
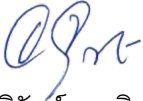


## แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย

## Guideline of Review Process

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.04	
เอกสารเรื่อง:	แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	22 กรกฎาคม 2565	4
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	22 กรกฎาคม 2565	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	22 กรกฎาคม 2568	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD. 19 / ME 1-4
กรรมกรที่เกี่ยวกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	อารี สุวีโรพร (นางสาว อารี สุวีโรพร) เลขานุการฯ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	

ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 <p>(ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ณะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ</p>
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 <p>(นางอาทิตร์ตัน จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร</p>

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และอนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการฯ ชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ชุดเดิมได้จากเอกสารและเจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยฯ ไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman, BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหารโรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอคอยเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯ ลาออกเนื่องจากติดภารกิจอื่นจึงให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	23 พฤศจิกายน 2561	23 พฤศจิกายน 2561	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.04-1.08 ที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจเยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตาม นโยบายของโรงพยาบาล</li> <li>2. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ</li> <li>3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน</li> <li>4. เพิ่มเนื้อหาเกี่ยวกับการรับรองโครงการวิจัยฉบับเต็ม ภาษาอังกฤษและ โครงการการวิจัยฉบับแปลภาษาไทย ฉบับเต็ม หรือฉบับแปลภาษาไทยที่รับให้เข้าได้กับ บริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล</li> </ol>

## สารบัญ

## หน้า

1. วัตถุประสงค์.....	6
2. ขอบข่าย.....	6
3. คำจำกัดความ.....	6
4. รายละเอียด.....	6
1) การทบทวนโครงร่างการวิจัย.....	6
2) การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน.....	9
3) การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน.....	9
5. เอกสารอ้างอิง.....	9
6. บันทึกคุณภาพ.....	10
7. ภาคผนวก.....	11

## วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการฯ ในการทบทวนโครงการวิจัย

## ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยและโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณา ทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) และการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)

## คำจำกัดความ

### กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)

บุคคลซึ่งการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจถูกโน้มน้าวอย่างไม่เหมาะสมโดยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์ ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเกรงกลัวว่าจะเกิดผลกระทบในด้านต่างๆ บุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองเนื่องจากสถานะที่เป็นอยู่ขณะนั้น หรือสถานะที่เป็นอยู่ถาวร บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง (ICH GCP 1.61)

### ระดับความเสี่ยง (Risk categories)

ระดับความเสี่ยงที่จัดขึ้น เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการวิจัย โดยคำนึงถึงความ

ปลอดภัยของ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

- ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** ที่มีสุขภาพปกติ
- ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

## รายละเอียด

### 1. การทบทวนโครงร่างการวิจัย

กรรมการฯ ผู้ทบทวนมีหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่าง การวิจัย (AF01-IRB1.04) และตามแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** (AF02-IRB1.04) โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- 1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย
- 1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม
- 1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย**
- 1.4 การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม
- 1.5 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

**หมายเหตุ** กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย ผู้วิจัยส่งโครงร่างการ วิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับย่อหรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบันโรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 และคนที่ 2 ต้องพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงร่างการวิจัยทั้งฉบับเต็ม

ภาษาอังกฤษและ โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับย่อ หรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04)

คณะกรรมการจะพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองและให้การรับรองโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและ โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยสำนักงานคณะกรรมการจะส่งแบบประเมินสำหรับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่แจ้งข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (กรณีที่มี) แยกสำหรับเอกสารที่ต้องทำการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองทุกฉบับ

### 1.1 การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

กรรมการ ผู้ทบทวนควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 6.1 – 6.10)

- 1) ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- 2) ความสำคัญและเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัย (Rationale) รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- 3) วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- 4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Potential benefit from the study)
- 5) การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- 6) รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- 7) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- 8) การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่

### 1.2 การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (ICH GCP 6.12, 6.13)

กรรมการ ผู้ทบทวนควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสมอภาคหรือไม่
- 2) ความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
  - (1) อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเหมาะสมหรือไม่
  - (2) การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ
    - ระดับที่ 1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ
    - ระดับที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่อ**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

- (3) มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม
- (4) มีคณะกรรมการฯ กำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่
- 3) การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)
  - (1) มีมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลหรือไม่ เช่น การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียน แบบบันทึกข้อมูล หรือ ข้อมูลส่งตรวจของ**ผู้เข้าร่วมการวิจัย** (หรือผู้ป่วย)
  - (2) หลีกเลี่ยงการใช้หรือการเปิดเผยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัว**ผู้เข้าร่วมการวิจัย** ในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- 4) ข้อพิจารณาในการดำเนินการของโครงการวิจัยในกรณีต่างๆ เช่น
  - (1) กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
  - (2) การวิจัยในชุมชน
  - (3) การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
  - (4) การวิจัยทางพันธุศาสตร์

### 1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**

- 1) การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- 2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- 3) ไม่มีประโยชน์ที่บั่นทอนสิทธิ ปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของ**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**ที่เข้าร่วมในการวิจัย
- 4) ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**เข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- 5) ในกรณีที่**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอม เพื่อให้**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**เข้าร่วมในการวิจัยจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 6) ในกรณีที่**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**เป็นเด็ก หรือผู้บกพร่องทางสติปัญญา ควรมีการขอความยินยอมจากตัว**ผู้เข้าร่วมการวิจัย** (assent) ตามความเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของ**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**
- 7) มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**ไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

### 1.4 การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม



- 1) ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- 2) ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม ต้องผ่านการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

## 2. การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

2.1 กรรมการฯ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในรูปแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) (ผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2) และแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04) (ผู้ทบทวนคนที่ 3) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการ

2.2 กรรมการฯ ผู้ทบทวนนำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

## 3. การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของกรรมการฯ ผู้ทบทวนใน ฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ

## เอกสารอ้างอิง

1. "Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. in Permissible Medical Experiments. In: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law No.10 Volume II Nuremberg October 1946 – April 1949*. [Internet] Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1949 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: [https://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf)
2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Appendix Volume II: The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1978. [cited 2019 Jul. 26]. Available from: [https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_appendix\\_belmont\\_report\\_vol\\_2.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf)
3. Operational guideline for Ethics Committees that review biomedical research. Geneva. World Health Organization; 2000
4. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. [Internet] Geneva: World Health Organization;2005 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>
5. Sueblinvong T, Mahaisavariya P, Panichkul S, editors. The ethical guidelines for research on human subjects in Thailand 2007. Bangkok: FERCIT; 2007.

6. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2011 [cited 2019 Jul. 26].  
Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783>
7. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki Ethical principles for medical research involving human subjects. Proceedings of the 64<sup>th</sup> WMA General Assembly, Fortaleza Brail 2013; Fortaleza, Brail: WMA; 2013.
8. National Research Council of Thailand. National Policy and Guidelines for Human Research 2015. Bangkok: NRCT; 2015.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans, 4<sup>th</sup> ed. Geneva: CIOMS; 2016.
10. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Phramaceuticals for Human Use. ICH Harmonised guideline integratedaAddendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2): Current Step 4 version dated 9 November 2016. [Internet] 2016 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_Step\\_4\\_2016\\_1109.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf)
11. CFR Title 45-Public Welfare Subtitle A Subchapter Part 46Protection of Human Subjects. In: Electronic Code of Federal Regulations: e-CFR data is current as of Jan 3,2020. [Internet] 2020 [cited 2020 Jan. 3]. Available from: [https://gov.ecfr.io/cgi-bin/text-idx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46\\_main\\_02.tpl](https://gov.ecfr.io/cgi-bin/text-idx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46_main_02.tpl)
12. ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

### บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป

2	แบบแนวทางการทบทวนเอกสาร ชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
3	แบบทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูล สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) และแสดงความ ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยทาง พันธุกรรมหรือส่วนการวิจัยทาง พันธุกรรมของโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป

### ภาคผนวก

- ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.04 แผนภูมิแนวทางการทบทวนโครงร่างการวิจัย (Guideline of Review Process)
- ภาคผนวกที่ 2 AF01-IRB1.04 แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 3 AF02-IRB1.04 แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ภาคผนวกที่ 4 AF03-IRB1.04 แบบทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) และ  
แสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยทางพันธุกรรมหรือส่วนการวิจัยทางพันธุกรรมของโครงการวิจัย