บทที่ 8

การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ
Full Board Review

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	4
	5.2 การประสานงานกับคณะกรรมการ ฯ	4
	5.3 การมอบหมายคณะกรรมการผู้ทบทวนหลัก	4
	5.4 การทบทวนโครงการวิจัย	5
	5.5 การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	7
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นเรียบร้อย	7
	5.8 การเก็บเอกสาร	7
6	ภาคผนวก	7
7	เอกสารอ้างอิง	8
8	บันทึกประวัติ SOP	8

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี จักรีรัช ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (full board)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แบบเต็มรูปแบบทุกโครงการที่ส่งเข้ามาเพื่อรับการพิจารณาครั้งแรก และที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

3.1 กรรมการ ฯ อย่างน้อย 3 คน ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด เพื่อวิเคราะห์และเสนอแนะเพื่อการแก้ไขปรับปรุง แจ้งผลการทบทวนและเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ประสานงานกับผู้วิจัยให้แก้ไขปรับปรุงหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คน ที่ได้รับมอบหมาย ให้ทบทวนโครงการวิจัยต้องแสดงความคิดเห็นในที่ประชุม

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่รับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย จัดส่งและรับคืนโครงการวิจัยจากกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายหลังพิจารณาเสร็จสิ้นและส่งให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อนำเข้าในการประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

3.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหน้าที่มอบหมายโครงการวิจัยให้กรรมการ ฯ อย่างน้อย 3 คน เป็นผู้ทบทวน

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การประสานงานกับคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	การมอบหมายคณะกรรมการฯผู้ทบทวนหลัก	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ กรรมการผู้ที่ได้รับมอบหมายและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
4	การทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการ ฯ ผู้ทบทวนหลัก (primary reviewers)
5	การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
		และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน ฯ
7	การออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
8	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการวิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม CKRF 11 ได้แก่ CKRF 01, CKRF 10, CKRO 01, CKRO 02 รายงานการคัดลอกผลงาน (plagiarism) สำเนาการอบรมจริยธรรมของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม เช่น ICH-GCP, Human Subject Protection หรือการอบรมจริยธรรมอื่น ๆที่เทียบเท่า จำนวน 1 ชุด และ CKRF 07, CKRF 08/CKRF 09 และเครื่องมือ จำนวน 4 ฉบับ พร้อมแนบไฟล์ word เพื่อขอรับการพิจารณาที่สำนักงาน ฯ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ รับโครงการวิจัยและตรวจเอกสารทั้งหมดให้ครบถ้วนตามระบบ (CKRO 03, CKRO 06) ลงวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัย กำหนดรหัสของโครงการวิจัยแต่ละฉบับตามวิธีการให้รหัสโครงการวิจัยในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (CKR 01/02.0) และแจ้งยืนยันการตอบรับโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย (CKRL 10)

5.2 การประสานงานกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ในการประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ กรณีที่กรรมการ ฯ ท่านใดท่านหนึ่งไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ต้องพิจารณาองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่สามารถเข้าร่วมในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ ต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (CKR 02/02.0)

5.3 การมอบหมายคณะกรรมการผู้ทบทวนหลัก

5.3.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ คัดเลือกกรรมการ ฯ อย่างน้อย 3 คน ที่จะทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยตามเอกสาร CKRF 07, CKRF 08/ CKRF 09, CKRO 04 และ CKRO 05 ดังนี้

(1) ผู้ทบทวนคนที่ 1 และผู้ทบทวนคนที่ 2 มีความเชี่ยวชาญและชำนาญการเฉพาะสาขาตรงกับผู้วิจัย

(2) ผู้ทบทวนคนที่ 3 เป็นบุคลากรที่ไม่เกี่ยวข้องทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนภาคประชาชน

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ/เลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นัดหมายคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายทบทวนโครงการวิจัยเพื่อเข้าร่วมประชุม พร้อมทั้งจัดส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทุกคน ก่อนวันประชุม ไม่น้อยกว่า 3 วัน

5.4 **การทบทวนโครงการวิจัย**

5.4.1 กรรมการ ฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด โดยมีหลักการพิจารณาตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (CKRO 04) โดยมีสาระสำคัญดังนี้

(1) ระเบียบวิธีการวิจัยมีความถูกต้องและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย และมีคุณค่าทางวิชาการ (scientific value)

(2) มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยที่สุด

(3) ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ

(4) การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัยมีความเสมอภาค

(5) ไม่มีการบังคับหรือชักชวน จูงใจอาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

(6) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ต้องมีข้อมูลที่เพียงพอในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ตามแนวทางที่กำหนดในคำแนะนำ ในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ ฯ และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

(7) มีการวางแผนเฝ้าระวังในเรื่องความเสี่ยง และความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้น แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และมีการวางแผนในการให้ความช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย (safety measure)

(8) มีแผนในการรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม

(9) มีการระมัดระวังในการนำอาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เข้าร่วมโครงการวิจัย

5.4.2 กรรมการ ฯ ที่ไม่สามารถเข้าร่วมแบบเต็มรูปแบบได้ หากมีข้อคิดเห็นเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยจะต้องส่งบันทึกแสดงความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานคณะกรรมการล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วันและไม่นับเสียงในการลงคะแนนตัดสิน

5.4.3 กรรมการ ฯ ที่เข้าประชุมทุกคน ทำหน้าที่ ทบทวน วิเคราะห์ และเสนอแนะเพื่อการแก้ไขปรับปรุง และข้อเสนอแนะ

5.5 **การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย**

5.5.1 กรรมการ ฯ ที่เป็นผู้ทบทวนหลัก นำเสนอและสรุปโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งวิเคราะห์และนำเสนอข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางหัวข้อทบทวน และนำเสนอการพิจรณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (CKRO 05)

5.5.2 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เลขาคณะกรรมการ ฯ ติดต่อให้ผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม และกรรมการ ฯ ทุกคนสามารถสอบถามปัญหาต่าง ๆ ได้อย่างทั่วถึง

5.5.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ นำการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยพิจารณาคุณสมบัติผู้วิจัยและพิจารณาโครงการวิจัยตามเอกสาร (CKRF 01, CKRF 07, CKRF 08 และ CKRF 10) และอื่น ๆ เช่น แบบสอบถาม ใบติดประกาศเชิญชวนอาสาสมัคร

5.5.4 เลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ บันทึกข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในรายงานการประชุมตามรายการหนังสือจากสำนักงาน ฯ (CKRL 02, CKRL 03, CKRL 04) และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

5.5.5 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยแบบฉันทมติ (consensus) หากไม่สามารถทำได้จะใช้วิธีการลงคะแนนเสียง (vote) โดยผลการพิจารณาใช้เสียงข้างมากและบันทึกความเห็นต่างของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย

5.5.6 ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน เลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาอิสระเพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

5.5.7 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ออก certificate of approval ให้ (CKRL 01)

(2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ โดยมีกรรมการ ฯ อย่างน้อย 1 คน พิจารณารับรอง

(3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่

(4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ไม่อนุญาตผู้วิจัยทำโครงการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.5.8 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ รับรองโครงการวิจัย

(1) คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(2) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยตามเอกสารรับรองโครงการวิจัย (CKRL 01) ประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(3) ใบรับรองให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval) (CKRL 01) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามรับรอง ในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 60 วันก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุเพื่อขอการรับรองโครงการต่อเนื่อง (continuing review)

5.5.9 ในกรณีผลการพิจารณาแก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะ ตามระยะเวลาที่กำหนดให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อส่งต่อให้กับกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ

ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.5.10 ในกรณีผลการพิจารณาเป็น แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยการแก้ไขโครงการวิจัยนั้น ทางคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มอบหมายให้กรรมการ ฯ 1 ท่าน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทำหน้าที่ในการช่วยเหลือหรือให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัย

5.5.11 ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง

(1) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง (CKRL 04) โดยระบุวันที่พิจารณา เหตุผลของการไม่รับรองและลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ

(2) ภายหลังที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณา ผู้วิจัยสามารถอุทรณ์/และขอทราบเหตุผลการพิจารณาไม่รับรอง เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีข้อความ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นลายลักษณ์อักษร” ภายใน 30 วัน

5.6 **การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย**

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งผลการพิจารณาที่สรุปจากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ภายใน 5 วันทำการหลังการประชุม

5.7 **การออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย**

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ออกหนังสือรับรองโครงการวิจัย และส่งให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ (CKRL 01)

5.8 **การเก็บเอกสาร**

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (CKR 23/02.0) โดย

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย

5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่าง ๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.8.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่น ๆ กับผู้วิจัย ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

5.8.4 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในแฟ้มเอกสาร

6. ภาคผนวก

CKR 01/02.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
CKR 02/02.0	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
CKR 23/02.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
CKRF 01	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
CKRF 07	โครงการวิจัย
CKRF 08	เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
CKRF 10	แบบประวัติผู้วิจัย
CKRF 11	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม
CKRO 01	หนังสือตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
CKRO 02	หนังสือข้อตกลงในการดำเนินการวิจัย ตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากล
CKRO 03	คู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
CKRO 04	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
CKRO 05	หัวข้อทบทวนและนำเสนอการพิจรณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ
CKRO 06	แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
CKRL 01	หนังสือรับรองโครงการวิจัย
CKRL 02	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง
CKRL 03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
CKRL 04	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง
CKRL 10	ใบตอบรับเอกสาร (Acknowledgement)

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.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. ปรับ 5.1 การรับโครงการวิจัย โดยเพิ่มหลักฐานการอบรมแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) หรือการอบรม Human Subject Protection หรือการอบรมจริยธรรมอื่น ๆ ที่เทียบเท่า ของผู้วิจัย 2. ปรับข้อ 5.3.1 ผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2 ซึ่งมีความเชี่ยวชาญและชำนาญการเฉพาะสาขาตรงกับผู้วิจัย ผู้ทบทวนคนที่ 3 เป็นตัวแทนภาคประชาชน 3. หัวข้อ 5.5.7 ปรับผลการพิจารณา (1) คำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” (2) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ” เป็น “แก้ไขเพื่อรับรอง” (3) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” เป็น “แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” (4) คำว่า “ไม่เห็นชอบ” เป็น “ไม่รับรอง” 4. เพิ่มอ้างอิงที่เป็นปัจจุบัน เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 4. ปรับหัวข้อรายละเอียดในแบบฟอร์มเอกสารขอความยินยอม CKRF 08, CKRO 06

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			5. ปรับฟอร์มCKRF 10 โดยเพิ่มการลงชื่อและวัน เดือน ปีใน CV

.....