บทที่ 11

การพิจารณาโครงการนวัตกรรม
(Review of Innovation)

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	3
	5.1 การรับโครงการนวัตกรรม	3
	5.2 การคัดเลือกโครงการนวัตกรรม	3
	5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการนวัตกรรม	4
	5.4 การตัดสิน	4
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการ	4
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	6
8	บันทึกประวัติ SOP	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการนวัตกรรมที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการนวัตกรรมที่นำมาใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้คัดกรองโครงการนวัตกรรมและเลือกกรรมการ ฯ เพื่อทบทวน พิจารณาตัดสินโครงการนวัตกรรมโดย โครงการนวัตกรรรมที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (more than minimal risk) ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (CKR 08/02.0) หรือที่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (CKR 09/02.0) หรือที่ไม่มีความเสี่ยงต่อกลุ่มอาสาสมัคร ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (CKR 10/02.0)

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับโครงการนวัตกรรม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การคัดเลือกโครงการนวัตกรรม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	ขั้นตอนการพิจารณาโครงการนวัตกรรม	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	การตัดสิน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการนวัตกรรม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ / เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
6	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับโครงการนวัตกรรม

ผู้พัฒนานวัตกรรมส่งโครงการนวัตกรรมตามเอกสารและชิ้นงานนวัตกรรม ตามแบบฟอร์ม CKRF 11 ได้แก่ CKRF 01, CKRF 10, CKRO 01, CKRO 02 รายงานการคัดลอกผลงาน (plagiarism) สำเนาการอบรมจริยธรรมของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม เช่นICH-GCP, Human Subject Protection หรือการอบรมจริยธรรมอื่น ๆ ที่เทียบเท่า จำนวน 1 ชุด และ CKRF 13, CKRF 08/CKRF 09 และเครื่องมือ จำนวน 4 ฉบับ พร้อมแนบไฟล์ word เพื่อขอรับการพิจารณาที่สำนักงาน ฯ โดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ รับโครงการนวัตกรรมและตรวจเอกสารทั้งหมดให้ครบถ้วนตามระบบ (CKRO 03, CKRO 06) ลงวันที่ที่ได้รับโครงการนวัตกรรม กำหนดรหัสของโครงการนวัตกรรมแต่ละฉบับ ตามวิธีการให้รหัสโครงการวิจัยในวิธีการ

ดำเนินการมาตรฐาน (CKR 01/02.0) และแจ้งยืนยันการได้รับเอกสารแก่ผู้วิจัย (CKRL 10)

5.2 การคัดเลือกโครงการนวัตกรรม

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจสอบโครงการนวัตกรรมและชิ้นงานนวัตกรรม มีลักษณะตามหลักเกณฑ์โดยโครงการนวัตกรรรมที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (more than minimal risk) ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (CKR 08/02.0) หรือมีความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (CKR 09/02.0) หรือที่ไม่มีความเสี่ยงต่อกลุ่มอาสาสมัคร ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (CKR 10/02.0)

5.3 ขั้นตอนการพิจารณาโครงการนวัตกรรม

5.3.1 โครงการนวัตกรรรมและชิ้นงานนวัตกรรมที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (more than minimal risk) ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (CKR 08/02.0)

5.3.2 โครงการนวัตกรรรมและชิ้นงานนวัตกรรมที่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบแบบเร็ว (CKR 09/02.0)

5.3.3 โครงการนวัตกรรรมและชิ้นงานนวัตกรรมที่ไม่มีความเสี่ยงต่อกลุ่มอาสาสมัคร ให้ปฏิบัติตามการพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (CKR 10/02.0)

5.4 การตัดสิน

ผลการพิจารณาโครงการนวัตกรรมจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) รับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้พัฒนานวัตกรรมสามารถดำเนินการพัฒนาและทดลองใช้ชิ้นงานนวัตกรรมได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม (CKRL 01)

(2) แก้ไขเพื่อรับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้พัฒนานวัตกรรมแก้ไขเพิ่มเติมโครงการนวัตกรรม/ชิ้นงานนวัตกรรมตามข้อเสนอแนะ (CKRL 02) และส่งกลับเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

(3) แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้พัฒนานวัตกรรมดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการนวัตกรรม/ชิ้นงานนวัตกรรม ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (CKRL 03)

(4) ไม่รับรอง หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ไม่อนุญาตให้ผู้พัฒนานวัตกรรมดำเนินการผลิตและทดลองชิ้นงานนวัตกรรม โดยผู้พัฒนานวัตกรรมสามารถอุทธรณ์ได้ (CKRL 04)

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการนวัตกรรม

5.5.1 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ รับรองโครงการนวัตกรรม

(1) แจ้งผลการพิจารณา ภายใน 5 วันทำการ และออกหนังสือรับรองโครงการวิจัยส่งให้ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการ (CKRL 01)

(2) คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการนวัตกรรม ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยชิ้นงานนวัตกรรมมีความเสี่ยงน้อยให้รายงานปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ถ้ามีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ให้รายงานทุก 3 เดือน หรือพิจารณาตามความเหมาะสม

(3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการนวัตกรรมตามเอกสารรับรองโครงการวิจัย (CKRL 01) ประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(4) ใบรับรองให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval) (CKRL 01) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความรับรองในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี ผู้พัฒนานวัตกรรมจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าภายใน 60 วันก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุเพื่อขอการรับรองโครงการต่อเนื่อง (continuing review)

5.5.2 ในกรณีผลการพิจารณาให้แก้ไขเพื่อรับรอง (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการนวัตกรรมที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะตามระยะเวลาที่กำหนดให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อส่งต่อให้กับกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งที่ประชุมเพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.5.3 ในกรณีผลการพิจารณาเป็น แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (major revision) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการพิจารณา วันที่พิจารณา และข้อเสนอแนะของกรรมการ ฯ โดยการแก้ไขโครงการนวัตกรรมนั้น ทางคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มอบหมายให้กรรมการ ฯ 1 ท่าน หรือ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทำหน้าที่ในการช่วยเหลือหรือให้คำปรึกษาแก่ผู้พัฒนานวัตกรรม

5.5.4 ในกรณีผลการพิจารณาไม่รับรอง

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

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

5.5.5 กรณีคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ส่งข้อแนะนำให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการจริยธรรม ฯ อีกครั้ง

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (CKR 23/02.0) เช่นเดียวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (CKR 08/02.0)

6. ภาคผนวก

CKR 01/02.0	การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน
CKR 08/02.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ
CKR 09/02.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว
CKR 10/02.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น
CKR 23/02.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
CKRF 01	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
CKRF 08	เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
CKRF 10	แบบประวัติผู้วิจัย
CKRF 11	คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองด้านจริยธรรม
CKRF 13	โครงการนวัตกรรม
CKRO 03	คู่มือตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
CKRO 06	แบบตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
CKRL 01	หนังสือรับรองโครงการวิจัย
CKRL 02	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง
CKRL 03	หนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
CKRL 04	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาไม่รับรอง

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 NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.2 ปรับคำว่าความเสี่ยงสูง เป็น มากกว่าความเสี่ยงน้อย maximum risk เป็น more than minimum risk 2. ปรับคำว่า “ความเสี่ยงต่ำ เป็น ความเสี่ยงน้อย” 2. หัวข้อ 5.5.1 พิจารณาปรับระยะเวลาเป็น 60 วัน 3. ปรับผลการพิจารณา (1) คำว่า “เห็นชอบ” เป็น “รับรอง” (2) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ” เป็น “แก้ไขเพื่อรับรอง” (3) คำว่า “ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” เป็น “แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่” (4) คำว่า “ไม่เห็นชอบ” เป็น “ไม่รับรอง”

.....