรมการเยี่ยมชมสำรวฯ แจ้งผลการเยี่ยมชมสำรวให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- 3) สำเนาจดหมายแจ้งผลการเยี่ยมชมสำรว เก็บไว้ที่สำนักงานจริยธรรมฯ จำนวน 1 ฉบับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 19/4.0
	การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	

5.5) การเก็บเอกสารรายงาน

เจ้าหน้าที่ฯ เก็บจดหมาย/เอกสารรายงานการเยี่ยมชมสำรวจ ไว้ในส่วนหนึ่งของแฟ้มโครงการ

6. คำนิยาม

คณะอนุกรรมการเยี่ยมชมสำรวจ

ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการที่เป็น Layperson เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ

การเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย

การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการเยี่ยมชมสำรวจ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย


7. เอกสารอ้างอิง

7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์, 2551.


7.3) WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_ene.pdf (Accessed 30 November 2014).

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 20/4.0</p>
	<p>การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน Response to Subject Compliant, Whistle Blower Protection</p>	


สารบัญญบทที่ 20

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	208
2	ขอบเขต	208
3	ความรับผิดชอบ	208
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	208
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	209
	5.1 การรับเรื่องร้องเรียน	209
	5.2 การพิจารณาทบทวนรายงาน	209
	5.3 การเก็บเอกสารรายงาน	209
6	คำนิยาม	209
7	เอกสารอ้างอิง	210

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 20/4.0
	การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน Response to Subject Compliant, Whistle Blower Protection	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติม คู่มือ การ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุง ขั้นตอน การ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้ความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 20/4.0
	การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน Response to Subject Compliant, Whistle Blower Protection	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการกับการร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจากคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องระบุสถานที่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสำนักงานฯ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการจัดการกับการร้องเรียน ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ


3. ความรับผิดชอบ

กระบวนการนี้ จะช่วยเสริมความเข้มแข็งในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย คณะกรรมการฯ จะถือว่าการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคนเป็นเรื่องสำคัญ ที่จะต้องรักษาความลับอย่างเคร่งครัด เพื่อมิให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อผู้ร้องเรียน และกำหนดให้แจ้งวิธีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยฯ ผู้ที่จะแจ้งร้องเรียนมายังคณะกรรมการฯ ได้แก่ ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้ประสบเหตุซึ่งอาจจะเกี่ยวข้อง หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ในการตอบสนองต่อการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเรื่องร้องเรียน ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การพิจารณาทบทวนรายงาน ↓	คณะกรรมการฯ
3	การเก็บเอกสารรายงาน	เจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 20/4.0
	การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน Response to Subject Compliant, Whistle Blower Protection	

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การรับเรื่องร้องเรียน

เจ้าหน้าที่ฯ รับเรื่องร้องเรียน และบันทึกลงในแบบรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้ประสบเหตุที่อาจเกี่ยวข้อง หรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (AF MU-CIRB 01-20) และเสนอต่อประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ภายใน 3 วันทำการ และบันทึกลงในฐานข้อมูลโครงการวิจัย โดยรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้แจ้งเรื่อง

5.2) การพิจารณาทบทวน

- 1) ประธานฯ/ เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์แล้ว ดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสมขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเรื่องที่ได้รับ ได้แก่ (1) ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครที่ร้องเรียน หรือ (2) สอบถามผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง หรือ (3) การเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย (For-cause Site Visit)
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ บรรจุเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระเพื่ออภิปราย และลงมติในการจัดการ
- 3) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อเท็จจริง การตอบสนอง และการติดตามผลในแบบบันทึกการร้องเรียน
- 4) แจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำเนาแจ้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้วิจัย ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยและแหล่งทุน


5.3) การเก็บเอกสารรายงาน

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บบันทึกรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน”
- 2) เจ้าหน้าที่ฯ สำเนาบันทึกการร้องเรียน เก็บในแฟ้มโครงการวิจัยต้นเรื่อง

6. คำนิยาม


ผู้เข้าร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) หมายถึง บุคคลซึ่งผู้วิจัย (ผู้ชำนาญในวิชาชีพหรือนักศึกษา) นำมาเข้าสู่งานวิจัยเพื่อการได้มาซึ่ง

- (1) ข้อมูลความรู้โดยผ่านการทดสอบหรือการกระทำต่อบุคคลนั้น ๆ หรือ
- (2) ข้อมูลส่วนตัวของบุคคลนั้น ๆ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p style="text-align: center;">MU-CIRB 20/4.0</p>
	<p>การรับเรื่องร้องเรียน และการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในคน Response to Subject Compliant, Whistle Blower Protection</p>	


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551
- 7.3) [http:// www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance](http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 21/4.0</p>
	<p>การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute</p>	


สารบัญบทที่ 21

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	213
2	ขอบเขต	213
3	ความรับผิดชอบ	213
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	213
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	214
	5.1 การเตรียมแผนการประชุม	214
	- ก่อนการประชุม	214
	- ระหว่างการประชุม	215
	- ภายหลังการประชุม	216
	5.2 การจัดทำรายงานการประชุม (Meeting Minutes)	216
	5.3 การเก็บรายงานการประชุม	221
6	คำนิยาม	221
7	เอกสารอ้างอิง	221

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติม คู่มือ การ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุง ขั้นตอน การ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยในการบริหารจัดการวาระการประชุม (Meeting Agenda) และรายงานการประชุม (Minutes) ตั้งแต่การเตรียม การแจกจ่าย การบันทึก การตรวจสอบ และการเตรียมจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมคณะกรรมการฯ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ ก่อนการประชุม ระหว่างการประชุม ภายหลังจากการประชุม และการบันทึกรายงานการประชุม

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ/เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมกันกำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่ฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าร่วมประชุม จัดเอกสารส่งให้คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรายงานการประชุม โดยมีคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ ควบคุมคุณภาพและความถูกต้องของรายงานการประชุม รับรองรายงานการประชุมโดยคณะกรรมการฯ และลงนามรับรองโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา และสถานที่ประชุม ↓	ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย
2	รายงานการประชุมครั้งก่อน เอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ที่ต้องนำเข้าไปประชุม ↓	ประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วย เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
3	รายงานการประชุม ↓	เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บรายงานการประชุม	เจ้าหน้าที่ฯ

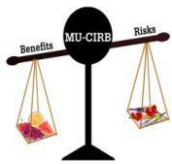
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	

5. ขั้นตอนการดำเนินการ

5.1) การเตรียมแผนการประชุม

5.1.1) ก่อนการประชุม

- (1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดวันประชุมและสถานที่ล่วงหน้า เจ้าหน้าที่ฯ นัดหมายและยืนยันการเข้าร่วมประชุม
- (2) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย กำหนดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อมอบหมายให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (2.1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review)
 - (2.2) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission after Initial Review)
 - (2.3) โครงการต่อเนื่อง (Continuing Review)
- (3) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเอกสารที่จะนำเสนอหรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และหรือ เพื่อให้กรรมการฯ ทบทวน ได้แก่
 - (3.1) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (ผล 2)
 - (3.2) โครงการวิจัยที่ปรับแก้ไข และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง (ผล 3)
 - (3.3) โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง (ผล 4)
 - (3.4) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Annual Reports) เพื่อแจ้งต่ออายุการรับรองโครงการ หรือแจ้งปิดโครงการ
 - (3.5) เรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่นๆ
 - (3.6) การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendments)
 - (3.7) โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)
 - (3.8) โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นพิจารณาโครงการวิจัย (Exemption)
 - (3.9) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้วิจัย (Protocol Deviation/Non-Compliance/Protocol Violation)
 - (3.10) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE/SUSARS Report)
- (4) การมอบหมายให้กรรมการฯ เพื่อทบทวน
 - (4.1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (Primary reviewer) 2 ท่านเดิมทบทวน (ดูในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าที่ประชุมแบบเต็มคณะ) ส่วนผู้ทบทวนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่ฯ กำหนดกรรมการจากบุคคลภายนอก (Layperson) ที่เข้าประชุมได้ เป็นผู้ทบทวนอีก 1 ท่านต่อ


	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	MU-CIRB 21/4.0
	<p style="text-align: center;">การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute</p>	

โครงการ

- (5) การเตรียมเอกสารเพื่อการประชุม
 - (5.1) เตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ในการประชุม
 - (5.2) ยืนยันการเข้าร่วมประชุมของกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย
 - (5.3) เจ้าหน้าที่ฯ ส่งจดหมายเชิญประชุม (AF MU-CIRB 01-21) รายงานการประชุมครั้งก่อน และวาระการประชุม
 - (5.4) เอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ ถึงกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก 2 ท่าน และกรรมการที่เป็น Layperson ก่อนการประชุมล่วงหน้า 2 สัปดาห์
 - (5.5) เจ้าหน้าที่ฯ เตรียมวาระการประชุม (AF MU-CIRB 02-21)
 - (5.6) เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมห้องประชุม อุปกรณ์คอมพิวเตอร์และจอ LCD ให้พร้อมใช้ในวันประชุมคณะกรรมการฯ

5.1.2) ระหว่างการประชุม

- (1) ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ตรวจสอบองค์ประชุม เมื่อครบตามกำหนดจึงเปิดประชุม
- (2) ก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย สอบถามเรื่อง Conflict of Interest ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มี Conflict of Interest กรรมการฯ ท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องและดำเนินการตามลำดับวาระการประชุม
- (3) ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุมครั้งก่อน
- (4) กรรมการฯ หลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 3 คน นำเสนอความเห็น โดยคนที่ 1 นำเสนอรายละเอียดและข้อเสนอแนะในการแก้ไข และกรรมการฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม และกรรมการที่เป็น Layperson นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเอกสารชี้แจงฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็น
- (5) เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ สรุปความเห็นของ Primary Reviewer และความเห็นจากที่ประชุม เพื่อแจ้งผู้วิจัยแก้ไข
- (6) เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกผลการประเมินโครงการวิจัยตามมติที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	


5.1.3) ภายหลังการประชุม

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ พิมพ์ความเห็นของ Primary reviewer ส่งให้เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ เพื่อสรุปความเห็นในการแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ นำสรุปความเห็นใส่ในแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม และส่งให้ผู้วิจัย

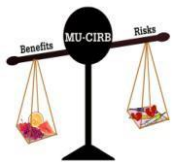
5.2) การจัดทำรายงานการประชุม

มีส่วนประกอบในรายงานการประชุม (AF MU-CIRB 03-21) ดังต่อไปนี้

- (1) การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม
- (2) รายชื่อกรรมการฯ ที่มาประชุม รายชื่อกรรมการฯ ที่ลาประชุม รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
- (3) เวลาเริ่มการประชุม
- (4) วาระการประชุม ซึ่งประกอบด้วยวาระต่างๆ ดังนี้
 - (4.1) วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ ประกอบด้วย
 - การแจ้งเกี่ยวกับ Conflict of Interest ของกรรมการ
 - รายละเอียดเรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่น ๆ หรือทำเป็นเอกสารแนบ
 - (4.2) วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา ประกอบด้วย
 - หัวข้อและรายละเอียดตามมติที่ประชุมให้แก้ไข
 - (4.3) วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องเพื่อพิจารณา ประกอบด้วยวาระดังต่อไปนี้
 - (4.3.1) วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่ผู้วิจัยขออุทธรณ์
 - (4.3.2) วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง โดยจะให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง ประกอบด้วย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย
 - ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
 - (4.3.3) วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ ประกอบด้วย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการและสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	

- ผลการพิจารณา คือ ออก COA. No. ปี/ลำดับ.วันที่.เดือน
- (4.3.4) วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ประกอบด้วย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย
 - รายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน / เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม
 - ผลการพิจารณา ระดับความเสี่ยง การปรับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและให้การรับรองหรือไม่
- (4.3.5) วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่ส่งเอกสารเพื่อพิจารณารับรองเพิ่มเติม ประกอบด้วย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย
 - เอกสารที่ส่งเพิ่มเติม
 - ผลการพิจารณา ความเสี่ยง ประโยชน์ ต้องการปรับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมหรือไม่ และให้การรับรองหรือไม่
- (4.3.6) วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ / ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ประกอบด้วย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย
 - รายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การป้องกันและแนวทางการแก้ไข การดำเนินการกับเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์
 - ผลการพิจารณา ระดับความเสี่ยง และให้การรับรองหรือไม่
- (4.3.7) วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย / ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย ประกอบด้วย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย
 - รายละเอียดรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย แนวทางการป้องกันและ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	

แก้ไข การดำเนินการกับเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย การดำเนินการ
 ภายหลังเกิดเหตุการณ์/ การดำเนินการกับการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

- ผลการพิจารณา ระดับความเสี่ยง และให้การรับรองหรือไม่

(4.3.8) วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่รายงานผลการดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย
- รายงานผลการดำเนินงานวิจัย
- ผลการพิจารณา จำนวนที่เก็บข้อมูลได้ ระยะเวลาการรายงานครั้งต่อไป

(4.3.9) วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุ
 เอกสารรับรองโครงการ ประกอบด้วย


- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย
- รายงานผลการดำเนินงาน จำนวนที่เก็บข้อมูลได้ และเหตุผลที่ต่ออายุ
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุมว่ารับรองการต่ออายุ

(4.3.10) วาระที่ 3.10 โครงการวิจัยที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิด
 โครงการวิจัย ประกอบด้วย


- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย
- สรุปผลการดำเนินงานวิจัยในการเก็บข้อมูล
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุมว่ารับทราบการแจ้งปิดโครงการ

(4.3.11) วาระที่ 3.11 โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการ ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย
- เหตุผลที่แจ้งถอนโครงการ
- ผลการพิจารณาจากที่ประชุมว่ารับทราบการถอนโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	

- (4.3.12) วาระที่ 3.12 โครงการวิจัยที่แจ้งขอยกเลิกโครงการ ประกอบด้วย
- ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย
 - เหตุผลที่แจ้งขอยกเลิกโครงการ
 - ผลการพิจารณาจากที่ประชุมว่ารับทราบการขอยกเลิกโครงการ
- (4.3.13) วาระที่ 3.13 โครงการที่มติดำเนินการพิจารณา ประกอบด้วย
- ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย
 - เหตุผลที่รื้อการพิจารณา และการชี้แจงจากผู้วิจัย
 - ผลการพิจารณาจากที่ประชุมว่าให้การรับรองหรือไม่
- (4.3.14) วาระที่ 3.14 โครงการที่ไม่แจ้งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เกินกำหนด 90 วัน แจ้งยุติการรับรองโครงการ
- ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - รหัสโครงการวิจัย
 - เหตุผลที่ไม่ส่งรายงาน
 - ผลการพิจารณาจากที่ประชุม ลงมติให้แจ้งยุติการรับรองโครงการ
- (4.4) วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา ประกอบด้วยวาระดังต่อไปนี้
- (4.4.1) วาระที่ 4.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่พิจารณาแบบ Full Board Review ประกอบด้วย
- รหัสโครงการวิจัย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ
 - กรรมการผู้พิจารณาหลัก ทั้ง 3 ท่าน
 - ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม
 - รับรอง
 - รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	

- ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง
- ไม่รับรอง


- รายละเอียดข้อเสนอแนะในการแก้ไข
- การประเมิน Vulnerability ของผู้เข้าร่วมวิจัย การกำหนดระดับความเสี่ยง ประโยชน์ที่ได้รับ การขอความยินยอม การมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย ระยะเวลาในการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย, 6 เดือน หรือ 3 เดือน เวลาในการเริ่ม-สิ้นสุดการพิจารณาและการลงมติของ กรรมการฯ ว่าเป็น Consensus หรือ Vote กรณีมีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ หากมีการ Vote ระบุว่า มีจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมด.....คน เห็นด้วยคน ไม่เห็นด้วย...คน งตออกเสียงคน

(4.4.2) วาระที่ 4.2 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย
- กรรมการผู้พิจารณาหลัก 1 ท่าน
- ผลการพิจารณาของกรรมการฯ
- รับรอง
- รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ
- ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และ นำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง
- รายละเอียดข้อเสนอแนะในการแก้ไข

(4.4.3) วาระที่ 4.3 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ประเภทเข้าข่ายได้รับยกเว้นการ พิจารณาจากคณะกรรมการฯ (Exemption Review) ประกอบด้วย

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
- รหัสโครงการวิจัย
- กรรมการผู้พิจารณา 1 ท่าน
- เหตุผลที่ได้รับยกเว้นการพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 21/4.0
	การเตรียมแผนการประชุม และการทำรายงานการประชุม Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minute	

- ผลการพิจารณาการออกเอกสารรับรองโครงการ COE.No.20.../....
- (4.4.4) วาระที่ 4.4 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทโครงการที่ไม่ใช่การวิจัยในคน แต่ขอรับการยืนยันจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบด้วย
 - ชื่อโครงการวิจัย
 - ชื่อหัวหน้าโครงการ และสังกัด
 - กรรมการผู้พิจารณา 1 ท่าน
 - เหตุผลที่ไม่ใช่การวิจัยในคน
 - ผลการพิจารณา ออกจดหมายรับทราบการดำเนินโครงการวิจัย

(4.5) วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

(5) เวลาปิดการประชุม

(6) รายชื่อผู้บันทึกการประชุม ผู้ร่าง ผู้พิมพ์ และผู้ตรวจทานรายงานการประชุม

5.3) การเก็บรายงานการประชุม

- 1) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรายงานการประชุมฉบับเชิญประชุม และฉบับรับรองจากที่ประชุม พร้อมวาระการประชุม เอกสารแนบกรณีมีเรื่องแจ้งเพื่อทราบ และเก็บในแฟ้มรายงานการประชุม ตามลำดับกำหนดการประชุม
- 2) รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และต้องรวบรวมเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล เพื่อการย่อยทำลายเอกสารหลังจากวันประชุม เป็นระยะเวลา 5 ปี


6. คำนิยาม

วาระการประชุม เอกสารบันทึกวาระ และลำดับเรื่องที่จะนำเสนอหรือพิจารณา (Agenda) ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

รายงานการประชุม เอกสารบันทึกเรื่องต่าง ๆ ที่พบทวนและพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- 7.3) Guidance on Written IRB Procedures. Office for Human Research Protections (OHRP) <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/irbgd107.html> (Accessed 30 November 2014).

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p>การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	


สารบัญบทที่ 22

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	224
2	ขอบเขต	224
3	ความรับผิดชอบ	224
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	225
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	225
	5.1 ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)	225
	5.2 ข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File	226
	5.3 วิธีเก็บแฟ้มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving)	227
	5.4 ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร (Duration of Record Keeping)	229
	5.5 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูล Hard Copy, Electronic File และวิธีการทำลาย	229
	5.6 วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Record Discarding)	230
6	คำนิยาม	231
7	เอกสารอ้างอิง	231

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 22/4.0
	การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File	

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
ทบทวน โดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข	-	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติม คู่มือ การ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือ หมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงาน และหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและ รายละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผล ที่แก้ไข	-	ให้มีความทันสมัย เหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้ เกณฑ์ในการปฏิบัติที่ชัดเจน ขึ้น เพื่อให้มีความเข้าใจ ตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ และถูกต้อง ตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	

1. วัตถุประสงค์


- 1.1) เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ และโครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เพื่อความสะดวกในการค้นหาและคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
- 1.2) เพื่อเป็นแนวทางในการค้นหาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ
- 1.3) เพื่อเป็นแนวทางในการดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับของต้นฉบับ และสำเนาโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

- 2.1) วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทุกโครงการที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 2.2) วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัย ได้แก่ การเก็บรักษาและค้นหา เพื่อทบทวนและตรวจสอบ
- 2.3) วิธีดำเนินการมาตรฐาน จะครอบคลุมถึงการจัดการกับเอกสารทุกชั้นตอน โดยรวมถึงการแจกจ่ายและการเก็บรักษาเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ โครงการวิจัย รายงานต่าง ๆ ที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการฯ รายงานหรือจดหมายต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และการทำลายเอกสารที่ไม่ใช้ ไม่ต้องการเก็บ และเอกสารโครงการที่ปิดและเก็บครบ 3 ปีแล้ว

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1) เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ เตรียม รวบรวม และเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด
- 3.2) เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่บริหารจัดการ คือ การค้นหาเอกสาร เพื่อความสะดวกต่อการทบทวนและตรวจสอบ และทำสำเนา และคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
- 3.3) การรักษาความลับของโครงการวิจัย เอกสารของคณะกรรมการฯ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญที่กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ทุกคน ต้องตระหนักและเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคำสัญญาในเอกสารเพื่อการรักษาความลับ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	วิธีเก็บแฟ้มโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
3	ระยะเวลาในการเก็บเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
4	การเก็บรักษาเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
5	การทำลายเอกสารโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ


5.1) ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.1.1) แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ทุกคนเพื่อแสดงถึง

- (1) ประวัติส่วนตัวและผลงาน
- (2) ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการฯ แต่ละคน
- (3) ความเกี่ยวข้องกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน โดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก
- (4) คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ
- (5) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม
- (6) หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- (7) แบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)

5.1.2) แฟ้มประวัติเจ้าหน้าที่ฯ

- (1) ประวัติส่วนตัว
- (2) คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง
- (3) ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	

- (4) หนังสือรับรองการรักษาความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- (5) แบบบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)

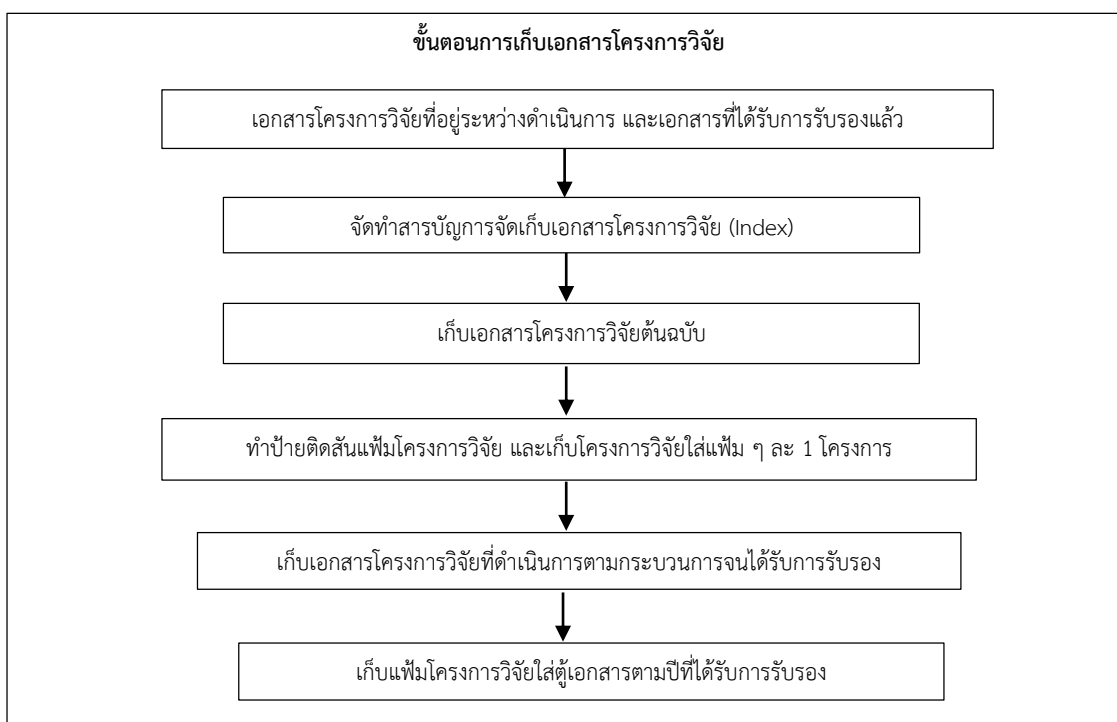
5.1.3) แฟ้มโครงการวิจัย

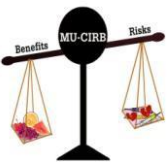
5.1.4) แฟ้มรายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

- (1) วาระการประชุม
- (2) เอกสารประกอบเรื่องแจ้งเพื่อทราบ
- (3) เอกสารประกอบวาระการประชุม วาระที่ 1-5
- (4) แบบสรุปผลการประเมินโครงการตามมติที่ประชุม
- (5) รายงานการประชุม
- (6) ใบลงนามผู้มาเข้าร่วมประชุม

5.2) ข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File

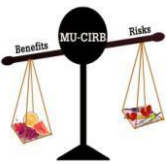
เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรายละเอียดของโครงการวิจัย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องในฐานข้อมูลโครงการวิจัยในระบบการใช้ข้อมูลร่วมกัน (Share Point) แผ่น CD และ External Hard Disk โดยจะทำการ Back up ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยทุกเดือน และเก็บข้อมูลสำรองไว้ที่เลขานุการฯ



	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	

5.3) วิธีเก็บแฟ้มโครงการวิจัย

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ ทำสารบัญญการเก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณา และได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว ซึ่งประกอบด้วย สรุปข้อมูลทั่วไป ขั้นตอนการพิจารณา เช่น Pre-Meeting, Protocol Amendment, Annual Report, SAE/AE Report, Protocol Deviation/Violation ช่องสำหรับการระบุ Version date ของเอกสารที่ได้รับ วันที่จัดเก็บเอกสารและผู้จัดเก็บเอกสาร
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยเรียงตามลำดับในสารบัญญในแต่ละขั้นตอน ประกอบด้วย
 - (2.1) สรุปข้อมูลทั่วไป (AF MU-CIRB 01-06) ประกอบด้วย รหัสโครงการวิจัย ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สถานภาพ (สถานะ และสังกัด) ชนิดโครงการวิจัย ระยะเวลาดำเนินการวิจัย แหล่งทุนที่ได้รับ การจ่ายค่าธรรมเนียม วันที่เข้าประชุม ประเภทการพิจารณา เลขที่เอกสารรับรอง วันหมดอายุ ตารางระบุโครงการต่อเนื่อง เช่น Annual report, Protocol amendment, SAE/AE report และ Protocol deviation/violation
 - (2.2) เอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารประกอบอื่น ๆ ที่ส่งครั้งแรก (Pre-Meeting) (AF MU-CIRB 02-06) ประกอบด้วย แบบประเมินโครงการของกรรมการฯ (Primary Reviewer) จดหมายนำส่งโครงการวิจัย แบบเสนอโครงการวิจัยฯ โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เอกสารรับรองการดำเนินงานวิจัยฯ ประวัติและผลงานของผู้วิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เอกสารขอใช้สถานที่ สื่อประชาสัมพันธ์ เอกสารผ่านการอบรม เอกสารอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์ ฯลฯ
 - (2.3) เอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาภายหลังการประชุม ที่ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ (Post-Meeting) (AF MU-CIRB 04-09) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม จดหมายนำส่งโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไข และเอกสารประกอบอื่น ๆ
 - (2.4) เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว (Approval) (AF MU-CIRB 05-08) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายแจ้งผลรับรองจากคณะกรรมการฯ เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เอกสารประชาสัมพันธ์ ฯลฯ
 - (2.5) เอกสารโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรองแล้ว ประกอบด้วย
 - (2.5.1) การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment)/ส่งเอกสารเพิ่มเติม (Additional Document) (AF MU-CIRB 06-13) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบ เอกสารรับทราบ (Acceptance letter) จดหมายนำส่ง

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	

โครงการที่ขอปรับรายละเอียด/ส่งเอกสารเพิ่มเติม และเอกสารโครงการวิจัยที่มีการปรับรายละเอียด


(2.5.2) รายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี (Annual Report) (AF MU-CIRB 02-14) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานผลการดำเนินงาน/สรุปผลการดำเนินงานฯ สำเนาเอกสารรับรองโครงการ (COA) ฉบับใหม่ (กรณีต่ออายุ) จดหมายนำส่งรายงาน และแบบติดตามผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี/ 3 เดือน/ 6 เดือน/ 1 ปี

(2.5.3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE Report)/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (SAE/SUSARS Report) (AF MU-CIRB 05-16) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานฯ สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จดหมายนำส่งรายงานฯ แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ จากผู้วิจัย/จากผู้สนับสนุนทุนวิจัย

(2.5.4) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation) (AF MU-CIRB 04-17) ประกอบด้วย สำเนาจดหมายรับทราบรายงานฯ สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จดหมายนำส่งรายงานฯ แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนฯ

- (3) เจ้าหน้าที่ฯ ทำป้ายติดสันแฟ้ม ระบุประเภทการพิจารณา (เช่น Full Board/ Expedited/ Exemption Review) และรหัสโครงการวิจัย
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ เก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่แฟ้มๆ เรียงตามลำดับรหัสโครงการวิจัยและเก็บใส่ตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยใหม่ตามปีที่เสนอขอรับรอง
- (5) เจ้าหน้าที่ฯ ลงข้อมูลโครงการวิจัย ในระบบฐานข้อมูลโครงการวิจัยในคอมพิวเตอร์
- (6) เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบ 1 ปี เจ้าหน้าที่ฯ จะสืบค้นข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัย เพื่อแจ้งติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

(6.1) กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการ เพื่อตรวจสอบข้อมูลว่าตรงกันหรือไม่ เช่น จำนวนขนาดตัวอย่าง หากข้อมูลไม่ตรงกัน แจ้งผู้วิจัยจัดทำรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย เพื่อแจ้งที่ประชุมพิจารณาว่าจะให้การรับรองการต่ออายุหรือไม่ หากข้อมูลตรงกับที่เคยแจ้งไว้ เจ้าหน้าที่ฯ นำเข้าที่ประชุมพิจารณารับรองการต่ออายุ ออกจดหมายรับทราบ และเอกสารรับรองโครงการฉบับใหม่ ระบุวันรับรองต่อเนื่องจากวันเดิม

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p style="text-align: center;">การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	

(6.2) กรณีที่ผู้วิจัยส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยประจำปีเพื่อแจ้งปิดโครงการ สืบค้นต้นเรื่องจากแฟ้มโครงการ เพื่อตรวจสอบข้อมูลของโครงการว่าตรงกันหรือไม่ หากข้อมูลไม่ตรงกัน ดำเนินการแจ้งผู้วิจัยจัดทำรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย นำแจ้งที่ประชุมรับทราบการปิดโครงการ และดึงแฟ้มโครงการวิจัยออกจากตู้เก็บโครงการ และดึงเอกสารโครงการวิจัยย้ายมาเก็บในแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดแล้ว

(6.2.1) เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการ ใส่ตู้โครงการที่แจ้งปิดแล้วในปีที่แจ้งปิดเป็นระยะเวลา 3 ปี ภายหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ICH-GCP 3.4)

(6.2.2) จัดทำตารางโครงการวิจัยที่แจ้งปิด ระบุรหัสโครงการวิจัย เพื่อการตรวจสอบและสะดวกในการสืบค้นข้อมูล

(7) เก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยในห้องที่ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล


5.4) ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสาร

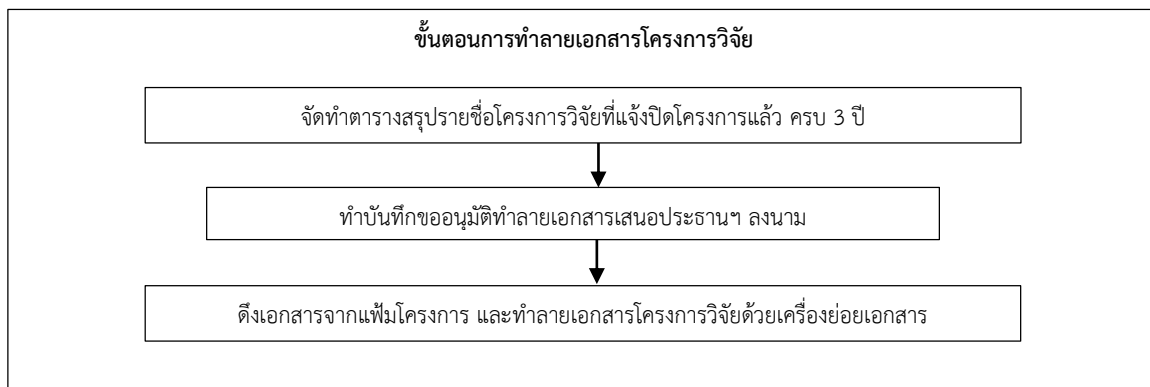
คณะกรรมการฯ จะเก็บรักษาเอกสารตามข้อ 5.1-5.2 ไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงานสำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัยจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี จากนั้นเข้าสู่ขั้นตอนการทำลายเอกสาร

5.5) มาตรการการรักษาความลับของข้อมูล Hard Copy, Electronic File และวิธีการทำลาย

การเข้าถึงข้อมูลและวิธีการทำลายข้อมูล มีวิธีการดังต่อไปนี้ คือ

- (1) ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่แล้วเสร็จ จะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร
- (2) ข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาเสร็จสิ้นกระบวนการแล้ว คือ แจ้งผลการพิจารณารับรอง และออกเอกสารรับรองโครงการ (COA) แล้ว ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการที่ผ่านการรับรองเรียงตามรหัสโครงการวิจัย และเก็บในตู้เอกสารที่เสนอขอรับรองในปีนั้น
- (3) ข้อมูลที่แจ้งปิดโครงการแล้วจะแยกเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่แจ้งปิดโครงการ เป็นเวลา 3 ปี เมื่อครบเวลา 3 ปี แล้วเจ้าหน้าที่ทำสรุปรายชื่อ โครงการวิจัยเสนอขออนุมัติจากประธานฯ เพื่อทำลายข้อมูลเอกสารด้วยเครื่องย่อยเอกสาร
- (4) ข้อมูลในแผ่น CD จะถูกเก็บรวบรวมไว้ในตู้เก็บ CD ต่างหาก และล็อกกุญแจไว้ โดยแยกตามปีที่เสนอขอรับรอง ระบุรหัสโครงการวิจัย จะมีผู้ที่เข้าถึงข้อมูล คือ เจ้าหน้าที่และเก็บไว้เป็นเวลา 3 ปี หลังจากนั้นจะดำเนินการทำลายด้วยเครื่องทำลายข้อมูล
- (5) ข้อมูลที่เป็น Electronic file จะเก็บไว้ใน Computer ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูล คือ เจ้าหน้าที่ฯ โดยการใส่รหัสผ่าน (Password) โดยจะมีการ Back up ข้อมูลทุกเดือน ลงใน External Disk ซึ่งเก็บไว้คนละสถานที่นอกสำนักงานจริยธรรมฯ ปัจจุบันอยู่ในความรับผิดชอบของเลขานุการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p>การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	




5.6) วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ

5.6.1) เอกสารที่ไม่ใช้และไม่ต้องเก็บ

- (1) สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่น ๆ ทั้งหมดที่รวบรวมหลังเสร็จสิ้นการประชุมคณะกรรมการฯ
- (2) สำเนาเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่พิจารณาแบบ Expedited Review แล้ว ฉบับที่ส่งให้กรรมการฯ ทบทวน เจ้าหน้าที่ฯ ทำการรวบรวมเพื่อทำลายโดยการย่อยเอกสาร

5.6.2) การทำลายเอกสารโครงการที่แจ้งปิดทุกโครงการ จะถูกดึงออกจากแฟ้มโครงการตามปีที่แจ้งปิดโครงการ โดยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลา 3 ปี และเมื่อเก็บครบ 3 ปีแล้ว หลังจากนั้นจะเข้าสู่ขั้นตอนการทำลาย ดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการครบ 3 ปี จากฐานข้อมูลโครงการวิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการแล้วครบระยะเวลา 3 ปี
- (3) เจ้าหน้าที่ฯ ทำจดหมายขออนุมัติทำลายเอกสาร (AF MU-CIRB 01-22) เสนอประธานฯ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ลงนาม
- (4) เจ้าหน้าที่ฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลาย ด้วยเครื่องทำลายข้อมูล
- (5) เก็บแบบบันทึกข้อความอนุมัติทำลายเอกสารเพื่อตรวจสอบ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 22/4.0</p>
	<p>การจัดการเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรม Record Requirement and Management of Active Study File</p>	

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือติดตามอาสาสมัคร (Active File) ตามที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
เอกสาร	เอกสารที่มีข้อมูลบันทึกในกระดาษโทรสาร ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น E-mail) เทป วีดีโอ หรือ CD

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 23/4.0</p>
	<p>การติดต่อสื่อสาร Communication Record</p>	

สารบัญบทที่ 23

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	234
2	ขอบเขต	234
3	ความรับผิดชอบ	234
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	234
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	234
	5.1 วิธีการติดต่อสื่อสาร	234
	5.2 ข้อความในจดหมาย / หนังสือ	235
	5.3 การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ	235
6	คำนิยาม	235
7	เอกสารอ้างอิง	235

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 23/4.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม สม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบสารบัญ แบ่ง เนื้อหาและรายละเอียด เป็นบทต่าง ๆ ปรับปรุง ขั้นตอนการดำเนินงาน ให้ตรงกับการปฏิบัติงาน จริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการสืบค้น ข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 23/4.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับ ประธานฯ / เลขานุการฯ / ผู้ช่วยเลขานุการฯ / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมายและเจ้าหน้าที่ฯ ในการติดต่อ สื่อสารกับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และสถาบันอื่นๆ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการติดต่อสื่อสารทุกประเภท กับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน

3. ความรับผิดชอบ

เมื่อมีการติดต่อสื่อสารผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกภาคส่วน การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ใช้บันทึก จดหมาย โทรสาร เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ในกรณีเร่งด่วน อาจใช้โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ก่อน แล้วตามด้วยเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร แล้วแต่กรณี

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย ↓	ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่
2	ข้อความในจดหมาย / หนังสือ ↓	ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่
3	การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) วิธีการติดต่อสื่อสาร

- (1) วิธีการติดต่อสื่อสารเป็นลายลักษณ์อักษร อาจทำได้หลายวิธี ได้แก่ การเขียนด้วยลายมือ การพิมพ์ หรือการพิมพ์เก็บไว้ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์
- (2) ในกรณีเร่งด่วนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะติดต่อโดยโทรศัพท์ โทรสาร หรือ E-mail ควรบันทึกประเด็นสำคัญในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 23/4.0
	การติดต่อสื่อสาร Communication Record	

5.2) ข้อความในจดหมาย / หนังสือ

เอกสารที่ใช้ติดต่อสื่อสาร ควรประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) วันที่ติดต่อสื่อสาร
- (2) ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ได้แก่ รหัสโครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัย เป็นต้น
- (3) ชื่อผู้ที่ติดต่อด้วย พร้อมทั้งที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ E-mail
- (4) สรุปข้อมูลที่ต้องการติดต่อสื่อสาร
- (5) แผนการติดตามผล (ถ้ามี)
- (6) ลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ด้วยลายมือชื่อ

5.3) การแจกจ่ายจดหมาย / หนังสือ

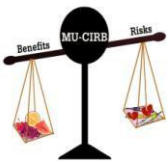
เมื่อเตรียมเอกสาร / หนังสือ ติดต่อสื่อสารแล้ว ทำสำเนาเอกสารเพื่อแจกจ่าย หรือเก็บไว้ ดังนี้

- (1) เก็บไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น ๆ และเพิ่มการออกเลขที่จดหมายติดต่อ
- (2) แจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม -

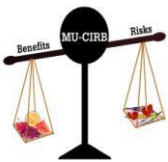
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 24/4.0
	การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ Urgent / Special Meeting	

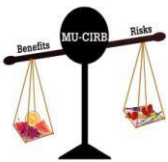
สารบัญชบทที่ 24

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	238
2	ขอบเขต	238
3	ความรับผิดชอบ	238
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	238
5	ขั้นตอนดำเนินการ	238
	5.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	238
	5.2 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	239
	5.3 ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ	239
6	คำนิยาม	239
7	เอกสารอ้างอิง	239

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 24/4.0
	การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ Urgent / Special Meeting	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม สม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็นบทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงานให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกใน การสืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัย เหมาะสมกับการ เปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อ ให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 24/4.0
	การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ Urgent / Special Meeting	

1. วัตถุประสงค์

- 1.1) เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการประชุมกรณีฉุกเฉิน / พิเศษ
- 1.2) เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณา และให้ความเห็น ในเรื่องต่างๆ ของการประชุมกรณีฉุกเฉิน / พิเศษ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการประชุมกรณีเร่งด่วน / พิเศษ สำหรับเรื่องต่าง ๆ ที่ต้องการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้เรียกประชุมกรณีเร่งด่วน / พิเศษ

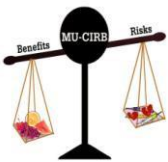
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หรือเหตุจำเป็นอื่น ↓	ประธานฯ / ผู้ที่ประธานมอบหมาย
2	ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ ↓	ประธานฯ/ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่
3	ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ และการเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ จะกระทำในกรณีใดกรณีหนึ่งที่เกิดขึ้นภายในส่วนงานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล ดังนี้
 - (1.1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) หรือการตายเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 24/4.0
	การประชุมเร่งด่วน/พิเศษ Urgent / Special Meeting	

(1.2) เรื่องที่ต้องการการพิจารณาเร่งด่วน เนื่องจากมีผลกระทบต่อชุมชน หรือเศรษฐกิจ หรือความมั่นคงขอชาติ

(1.3) นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา และลงมติ

(2) เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งให้คณะกรรมการเยี่ยมสำรวจฯ ทราบถึงการเรียกประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ และส่งสำเนาเอกสารที่จะนำเข้าพิจารณาให้กรรมการฯ ที่จะเข้าประชุม

(3) นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณา และลงมติ

5.2) ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ

(1) การประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ โดยประธานฯ เชิญรองประธานฯ , เลขานุการฯ, ผู้ช่วยเลขานุการ, กรรมการฯ ที่เป็น Layperson, และกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้อง

(2) การประชุมกรณีฉุกเฉิน/พิเศษ ต้องปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ฯ จะต้องบันทึกรายงานการประชุม

5.3) ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หลังการประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ เจ้าหน้าที่ฯ ต้องจัดเก็บเอกสาร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. คำนิยาม

การประชุมกรณีเร่งด่วน/พิเศษ การประชุมคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ ขั้นตอน Urgent / Special Meeting และหลักการปฏิบัติจะเป็นไปตามแนวทางที่วางไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7. เอกสารอ้างอิง

7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543

7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 25/4.0</p>
	<p>แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University</p>	

สารบัญชบทที่ 25

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	242
2	ขอบเขต	242
3	ความรับผิดชอบ	242
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	242
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	244
	5.1 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial Review)	244
	5.2 การติดตามโครงการวิจัยหลังการรับรอง (Continuing Review)	247
	5.3 การจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน	248
	5.4 ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละสถาบัน	248
6	คำนิยาม	249
7	เอกสารอ้างอิง	249

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม สม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับรูปแบบของ สารบัญ แบ่งเนื้อหาและราย ละเอียดเป็น บทต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอนการ ดำเนินงาน ให้ตรงกับการ ปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจนและสะดวกในการ สืบค้นข้อมูล
เหตุผลที่ แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้อย่าง ประสิทธิภาพ และ ถูกต้อ งตามหลักสากล และตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนที่ดำเนินงานในส่วนงานต่าง ๆ ร่วมกัน เป็นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน เป็นแนวทางในการบริหารจัดการสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter / Multisite Research Project)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการ และติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter / Multisite Research Project) ที่มีคณะผู้วิจัยมีผู้ปฏิบัติงานอยู่ในหน่วยงานเดียว/หลายหน่วยงาน/สถาบัน และ/หรือมีสถานที่วิจัยอยู่ในหลายหน่วยงาน/สถาบัน ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานนั้น

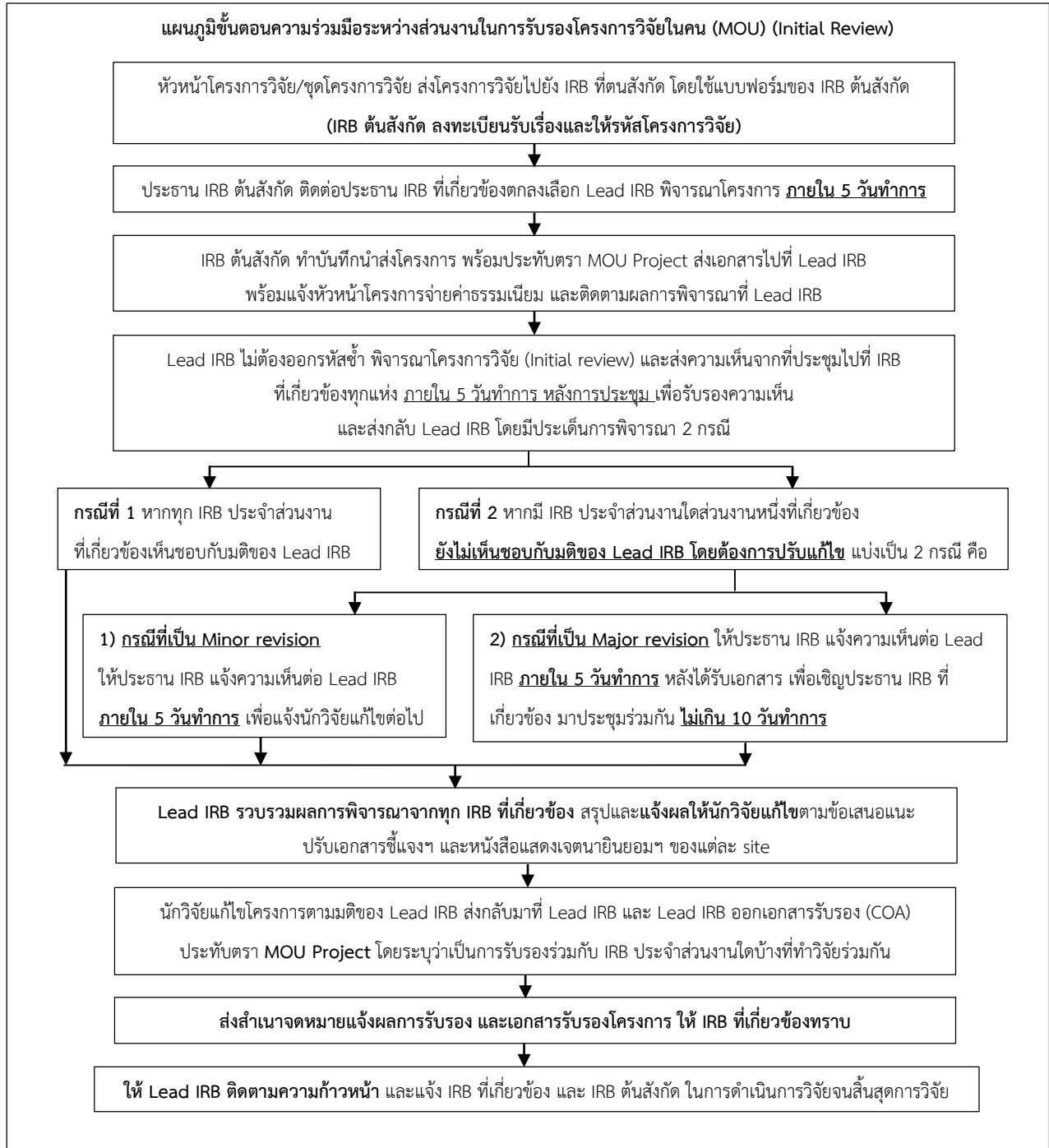
3. ความรับผิดชอบ

คณะผู้วิจัยผู้ปฏิบัติงานอยู่ในหลายส่วนงาน และ/หรือมีสถานที่วิจัยอยู่ในหลายส่วนงาน มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงาน และเจ้าหน้าที่ฯ ประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงาน ที่เกี่ยวข้อง จนสิ้นสุดกระบวนการ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับเอกสารโครงการ ↓	เจ้าหน้าที่ฯ
2	การพิจารณาโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน
3	การติดตามโครงการวิจัยหลังได้รับการรับรอง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน
4	ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน
5	การเก็บเอกสารโครงการ	เจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	

5. ขั้นตอนการดำเนินการ

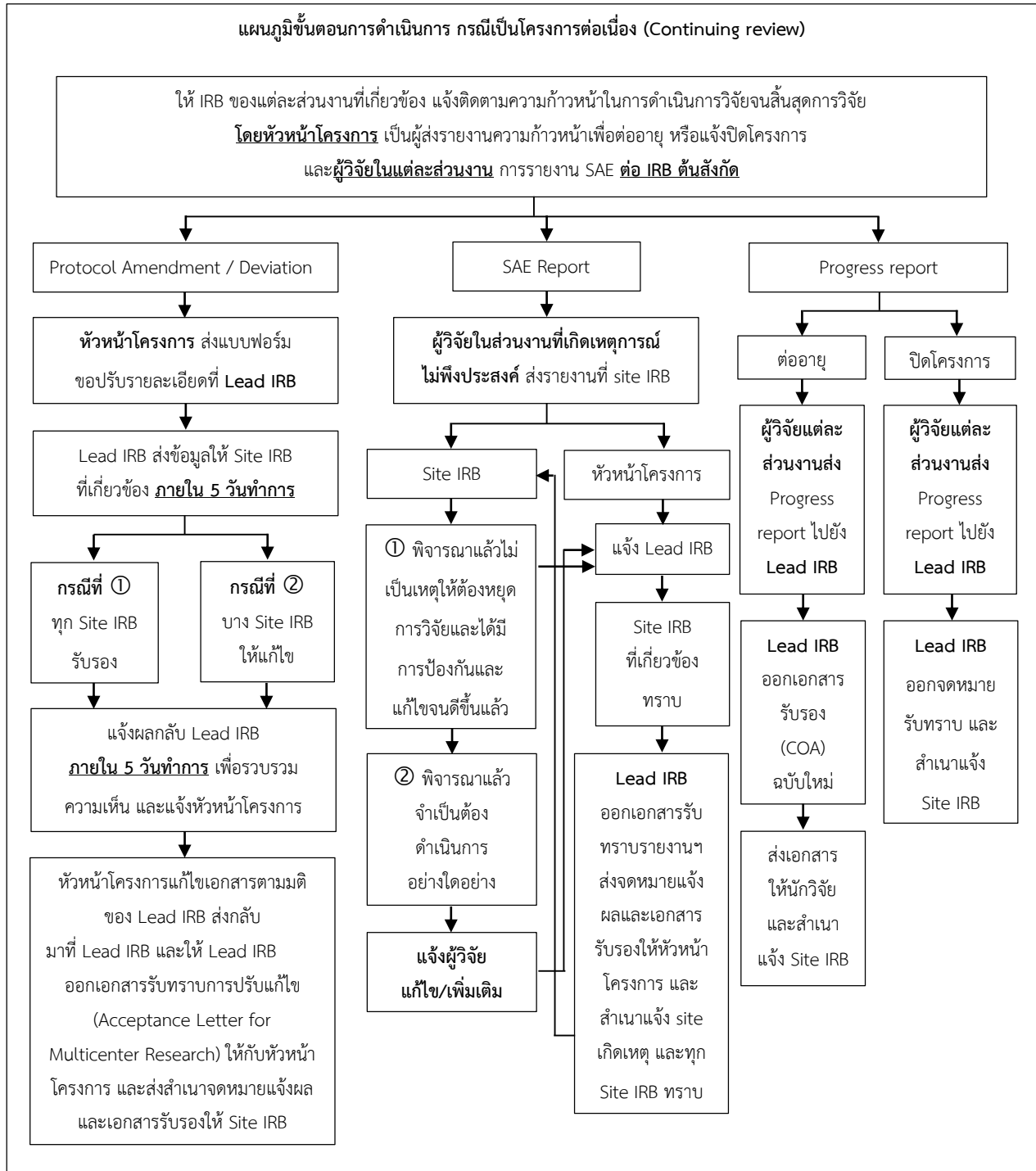
5.1) การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ

- 5.1.1) หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด โดยใช้แบบฟอร์มของ IRB ต้นสังกัด
- 5.1.2) คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน ต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ฯ ประทับตรา “MOU Project” เพื่อบ่งบอกว่าเป็นโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบันในเอกสารโครงการวิจัยทุกฉบับ
- 5.1.3) เมื่อได้รับเอกสารโครงการวิจัยที่เป็นลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter Research) เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เสนอประธานฯ เพื่อติดต่อกับประธานฯ IRB ของส่วนงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำความตกลงเลือกผู้พิจารณาโครงการ (Lead IRB) ตามคุณสมบัติของ Lead IRB โดยเรียงตามลำดับความสำคัญ ดังนี้
 - (1) เป็นสถานที่ที่รับผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากที่สุด
 - (2) กรณีที่รับผู้เข้าร่วมวิจัยเท่ากันในแต่ละส่วนงาน ให้ IRB ที่หัวหน้าโครงการสังกัดเป็น Lead IRB
 - (3) IRB ที่ได้รับการร้องขอจากข้อ 1 และ 2
 - (4) IRB ที่มีคณะกรรมการฯ จากส่วนงานของผู้วิจัย/ผู้วิจัยร่วม
- 5.1.4) เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำจดหมายนำส่งเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ ระบุรหัสโครงการวิจัย เหตุผลที่เป็นโครงการ MOU ส่งให้ Lead IRB พิจารณาให้ความเห็น และขอให้ Lead IRB ส่งความเห็นกลับมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงาน ที่เกี่ยวข้องที่ร่วมทำการวิจัย
- 5.1.5) เมื่อ Lead IRB ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย (โดยการนำเข้าที่ประชุมแบบเต็มคณะ หรือพิจารณาแบบเร่งด่วน) และส่งความเห็นกลับไปยังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำส่วนงานที่เกี่ยวข้องที่ร่วมทำการวิจัยแล้ว โดยแนบแบบฟอร์มแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน (AF MU CIRB 01-25) โดยมีผลการพิจารณา ดังนี้
 - (1) **กรณีที่ 1** หากทุกคณะกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้อง เห็นชอบกับมติของ Lead IRB ให้ Lead IRB ดำเนินการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) ให้กับผู้วิจัย โดยใช้แบบฟอร์ม COA for Multicenter Research (AF MU CIRB 02-25) โดยระบุว่าเป็นการรับรองร่วมกับคณะกรรมการฯ ประจำส่วนงานใดบ้างที่ทำงานวิจัยร่วมกัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	

- (2) **กรณีที่ 2** หากคณะกรรมการฯ ประจําส่วนงานใดส่วนงานหนึ่งยังไม่เห็นชอบกับมติของ Lead IRB ให้ประธานคณะกรรมการฯ ประจําส่วนงานนั้น แจ้งต่อประธานฯ ของ Lead IRB ภายใน 5 วันทำการ เพื่อดำเนินการ ดังต่อไปนี้
- (2.1) ในกรณีที่เป็น Minor revision ให้ประธานฯ IRB ของส่วนงานนั้นแจ้งการแก้ไขต่อ Lead IRB เพื่อแจ้งแก่ผู้วิจัยต่อไป
- (2.2) ในกรณีที่เป็น Major revision ให้ประธานฯ IRB ของส่วนงานนั้นแจ้งต่อ Lead IRB เพื่อเชิญประธานคณะกรรมการฯ ประจําส่วนงานทุกส่วนงานที่เกี่ยวข้องมา ประชุมร่วมกันโดยมีเงื่อนไขดังนี้ คือ
- องค์ประชุม จะต้องประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ ประจําส่วนงานที่เกี่ยวข้อง หรือผู้แทน หากขาดผู้แทนของส่วนงานใดส่วนงานหนึ่ง ถือว่าไม่ครบองค์ประชุม และไม่สามารถดำเนินการได้
 - กำหนดการประชุม ให้อยู่ภายในเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากประธานคณะกรรมการฯ ประจําส่วนงานที่เกี่ยวข้องว่าไม่เห็นชอบกับมติของ Lead IRB
 - ความเห็นของที่ประชุมนี้ถือเป็นข้อสรุปให้ทุกคณะกรรมการฯ ประจําส่วนงานดำเนินการพร้อมกัน
 - การนัดวันประชุม กำหนดสถานที่ประชุม และการจัดการประชุม รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นสำหรับการประชุมให้อยู่ในความรับผิดชอบของ Lead IRB

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	

5.2) การติดตามโครงการวิจัยหลังการรับรอง (Continuing review)

- 5.2.1) ให้ Lead IRB เป็นผู้ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยภายในส่วนงาน เป็นผู้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย และการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการฯ ให้ Lead IRB
- 5.2.2) การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปี (Annual Report) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย ส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี ต่อ Lead IRB โดยใช้แบบฟอร์มรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี ของ Lead IRB กรณีต่ออายุการรับรองโครงการ Lead IRB จะออกจดหมายรับทราบรายงานเพื่อต่ออายุฯ และเอกสารรับรองการต่ออายุ (COA) (AF MU CIRB 03-25) ส่งให้ผู้วิจัย และสำเนาแจ้ง IRB ที่เกี่ยวข้องทราบ กรณีแจ้งปิดโครงการ Lead IRB จะออกจดหมายรับทราบรายงานฯ ส่งให้ผู้วิจัย และสำเนาแจ้ง IRB ที่เกี่ยวข้องทราบ
- 5.2.3) การขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ให้หัวหน้าโครงการวิจัย แจ้งต่อ Lead IRB โดยใช้แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงร่างวิจัย (AF MU CIRB 01-13) Lead IRB จะส่งเอกสารการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงร่างวิจัย และแบบแจ้งผลการพิจารณาการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดฯ (AF MU CIRB 04-25) ให้ IRB ที่เกี่ยวข้องพิจารณา หาก IRB ใดไม่เห็นด้วยกับการปรับโครงร่างวิจัยตามที่ผู้วิจัยเสนอมา ให้แจ้ง Lead IRB ทราบ ไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเอกสาร หาก IRB ที่เกี่ยวข้องไม่มีการติดต่อกลับจะถือว่าทุกส่วนงานยอมรับการปรับโครงร่างวิจัยตามที่เสนอมา หากมีการปรับแก้ไข Lead IRB จะรวบรวมความเห็นจาก IRB ที่เกี่ยวข้องแจ้งหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อปรับแก้ไข และ Lead IRB เป็นผู้ออกจดหมายรับทราบการปรับเปลี่ยนฯ และเอกสารรับทราบ (Certificate of Acceptance/Approval Letter) (AF MU CIRB 05-25) และสำเนาแจ้ง IRB ที่เกี่ยวข้องทราบ
- 5.2.4) การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation) ให้ดำเนินการตามขั้นตอนเช่นเดียวกับการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดฯ (ข้อ 5.2.3) โดยใช้แบบฟอร์มรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (AF MU CIRB 01-17)
- 5.2.5) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย (Serious Adverse Event Report) ให้ผู้วิจัยในส่วนงานที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัย รายงานต่อ IRB ประจำส่วนงานที่ตนสังกัดอยู่ โดยใช้แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการวิจัยสำหรับโครงการพหุสถาบัน (AF MU CIRB 01-16) และแจ้งให้หัวหน้าโครงการ ส่งรายงานไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	

ยัง Lead IRB พร้อมกันด้วย โดย Lead IRB จะเป็นผู้ออกจดหมายรับทราบรายงานฯ และเอกสารรับรอง (Certificate of Acceptance/ Approval Letter) และสำเนาแจ้ง IRB ที่เกี่ยวข้องทราบ หาก IRB ประจำส่วนงาน เห็นว่าจำเป็นต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ ขอให้แจ้งกับประธานคณะกรรมการฯ ประจำส่วนงานอื่นที่เกี่ยวข้องภายใน 5 วันทำการ

- (1) จำเป็นต้องเพิ่มมาตรการเฝ้าระวัง เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก
- (2) จำเป็นต้องปรับโครงสร้างวิจัย และแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อขอความยินยอมที่จะร่วมการวิจัยต่อ (Re-consent)
- (3) จำเป็นต้องให้หยุดการวิจัยชั่วคราว (Suspension) เพื่อสืบหาสาเหตุที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเพิ่มมาตรการเฝ้าระวังเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก รวมทั้งปรับโครงสร้างวิจัย และแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมที่จะร่วมการวิจัยต่อ (Re-consent)
- (4) จำเป็นต้องยุติการวิจัย (Termination) เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.3) การจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน

ให้ผู้วิจัยดำเนินการจ่ายที่ Lead IRB โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) ในกรณีที่ไม่มีทุนวิจัย หรือมีทุนวิจัยในวงเงินไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท ให้จ่ายค่าธรรมเนียมแก่ Lead IRB แต่เพียงแห่งเดียว ในกรณีที่เป็นชุดโครงการที่มีหลายโครงการย่อย ให้หัวหน้าโครงการของแต่ละโครงการย่อยเป็นผู้ดำเนินการจ่ายค่าธรรมเนียมให้ Lead IRB
- (2) กรณีมีทุนวิจัยจากหน่วยงานภายนอก ในวงเงินมากกว่า ๕๐,๐๐๐ บาท ให้จ่ายค่าธรรมเนียมแก่ทุก IRB ที่เกี่ยวข้อง
- (3) อัตราค่าธรรมเนียม ให้เป็นไปตามประกาศหลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมของแต่ละคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

5.4) ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละสถาบัน

เป็นความรับผิดชอบของส่วนงานนั้น หากเป็น Multisite Research Project เป็นความรับผิดชอบของสถาบันต้นสังกัดผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 25/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล Protocol Assessment for Multicenter Research in Mahidol University	

6. คำนิยาม

โครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter study)

หมายถึง โครงการวิจัยที่ใช้โครงร่างวิจัยเดี่ยว แต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัยไปพร้อมกัน ซึ่งในแต่ละหน่วยวิจัยจะมีหัวหน้าคณะวิจัยรับผิดชอบเฉพาะหน่วยนั้น โครงการวิจัยประเภทนี้จะรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นจำนวนมาก การแยกเป็นหลายหน่วยย่อย จะทำให้การบริหารจัดการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ แต่ละหน่วยย่อยรับภาระดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนน้อย และสามารถสรุปผลการวิจัยได้เร็ว แต่แต่ละหน่วยจะต้องดำเนินการวิจัยตามโครงร่างอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ได้ผลที่สม่ำเสมอ

Multi-Site Study

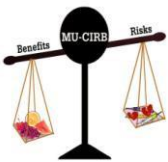
หมายถึง โครงการวิจัยที่ใช้โครงร่างวิจัยเดียวกัน แต่ดำเนินการในหลายหน่วยวิจัยไปพร้อมกัน โดยอาจมีหัวหน้าคณะวิจัยเพียงคนเดียว

Multicenter trial – อ้างอิงจาก ICH GCP E6 (R1) 1996

A Clinical trial conducted according to a single protocol but at more than one site, and therefore, carried out by more than one investigator.

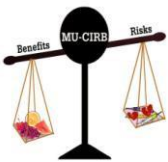
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543.
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- 7.3) บันทึกความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัย ประเภทสหสาขาวิชา (Memorandum of Understanding) ณ วันที่ 28 มกราคม 2555

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 26/4.0</p>
	<p>แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC</p>	

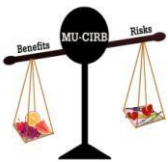
สารบัญญทที่ 26

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	252
2	ขอบเขต	252
3	ความรับผิดชอบ	252
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	252
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	253
	5.1 ความสัมพันธ์ระหว่าง MU-CIRB กับ CREC	253
	5.2 การพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน (Initial Review)	253
	5.3 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	255
	5.4 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Continuing Review)	256
	5.5 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)	257
	5.6 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)	259
	5.7 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance /Protocol Deviation/Violation)	260
6	คำนิยาม	261
7	เอกสารอ้างอิง	263

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 26/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้นและจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม สม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่ง เนื้อหาและรายละเอียด เป็นบทต่างๆ ปรับปรุง ขั้นตอนการดำเนินงาน ให้ตรงกับการปฏิบัติงาน จริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และสะดวกในการสืบค้น ข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 26/4.0</p>
	<p>แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC</p>	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการ และติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ผ่านการทบทวน และรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee; CREC) ตามที่มหาวิทยาลัยมหิดลได้ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมในคนแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2555

2. ขอบเขต

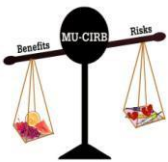
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนของการบริหารจัดการ และติดตามการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ CREC จนเสร็จสิ้นหรือสิ้นสุดการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน เฉพาะที่มีผู้วิจัยหลัก/ร่วม จากส่วนงานที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล และผ่านการทบทวนรับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC) ส่งมาที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกรับเอกสาร ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ออกจดหมายรับทราบ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงการวิจัยแบบสหสถาบันผ่านการพิจารณา/ รับรองจาก CREC	CREC
2	การรับโครงการวิจัยจาก CREC	เจ้าหน้าที่ฯ
3	การพิจารณาและรับรอง	ประธานฯ
4	นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ	เจ้าหน้าที่ฯ
5	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่ฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 26/4.0</p>
	<p>แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC</p>	

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) ความสัมพันธ์ระหว่าง MU-CIRB กับ CREC

เนื่องจากมหาวิทยาลัยมหิดล ได้ส่งผู้แทนไปลงนามเป็นสถาบันภาคีในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน กับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายในมหาวิทยาลัย รวม 4 คณะ จึงมีความสัมพันธ์กับ CREC ดังนี้

- กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของสถาบันภาคีที่ได้รับการรับรองจาก SIDCER/FERCAP จะได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการเสริม(Alternate member) ของ CREC

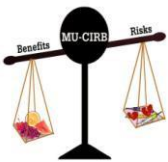
5.2) การพิจารณารับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัยแบบสหสถาบัน จะเป็นโครงการวิจัยเฉพาะที่มีอาจารย์ นักวิจัย จากส่วนงานที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล เป็นผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม

CREC ได้ระบุประเภทการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนไว้ 2 ประเภท คือ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review) ไว้ในหัวข้อ CREC 06/v2.0 และการพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด (Full board review) ไว้ในหัวข้อ CREC 05/v2.0 ของแนวทางการดำเนินงานฯ

การพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด (Full board review) สถาบันภาคีจะมีส่วนร่วม ดังนี้

- (1) CREC จะดำเนินการส่งโครงร่างการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และแบบประเมิน local concern (AF CREC 09/01) ให้กับสถาบันภาคี
- (2) เมื่อได้รับเอกสารโครงการจาก CREC เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเอกสาร ตรวจสอบเสนอประธานฯ พิจารณาในแบบประเมิน จัดทำจดหมายนำส่งความเห็น และเอกสารส่งกลับ CREC ตามเวลาที่กำหนด
- (3) สถาบันภาคีสามารถเข้าร่วมการประชุมได้ในฐานะผู้สังเกตการณ์ โดยไม่มีสิทธิออกเสียง จะแสดงความคิดเห็นได้ต่อเมื่อประธานฯ สอบถาม
- (4) CREC จะเป็นผู้ดำเนินการทุกขั้นตอนจนถึงการออกเอกสารรับรอง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 26/4.0</p>
	<p>แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC</p>	

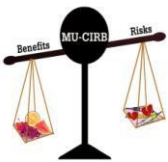
การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งด่วน ↓	ประธานหรือเลขานุการ คณะกรรมการกลาง
2	ทบทวนพิจารณาและตัดสินใจ ↓	คณะกรรมการกลาง 1 ที่ประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการกลาง มอบหมาย/ประธานคณะกรรมการ
3	แจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการวิจัยและ
4	ออกหนังสือรับรอง (COA) ↓	ประธานและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง	ประธานคณะกรรมการกลาง

การพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	มอบหมายกรรมการผู้ประเมิน ↓	ประธานหรือเลขานุการ คณะกรรมการกลาง
2	ส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยและส่งแบบประเมิน ↓	กรรมการกลางที่ประธานฯมอบหมาย และสถาบันภาคีที่ดำเนินการวิจัยร่วม
4	ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการกลาง
5	ตัดสินใจ ↓	คณะกรรมการกลาง
6	แจ้งผลการพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	ออกหนังสือรับรอง (COA)	ประธานและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 26/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	

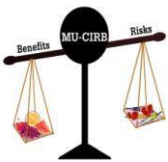
5.3) การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 09/v2.0 โดย CREC จะดำเนินการพิจารณาทบทวน 2 แบบ คือ การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited Review) และการพิจารณาโดยกรรมการเต็มชุด (Full Board Review) จนถึงการให้ความเห็นรับรองหรือไม่รับรองสถาบันภาคีจะมีส่วนร่วม ดังนี้

- (1) CREC แจ้งผลต่อสถาบันภาคีภายใน 5 วันทำการ
- (2) เมื่อสำนักงานฯ ได้รับเอกสารส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมจาก CREC จะลงทะเบียนรับ ตรวจสอบ เอกสาร เสนอประธานฯ / ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวน รับรอง จัดทำหนังสือตอบกลับ ภายใน 2 วันทำการ และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ
- (3) ไม่มีการระบุให้สถาบันภาคีได้ร่วมแสดงความคิดเห็น แต่ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการกลางได้ภายใน 30 วันหลังวันลงมติ
- (4) เมื่อโครงการผ่านการทบทวน และรับรองโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee) ทาง CREC ส่งเอกสารโครงการที่ได้รับการประทับตรารับรอง เอกสารรับรอง พร้อมแผ่นบันทึกข้อมูลในรูปอิเล็กทรอนิกส์ (CD) ให้กรรมการฯ ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเอกสาร ตรวจสอบ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ออกจดหมายรับทราบการรับรองโครงการ และนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	การทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการกลางฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการกลาง หรือ กรรมการกลางฯ ที่ได้รับมอบหมาย
3	การพิจารณา/การแจ้งผลพิจารณาในที่ประชุม ↓	คณะกรรมการกลางฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	แจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	แจ้งผลพิจารณาให้ สถาบันภาคี ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลางพิจารณา และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

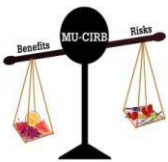
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 26/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	

5.4) การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 10/v2.0

- (1) CREC จะแจ้งเตือนผู้วิจัยเพื่อให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 30 วันก่อนถึงกำหนดส่งรายงาน และติดตามครั้งที่ 2 ในวันครบกำหนดส่งรายงาน โดยผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานมาไม่เกิน 30 วัน หลังจากวันส่งเดิม หากผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงานเข้ามาโดยจะขยายเวลาให้อีก 30 วัน หากไม่มีการติดต่อกลับตามกำหนดครั้งที่ 2 คณะกรรมการกลางจะระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
- (2) CREC จะดำเนินการทบทวนพิจารณา และให้ความเห็นว่าจะรับรองหรือไม่รับรองต่อ แล้วจึงแจ้งต่อผู้วิจัยและสถาบันภาคี รวมทั้งดำเนินการต่ออายุเอกสารรับรองให้คราวละ 1 ปี
- (3) CREC ส่งเอกสารรายงานความก้าวหน้า หรือรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุ มาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวนและให้การรับรอง หรือรับรองและต่ออายุ COA แล้วนำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) หากไม่ได้รับการรับรองต่อเนื่อง ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการกลาง ได้ภายใน 30 วัน นับจากวันที่แจ้งผล
- (5) หากมีการระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว เนื่องจากไม่ส่งรายงานตามกำหนด CREC อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ คือ ส่งคณะอนุกรรมการไปตรวจเยี่ยม (Site Monitoring Visit) หรือระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension)
- (6) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (Site Visit Committee) ประกอบด้วยกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่านจากสถาบันภาคี และตัวแทนจากคณะกรรมการกลาง 1 ท่าน (CREC 17/v1.0 หน้า 118/161)

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวันที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	คณะกรรมการกลางฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานความก้าวหน้าและเอกสารโครงการ วิจัยส่งให้กรรมการกลางที่รับผิดชอบ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 26/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
5	ทบทวนและสรุปรายงานความก้าวหน้า ↓	กรรมการกลางที่เคยเป็นผู้ทบทวน โครงการวิจัยคนที่1หรือเลขานุการ หรือกรรมการกลางที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการกลางฯ
7	ต่ออายุหนังสือรับรอง ↓	ประธานคณะกรรมการกลางฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	แจ้งผลพิจารณาแก่นักวิจัยและ สถาบันภาคี ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
9	เก็บรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

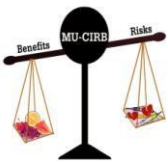
ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

5.5) การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 11/v2.0

5.5.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในสถาบันภาคี

- (1) ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคีตามกำหนดเวลาที่ระบุใน SOP ของ CREC
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคี ทำหน้าที่ทบทวนประเมินตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานของสถาบันภาคี และแจ้งผลให้ CREC ทราบภายใน 7 วันหลังมีมติ
- (3) อนุกรรมการ SAE ของ CREC ทบทวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เสนอต่อคณะกรรมการกลางซึ่งจะมีมติดังนี้
 - รับทราบ (Acknowledge)
 - รับทราบและมีข้อเสนอแนะโดยไม่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสาร (Acknowledge with Some Suggestion but No Need to Change Documents)
 - จำเป็นต้องมีการปรับปรุงเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงร่างวิจัย เอกสารชี้แจงผู้วิจัย เป็นต้น (Need Resubmission of Documents such as Protocol, Informed Consent Form, etc.)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 26/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	

- ระงับการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรองก่อนกำหนด (Early Termination of Approval)
- (4) CREC แจ้งมีมติดังกล่าวข้างต้นต่อนักวิจัย และทุกสถาบันภาคีภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่มีมติ

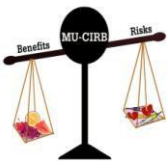
5.5.2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่นอกสถาบันภาคี

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบันภาคี รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) รายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (IDMC/DMC/DSMB) อนุกรรมการ SAE ของ CREC จะ ทบทวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น เสนอต่อคณะกรรมการกลางเพื่อลงมติเช่นเดียวกับข้อ 26.2.5.1 แล้วแจ้งต่อนักวิจัยและทุกสถาบันภาคีภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่มีมติ

- (1) เกิดเหตุการณ์ภายในส่วนงาน ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล กำกับดูแล ให้ดำเนินการตาม MU CIRB 16/4.0
- (2) เกิดเหตุการณ์ภายในสถาบันอื่นที่ร่วมโครงการ ดำเนินการตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานของ CREC และส่งรายงานมาที่สำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ทบทวน ตรวจสอบ นำแจ้งที่ประชุม คณะกรรมการฯ และออกจดหมายแจ้งผลลงนามโดยประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการประจำสถาบัน
2	ทบทวนประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ↓	คณะกรรมการประจำสถาบัน เลขานุการ อนุกรรมการ SAE
3	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	อนุกรรมการ SAE คณะกรรมการกลางฯ
4	แจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัยและ <u>สถาบันภาคี</u> ↓	ประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 26/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	

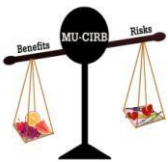
5.6) การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 12/v2.0 มีการแจ้งเตือน 2 ครั้ง ในทำนองเดียวกับการเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เมื่อได้รับการแจ้งปิดโครงการแล้ว CREC จะแจ้งต่อสถาบันภาคีต่อไป

CREC ส่งรายงานถึงสำนักงานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับ เสนอประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายทบทวน ตรวจสอบ ให้การรับรอง นำแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวันที่หมดอายุการรับรอง ↓	คณะกรรมการกลางฯ และเจ้าหน้าที่
2	แจ้งเตือนให้ส่งรายงานสรุปผลของการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	รับรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รวบรวมรายงานสรุปผลการวิจัยและเอกสาร โครงร่าง การวิจัยให้กรรมการกลางที่รับผิดชอบ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ทบทวนและประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย ↓	กรรมการกลางที่เคยเป็นผู้ทบทวน โครงการวิจัยคนที่1 หรือเลขานุการ หรือกรรมการกลางที่ได้รับมอบหมาย
6	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการกลางฯ
7	แจ้งผลพิจารณาแก่ผู้วิจัยและ สถาบันภาคี ↓	เลขานุการคณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	เก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

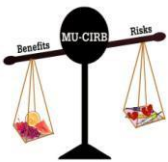
ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 26/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	

5.7) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

CREC ได้ระบุขั้นตอนการดำเนินงานไว้ในหัวข้อ CREC 14/v2.0

- (1) ให้ผู้วิจัยแจ้งการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัย (Protocol Deviation/Violation) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคีที่ตนสังกัดภายใน 5 วัน
- (2) เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคี เสนอเรื่องต่อประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย ภายใน 2 วันทำการ เพื่อลงความเห็นลงใบแบบประเมิน ประเมิน AF CREC 13/02 และนำเรื่องเข้าวาระประชุมคณะกรรมการฯ ของสถาบันภาคีเพื่อลงความเห็นโดยขึ้นกับความรุนแรงของเหตุการณ์ และความถี่ในการเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้
 - รับทราบ (Acknowledge)
 - รับทราบอย่างมีเงื่อนไข (Accepted with Conditions)
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ (Need More Clarification before Decision Making)
 - ขอให้มีการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Need Site Visit)
 - ขอให้จัดการประชุมฉุกเฉินเนื่องจากเป็นการฝ่าฝืนอย่างร้ายแรง (Need Emergency Meeting for Severe Violation)
- (3) สถาบันภาคีส่งผลการประเมินให้แก่ CREC ภายใน 5 วันทำการ
- (4) CREC ทบทวนรายงานและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคี และลงมติในที่ประชุม ดังต่อไปนี้
 - รับทราบมติของคณะกรรมการประจำสถาบันภาคี
 - รับทราบและแจ้งต่อสถาบันภาคีอื่นเพื่อแจ้งเตือนนักวิจัยในสังกัด
 - ขออนุญาตส่งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมไปยังสถานที่วิจัยที่เกิดเหตุการณ์
 - ยุติการรับรองโครงการวิจัยที่สถาบันที่เกิดเหตุการณ์
- (5) แจ้งมติของ CREC ไปยังสถาบันภาคีและผู้สนับสนุนการวิจัยภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่คณะกรรมการกลางมีมติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 26/4.0</p>
	<p>แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC</p>	

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ส่งรายงานเมื่อมีข้อมูลที่ระบุว่ามีการไม่ปฏิบัติ ตามข้อกำหนด ↓	ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่ สำนักงาน และคณะกรรมการประจำ สถาบันภาคี ผู้วิจัย
2	ทบทวนรายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ผู้วิจัยที่ สถาบันภาคี ↓	คณะกรรมการประจำ สถาบันภาคี ที่ร่วมวิจัย
3	แจ้งรายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาที่ คณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการประจำ สถาบันภาคี เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวนรายงานและผลการพิจารณาของ คณะกรรมการประจำ สถาบันภาคี ↓	เลขานุการ หรือประธาน คณะกรรมการกลาง หรือกรรมการที่ ได้รับมอบหมาย
5	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการกลาง ↓	คณะกรรมการกลาง และเจ้าหน้าที่ สำนักงานฯ
6	การแจ้งสถาบันภาคี และผู้สนับสนุนการวิจัย ↓	คณะกรรมการกลาง การวิจัย และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	เก็บเอกสาร	เลขานุการคณะกรรมการกลาง พิจารณาจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

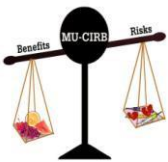
ที่มา: จากเอกสาร SOP ของ CREC

6. คำนิยาม

Central Research Ethics Committee – CREC คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย:
คณะกรรมการกลาง คณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิ คณะกรรมการบริหารมูลนิธิ มูลนิธิ สถาบันภาคี

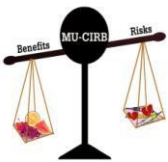
มูลนิธิ หมายถึง มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.) Foundation for
Human Research Promotion in Thailand (HRPT) จดทะเบียนก่อตั้งขึ้นโดยมี วัตถุประสงค์ เพื่อ

- ส่งเสริมสนับสนุนการศึกษาวิจัยในคน ให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและ
ต่างประเทศ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 26/4.0
	แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC	

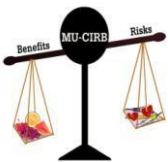
2. สนับสนุนให้การศึกษาวิจัยในคน เป็นไปตามระเบียบกฎหมายหรือกติกาสากลที่กำหนดไว้
3. เป็นศูนย์กลางในการประสานงานของหน่วยงาน องค์กร และสถาบันต่าง ๆ ที่ทำการวิจัยในคน
4. ร่วมมือกับสถาบันหรือองค์กรอื่นๆ เพื่อการกุศลหรือสาธารณประโยชน์
5. ไม่ดำเนินการเกี่ยวกับการเมืองแต่ประการใด

คณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิ	หมายถึง	คณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นคณะกรรมการที่ประกอบด้วยประธาน คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันภาคีที่ลงนามกับ คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และดำเนินงานภายใต้ข้อบังคับมูลนิธิ
คณะกรรมการบริหารมูลนิธิ	หมายถึง	คณะกรรมการอำนวยการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย แต่งตั้งโดยคณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิ
คณะกรรมการกลาง	หมายถึง	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee, CREC) แต่งตั้งโดยคณะกรรมการบริหารมูลนิธิ
สถาบันภาคี	หมายถึง	มหาวิทยาลัย กรม กระทรวง โรงพยาบาล หรือองค์การที่ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบสหสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 26/4.0</p>
	<p>แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยทบทวนโดย CREC Protocol Assessment for Protocol Review by CREC</p>	

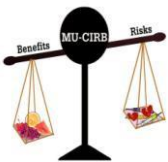
7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- 7.3) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures) คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee (CREC) version 2.0, date 1 กรกฎาคม 2557.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 27/4.0</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB</p>	

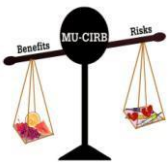
สารบัญญบทที่ 27

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	266
2	ขอบเขต	266
3	ความรับผิดชอบ	266
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	266
5	ขั้นตอนการดำเนินการ	267
	5.1 การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน (Internal Survey)	267
	5.1.1 รับแจ้งการเยี่ยมสำรวจ	267
	5.1.2 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	267
	5.1.3 การรับการตรวจเยี่ยมจากคณะผู้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน	268
	5.1.4 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	268
	5.2 การขอรับเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก (External Survey)	269
	5.2.1 การขอรับการตรวจเยี่ยม	269
	5.2.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	269
	5.2.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	269
	5.2.4 รับการตรวจเยี่ยม	27
	5.2.5 รับทราบรายงานการตรวจเยี่ยม	270
6	คำนิยาม	270
7	เอกสารอ้างอิง	271

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB	

ใบสรุปวิธีการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2552	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2554	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2556	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2560
เตรียมโดย	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ	ประธานฯ ที่ปรึกษาฯ และ เจ้าหน้าที่ฯ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
วันที่เสนอ/ ทบทวน	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 7 และ 21 มีนาคม 2556	10 มีนาคม 2559
อนุมัติโดย	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ
ตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล	รักษาการแทนอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วันที่อนุมัติ	23 มิถุนายน 2552	13 มกราคม 2554	วันที่ 9 สิงหาคม 2557	28 กุมภาพันธ์ 2561
การแก้ไข		แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความให้ สมบูรณ์ขึ้น และจัดรูปแบบ ของสารบัญให้เหมาะสม สม และง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล และเพิ่มเติมคู่มือการ ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน	ปรับปรุงรูปแบบของแนว ทางการดำเนินงานเป็น 2 หมวด คือหมวดโครงสร้าง และอำนาจหน้าที่ของ ผู้ปฏิบัติงานและหมวด วิธีการปฏิบัติงาน โดย เพิ่มเติมรายละเอียดให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น และเพิ่มเติม เนื้อหาเกี่ยวกับนิยามศัพท์	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความ ให้ สมบูรณ์ขึ้น ปรับ รูปแบบของสารบัญ แบ่ง เนื้อหา และ รายละเอียดเป็นบท ต่างๆ ปรับปรุงขั้นตอน การดำเนินงาน ให้ตรง กับการปฏิบัติงานจริง เข้าใจง่าย ชัดเจน และ สะดวกในการสืบค้น ข้อมูล
เหตุผลที่แก้ไข		ให้มีความทันสมัยเหมาะสม กับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากขึ้น	เพื่อให้เกิดความสะดวกใน การใช้งานมากขึ้น เพื่อให้มี หลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่ ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีความ เข้าใจตรงกัน	ปรับปรุงแนวทางการ ดำเนินงานให้ทันสมัย สามารถดำเนินงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และ ถูกต้องตามหลัก สากล และ ตาม คำแนะนำของ SIDCER- FERCAP

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 27/4.0</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB</p>	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมชมสำรวจ และตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ จากการเยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน และการขอรับการเยี่ยมชมสำรวจจากภายนอก

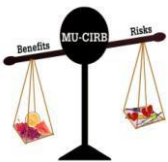
3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากหน่วยงานภายนอก และการเยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน ประธานฯ/ เลขานุการฯ/ ผู้ช่วยเลขานุการฯ/ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย และเจ้าหน้าที่ฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

4.1) การเยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแจ้งเรื่องการขอเยี่ยมชม ↓	ประธานฯ
2	เตรียมรับการเยี่ยมชม ↓	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
3	รับการเยี่ยมชม ↓	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
4	รับทราบรายงานการเยี่ยมชม	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 27/4.0</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB</p>	

4.2) การขอรับเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการขอตรวจเยี่ยม ↓	ประธานฯ/ เลขานุการฯ และ ผู้ช่วยเลขานุการ
2	รับแจ้งเรื่องการขอเยี่ยม ↓	ประธานฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
5	รับทราบรายงานการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
6	ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ↓	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ
7	การเก็บรักษา รายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่ฯ

5. ขั้นตอนดำเนินการ

5.1) การเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

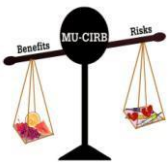
- 1) คณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการขอเยี่ยมสำรวจภายใน
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะให้เยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน และแจ้งข้อมูลกลับหน่วยงาน

5.1.1) รับแจ้งการเยี่ยมสำรวจ

ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย รับทราบการขอเข้าเยี่ยมสำรวจจากหน่วยงานภายใน และแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.1.2) เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 1) จัดทำข้อมูลประกอบการเยี่ยมสำรวจภายใน
- 2) จัดทำกำหนดการ และเตรียมห้องประชุม
- 3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB	

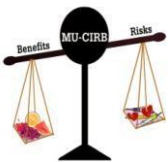
- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย การจัดเก็บแฟ้ม แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม รายงานการประชุม ฯลฯ
- 5) เตรียมเอกสารโครงการ ห้องประชุม และโสตทัศนูปกรณ์
- 6) เตรียม Power Point รายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ
- 7) เตรียมเอกสารโครงการวิจัย ที่คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายในคัดเลือกเพื่อตรวจสอบ

5.1.3) การรับการตรวจเยี่ยมจากคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน

- 1) ประธานฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ต้อนรับคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายในมายังห้องประชุมที่จัดเตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน แจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการเยี่ยมชมสำรวจภายใน
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ นำคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน มายังห้องประชุมเล็กเพื่อแบ่งกลุ่มในการตรวจสอบเอกสาร คือ แนวทางดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม รายงานการประชุม
- 5) ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ให้สัมภาษณ์คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน
- 6) เตรียมห้องประชุมและเอกสารประกอบ สำหรับการสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการฯ ให้คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน
- 7) วันปิดการเยี่ยมชมสำรวจภายใน คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน แจ้งผลการเยี่ยมชมสำรวจภายใน จุดอ่อน จุดแข็ง และข้อเสนอแนะ
- 8) ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ บันทึกข้อเสนอแนะ
- 9) คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน ส่งรายงานผลการเยี่ยมชมสำรวจภายใน และประกาศนียบัตรรับรองการเยี่ยมชมสำรวจภายใน ให้กับคณะกรรมการฯ

5.1.4) การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเยี่ยมชมสำรวจภายใน ในแฟ้ม “การเยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายใน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB	

5.2) การขอรับการเยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก

- 1) คณะกรรมการฯ เห็นชอบกับการขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติอธิการบดีฯ เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

5.2.1) รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

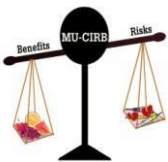
ประธานฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานภายนอก และแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.2.2) เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมชมสำรวจ เพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย การจัดเก็บแฟ้ม แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม แฟ้มรายงานการประชุม ฯลฯ
- 5) เตรียมเอกสาร ห้องประชุม และโสตทัศนอุปกรณ์
- 6) เชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมชมสำรวจ

5.2.3) การรับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานฯ เจ้าหน้าที่ฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานภายนอก แจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 4) เจ้าหน้าที่ฯ นำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานภายนอก มายังห้องประชุมเล็ก เพื่อแบ่งกลุ่มในการตรวจเอกสาร คือแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (SOP)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล	MU-CIRB 27/4.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB	

แฟ้มเอกสารโครงการวิจัย แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ ประวัติเจ้าหน้าที่ฯ ประกาศนียบัตรอบรม รายงานการประชุม

- 5) ประธานฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 6) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 7) เตรียมห้องประชุมและเอกสารประกอบ สำหรับการสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการฯ ให้คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจากหน่วยงานภายนอก
- 8) ประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่ฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.2.4) การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) ประธานฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจเยี่ยม
- 3) เขียนแผนการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจเยี่ยม ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รับรอง
- 5) จัดทำแผนการดำเนินงานในการแก้ไขตามที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มาดำเนินการ

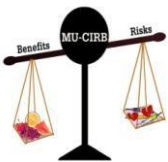
5.2.5) การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่ฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบ ในแฟ้ม “การเยี่ยมชมสำรวจ”

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยม (Audit)

การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>MU-CIRB 27/4.0</p>
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Survey and Audit of the IRB</p>	

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการที่มีสิทธิ และอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณา
ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1) ICH: Good Clinical Practice Guideline/ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 6 นนทบุรี กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543
- 7.2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- 7.3) Assessment and Recognition Process: Self Assessment of Ethics Committee (EC/IRB). SIDCER Recognition Programme. <http://www.fercap-sidcer.org/recog.php> (Accessed 30 November 2014)