บทที่ 12

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
Review of Resubmitted Protocols

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2565
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	1 มิถุนายน พ.ศ. 2565
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	15 มิถุนายน พ.ศ.2565
อนุมัติโดย	นางสาวพีระนันท์ จีระยิ่งมงคล
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	1 กรกฎาคม พ.ศ. 2565

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	4
	5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย	4
	5.3 การทบทวนโครงการวิจัย	4
	5.4 การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	5
	5.6 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาให้พิจารณาใหม่ภายหลังจากปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัย ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช เคยพิจารณาและมีมติ 1) ให้ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ หรือ 2) ให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาใหม่

3.2 เลขานุการคณะกรรมการ ฯ แนบมติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก ใบชี้แจงตอบข้อซักถามทุกข้อที่ผู้วิจัยตอบคณะกรรมการ ฯ และโครงการวิจัยที่แก้ไขให้กรรมการฯ หรือที่ปรึกษาอิสระที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นครั้งแรกและดำเนินการแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ รับทราบว่าเป็นโครงการวิจัยที่เคยได้รับการพิจารณา เพื่อให้คณะกรรมการ ฯ ดำเนินการขั้นตอนต่อไป

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
2	การมอบหมายโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ ฯ
3	การทบทวนโครงการวิจัย	กรรมการ ฯ ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนครั้งแรก
4	การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการ ฯ
5	การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ ฯ
6	การจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรับและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย

5.1.1 สำหรับโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อเห็นชอบ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วจำนวน 4 ชุด พร้อมระบุส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน

5.1.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว

5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามคู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย (CKRO 03)

5.1.4 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ลงรับเอกสารในสมุดรับเอกสารโครงการวิจัย

5.1.5 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งโครงการวิจัยคืนให้ผู้วิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมให้ครบถ้วน

5.2 การมอบหมายโครงการวิจัย

5.2.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอความเห็นชอบ เลขานุการคณะกรรมการ ฯ ส่งให้กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกทำหน้าที่ทบทวน ตามเอกสาร CKRO 04 และ CKRO 05

5.2.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เลขานุการคณะกรรมการ ฯ เป็นผู้มอบหมายโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ให้กรรมการ ฯ ทำหน้าที่ทบทวน ในแนวทางเดียวกับโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (CKR 08/01.0) ตามเอกสาร CKRO 04 และ CKRO 05

5.3 การทบทวนโครงการวิจัย

5.3.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ

(1) เมื่อกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายในครั้งแรกอ่านทบทวนและส่งผลการทบทวนและเอกสารทั้งหมดกลับมาให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ภายใน 5 วันทำการ

(2) กรณีกรรมการฯ เห็นชอบโครงการวิจัย เลขานุการคณะกรรมการ ฯ แจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย (CKRL 01) ประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ฯ

(3) กรณีกรรมการ ฯ มีความเห็นว่าการแก้ไขยังไม่ถูกต้อง ครบถ้วนตามข้อเสนอแนะที่ระบุในมติการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งผู้วิจัยให้แก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้ง พร้อมแจ้งวัน เวลาสะดวกที่ให้ผู้วิจัยสามารถโทรปรึกษากับเลขานุการคณะกรรมการ ฯ ได้

(4) กรณีกรรมการ ฯ มีความเห็นว่าการแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มความเสี่ยงต่อกลุ่มอาสาสมัครมากกว่าโครงการวิจัยเดิม เลขานุการคณะกรรมการ ฯ นำโครงการวิจัยบรรจุเข้าพิจารณาใหม่ในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ (CKR 08/01.0)

5.4 การประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

5.4.1 การจัดการประชุมให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการจัดการประชุม (CKR 20/01.0)

5.4.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ และมีข้อคิดเห็นที่ขัดแย้งจากข้อเสนอแนะจากมติที่ประชุมครั้งแรก กรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายแจ้งชื่อโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขและประเด็นที่แตกต่างจากข้อเสนอแนะจากที่ประชุมคราวแรก เพื่อให้คณะกรรมการ ฯ พิจารณาลงมติใหม่

5.5 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน CKR 08/01.0 เรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

5.6 การจัดเก็บเอกสาร

เมื่อสิ้นสุดการประชุม คณะกรรมการ ฯ ต้องวางเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมดไว้ในห้องประชุม เลขานุการคณะกรรมการ ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บรวบรวมเอกสารโครงร่างการวิจัยทั้งหมด เพื่อดำเนินการบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ การเก็บและค้นหา การรักษาความลับ (CKR 23/01.0)

6. ภาคผนวก

CKR 08/01.0	การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ
CKR 20/01.0	การเตรียมแผนการประชุมและรายงานการประชุม
CKR 23/01.0	การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย
CKRO 03	คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
CKRO 04	แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
CKRO 05	หัวข้อการทบทวนและนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
CKRL 01	หนังสือรับรองโครงการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

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

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

.....