บทที่ 6

การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา

Management of Protocol Submission

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 **พ.ศ. 2567**
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
	5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูล	4
	5.3 การคัดกรองโครงการวิจัย	5
	5.4 การกำหนดกรรมการ ฯ ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.5 การจัดเอกสาร/และแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ	5
	5.6 การประสานงาน	5
6	ภาคผนวก	6
7	เอกสารอ้างอิง	6
8	บันทึกประวัติ SOP	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดการกับโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ส่งเข้ามาให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณา

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการบริหารจัดการโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (submission for initial review) ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณามอบหมาย Peer Review ตามแบบคัดกรอง (CKR 07/0.10, CKRO 03, CKRO 04)

2.2 วิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังจากแก้ไขตามเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ (resubmission of protocols with corrections)

2.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

2.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress หรือ continuing review report)

2.5 รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย

2.6 รายงานการยุติโครงการวิจัย (protocol termination report)

2.7 รายงานฉบับสมบูรณ์การวิจัย (final report)

2.8 Protocol No. ที่ใช้ในการกำหนดลำดับของโครงการวิจัย ให้เป็น Code และเป็นตัวเลขที่ตรงกันตลอดโครงการตั้งแต่เริ่มรับโครงการ จากข้อ 2.1 ไปจนถึงปิดโครงการข้อ 2.7

3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่ลงรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูล เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ คัดกรองโครงการวิจัยและพิจารณาแจกจ่ายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณา พร้อมกับแจ้งผลการทบทวนต่อผู้วิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	คัดกรองโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4	การกำหนดกรรมการ ฯ เพื่อทบทวนโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
5	จัดเอกสารและแจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
6	การประสานงาน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 รับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่อง การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (CKR 07/0.10)

5.1.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่หรือภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(1) นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาครั้งแรกรวมเข้ากับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่

(2) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (CKR 12/0.10)

5.1.3 ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(1) นำโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติรวมเข้ากับส่วนแก้ไขโครงการวิจัย

(2) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่องการพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (CKR 13/0.10)

5.1.4 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress หรือ continuing review report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่อง การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (CKR 14/0.10)

5.1.5 การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (non-compliance protocol deviation/violation) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่อง การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (CKR 15/0.10)

5.1.6 รายงานการยุติโครงการวิจัย (protocol termination report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่อง การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (CKR 17/0.10)

5.1.7 รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (final report) ดูในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เรื่อง การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย (CKR 23/0.10)

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูล

5.2.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกดูในคู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (CKRO 03)

5.2.2 โครงการวิจัยที่ส่งเข้าใหม่ดูในคู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (CKRO 03)

5.2.3 ส่วนแก้ไขโครงการวิจัยผู้วิจัยต้องใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (CKRF 12)

5.2.4 บันทึกวันที่รับและใส่รหัส จัดแบ่ง คัดกรอง และมอบหมายคณะกรรมการจริยธรรม ฯ การให้รหัสโครงการวิจัย

(1) ใช้ตัวเลข 3 ตัวสำหรับหมายเลขโครงการวิจัย โดยเริ่มต้นที่หมายเลข 001

(2) โครงการวิจัยของปี พ.ศ. 2565 เขียนเป็น .../2565 ไว้หลังหมายเลขโครงการวิจัย

(3) โครงการวิจัยแรกของปี พ.ศ. 2565 คือ 001/2565

(4) โครงการวิจัยสำหรับนักศึกษาพยาบาล วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช ใช้ S นำหน้าหมายเลขโครงการวิจัย เช่น S001/2565

(5) โครงการวิจัยสำหรับนักวิจัยภายนอก ใช้ P นำหน้าหมายเลขโครงการวิจัย เช่น P001/2565

5.3 **การคัดกรองโครงการวิจัย**

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทำหน้าที่คัดกรองโครงการวิจัย เพื่อแยกประเภทโครงการวิจัย เป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1) การพิจารณาโครงการวิจัยที่แบบเร็ว 2) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น หรือ 3) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

5.4 **การกำหนดกรรมการ ฯ เพื่อทบทวนโครงการวิจัย**

5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลือกกรรมการ ฯ ที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนจากรายชื่อกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบตามความเหมาะสม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ติดต่อกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน หากกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายไม่สามารถทบทวนเอกสารได้หรือไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้ให้แจ้งประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อมอบหมายกรรมการ ฯ ท่านใหม่ กรณีที่กรรมการ ฯ เข้าประชุมจะเป็นการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม

5.5 **การจัดเอกสาร/และแจกจ่ายเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**

5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งเอกสารให้กรรมการ ฯ ผู้ทบทวนพร้อมแนบแบบประเมินและแจ้งเวลาที่ให้ส่งแบบประเมินกลับมาที่สำนักงาน ฯ

5.5.2 เจ้าที่สำนักงาน ฯ แจกจ่ายเอกสารในรูปแบบเอกสารก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 3 วันทำการ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทบทวนก่อนเข้าประชุม

5.6 **การประสานงาน**

5.6.1 เจ้าที่สำนักงาน ฯ ประสานงานกับกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน เพื่อให้ได้ผลการพิจารณาทบทวนก่อนการประชุมและการพิจารณาครั้งแรก (initial review) โดยกำหนดให้กรรมการ ฯ ทบทวนโครงการวิจัย และส่งกลับให้กับเลขานุการคณะกรรมการ ฯ ภายใน 10 วันทำการ ติดตามผลการประเมินจากกรรมการ ฯ ทบทวน และเตรียมวาระการประชุม ทำหนังสือเชิญประชุม ก่อนการประชุม 1 สัปดาห์ หลังจากนั้น เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นัดประชุมในสัปดาห์ถัดไป เพื่อพิจารณาตัดสินโครงการวิจัย แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ และออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย ภายใน 10 วันทำการ (CKRL 01)

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ติดตามเอกสารจากกรรมการ ฯ ผู้ทบทวน เพื่อให้ได้รับเอกสารตามเวลาที่กำหนด

6. ภาคผนวก

CKR 07/02.0	การทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
CKR 12/02.0	การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
CKR 13/02.0	การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
CKR 14/02.0	การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย
CKR 15/02.0	การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
CKR 17/02.0	การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
CKR 23/02.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
CKRF 12	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติม
CKRO 03	คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของวิจัย
CKRO 04	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
CKRL 01	ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 [Online]. [cited 2024 December 3]; Available from: https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

International Council for Conference on Harmonization. (1996). Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP 3.2.1)

International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2022 July 14]; Available from: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

WHO. (2011). Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.4.1 เพิ่มเติมกรณีกรรมการเข้าประชุม จะเป็นการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม 2. หัวข้อ 5.6.1 พิจารณาปรับระยะเวลาตั้งแต่ submit โครงการจนถึง ออกใบรับรอง

.....