




การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก
(Management of Protocols for Initial Review and Approval)

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.03	
เอกสารเรื่อง:	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก (Management of Protocols for Initial Review and Approval)	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	22 กรกฎาคม 2565	4
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	22 กรกฎาคม 2565	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	22 กรกฎาคม 2568	
นโยบายและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.15 / ME1, 3 GLD.16/ ME 1, 2, 3, 4, 5, 6 GLD.17/ ME 1, 2, 3, 4 GLD.18/ ME 1, 2, 3 GLD.19/ ME 1, 2, 3, 4, 5 MOI.2/ ME 1, 2 MOI.2.1/ ME 2, 3 PCC.4.1/ ME 1, 2, 3, 4, 5, 6 PCC.4.2/ ME 1, 2, 3, 4, 5 PCC.4.3/ ME 1, 2, 3, 4

		<p>PCC.4.4/ ME 1, 2, 3</p> <p>HRP.1/ ME 2, 3, 4</p> <p>HRP.1.1/ ME 1, 2, 3</p> <p>HRP.3/ ME 5</p> <p>HRP.4/ ME 1, 2, 3, 4, 5, 6</p> <p>HRP.5/ ME 1, 2, 3</p>
กรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	<p></p> <p>(นางสาว อารี สุวโรพร)</p> <p>เลขานุการฯ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ</p>	
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	<p></p> <p>(ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.)</p> <p>ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ</p> <p>ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ</p>	
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	<p></p> <p>(นางอาทิตร์น จารุกิจพัฒน์)</p> <p>ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร</p>	

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหาร โรงพยาบาลฯเพิ่มเติม 3. รอกการเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯ ลากออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่นจึงให้เลขาฯคณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	19 เมษายน 2560	19 เมษายน 2560	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.03 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยม
2	28 มกราคม 2562	28 มกราคม 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01-1.03 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน

			4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	<ol style="list-style-type: none"> 1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. เพิ่มมาตรฐานที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วนและสอดคล้องตาม JCI 7th edition 3. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 4. เพิ่มผลการพิจารณา การตัดสินภายหลังการพิจารณา ทบทวนแบบเร็ว 5. ปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกันและสอดคล้องกับการทำงานปัจจุบัน 6. เพิ่มการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน 7. เพิ่มการพิจารณาทบทวนสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบัน

สารบัญ

หน้า

1. วัตถุประสงค์.....	6
2. ขอบข่าย.....	6
3. คำจำกัดความ.....	7
4. รายละเอียด.....	9
1) การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการพิจารณาทบทวนครั้งแรก.....	9
2) การจัดประเภทและระยะเวลาดำเนินการพิจารณาทบทวนของโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก.....	11
(1) การพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ.....	11
(2) การพิจารณาทบทวนแบบเร็ว.....	12
(3) การยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการ.....	15
(4) การกำหนดระยะเวลาดำเนินการพิจารณาทบทวน.....	17
3) การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	18
4) รายละเอียดของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนครั้งแรก.....	19
5) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรองภายหลังการแก้ไข.....	28
5. เอกสารอ้างอิง.....	29
6. บันทึกคุณภาพ.....	31
7. ภาคผนวก.....	31

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการ พิจารณาทบทวนเพื่อให้การรับรองครั้งแรก

ขอบข่าย

1. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้

- 1.1 โครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาทบทวนเพื่อการให้การรับรองครั้งแรก (Research protocol submitted for initial review and approval)
- 1.2 โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาทบทวนและคณะกรรมการยังไม่ให้การรับรอง ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเดิมที่ทำการแก้ไขแล้วตามที่ได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ มาเพื่อการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรอง (Research protocols that have never been approved, revised according to committee's decision from previous review and submitted for review and approval)

2. ความรับผิดชอบ

ขั้นตอนต่าง ๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดังนี้

- 2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับพร้อมดำเนินการตรวจสอบความสมบูรณ์ถูกต้องของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2.2 *ประธานคณะกรรมการ พิจารณาว่าอยู่ในขอบเขตการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการ หรือไม่*
 - 2.2.1 *กรณีที่โครงการวิจัยไม่อยู่ในขอบเขตการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการ จะมีหนังสือแจ้งผู้ส่งโครงการให้รับทราบ*
 - 2.2.2 *กรณีที่อยู่ในขอบเขตการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการ ประธานคณะกรรมการ ดำเนินการกำหนดประเภทการพิจารณาทบทวนสำหรับโครงการวิจัยเป็น 3 ประเภท*
 - (1) พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)
 - (2) พิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)
 - (3) การยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการ (*Exempt* from IRB Review)
 - 2.2.3 *กรณีที่อยู่ในขอบเขตการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการ ประธานคณะกรรมการ ดำเนินการกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาทบทวนสำหรับโครงการวิจัยเป็น 3 ประเภท*
 1. พิจารณาทบทวนตามระยะเวลาปกติ
 2. พิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน
 3. พิจารณาทบทวนสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว (*Cooperative*

Research)

หมายเหตุ: ทุกประเภทการกำหนดระยะเวลาการพิจารณาทบทวนจะกำหนดประเภทการพิจารณาทบทวนตาม 2.2.2

2.2.4 กรณีที่โครงการวิจัยผ่านการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯยังไม่

ให้การรับรอง ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเดิมที่ทำการแก้ไขแล้วตามที่ได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ มาเพื่อการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรอง จะกำหนดประเภทการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามที่คณะกรรมการฯได้ตัดสินใจในการพิจารณาทบทวนครั้งล่าสุด

2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อกระบวนการพิจารณาทบทวน

2.4 คณะกรรมการฯ ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งเอกสารแจ้งผลการพิจารณาทบทวนแก่ผู้วิจัย

2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ และบันทึกข้อมูลในฐานะข้อมูล

คำจำกัดความ

โครงการวิจัยในมนุษย์ที่อยู่ในขอบเขตการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ (e-CFR §46.102)

หมายถึงโครงการที่

1. มีการดำเนินโครงการอย่างเป็นขั้นตอน เป็นระบบ เพื่อให้เกิดผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ ที่มีการวางแผนการดำเนินงานเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่สามารถก่อให้เกิดความรู้ที่นำไปขยายผลในประชากรได้
2. มีการได้มาหรือรวบรวม, ใช้, ศึกษา, วิเคราะห์ หรือ ทำให้เกิด ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้
3. มีการกระทำ หมายรวมถึงการกระทำทางกายภาพเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยา เช่น การเจาะเลือดและการบริหารจัดการบุคคลที่ร่วมโครงการวิจัย หรือสิ่งแวดล้อมของบุคคลฯ เพื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
4. มีปฏิสัมพันธ์ หมายถึงการสื่อสารหรือการติดต่อระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสี, หรืออื่น ๆ ที่ผู้วิจัยสามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้

หมายเหตุ: ข้อมูลส่วนบุคคล

หมายรวมถึงข้อมูลส่วนเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่บุคคลนั้น ๆ คาดว่าจะไม่มีการสังเกตการณ์หรือมีการบันทึกไว้ และข้อมูลที่บุคคลนั้น ๆ ได้ให้ไว้เพื่อกิจการเฉพาะและมีความคาดหวังว่าข้อมูลนั้น ๆ จะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ เช่น ข้อมูลในเวชระเบียน ฯลฯ

การพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) (e-CFR§46. 108)

หมายถึง การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยหรือโครงการวิจัยที่กระทำในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครอบงำการประชุมกล่าวคือมีกรรมการฯ หมายรวมถึงกรรมการฯเสริมที่เข้าประชุมแทนกรรมการฯ และกรรมการฯที่เข้าประชุมผ่านระบบการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ ร่วมประชุมมากกว่าครึ่งของจำนวนกรรมการฯทั้งหมด และในจำนวนนี้มี

กรรมการที่มีความถนัดในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งคน และกรรมการที่มีความถนัดในสาขาวิทยาศาสตร์เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งคน กรรมการที่ไม่สังกัดโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ (Non-affiliated to Bumrungrad International Hospital) ไม่น้อยกว่าหนึ่งคน

สำหรับการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยต้องมีกรรมการที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างน้อย 3 คน ในที่ประชุม⁽¹²⁾

การพิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review) (e-CFR §46.110)

หมายถึง การพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อย โดยกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ กรรมการผู้พิจารณาทบทวนสามารถพิจารณาและตัดสินใจเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยหรือโครงการวิจัยได้เช่นเดียวกับการตัดสินใจในการประชุมคณะกรรมการ ยกเว้นการตัดสินใจไม่รับรองโครงร่างการวิจัยหรือการยุติการรับรองสำหรับโครงการวิจัย ซึ่งจะกระทำได้เฉพาะในการประชุมคณะกรรมการที่ครบองค์ประชุมเท่านั้น ประธานคณะกรรมการจะนำผลการตัดสินใจของการพิจารณาแบบเร็วเข้าแจ้งเพื่อการรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ

การยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการ (Exempt from IRB review) (e-CFR §46.104)

หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการ

การพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน

หมายถึง การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยภายในระยะเวลาเร็วที่สุดที่เป็นไปได้สำหรับประเภทการพิจารณาทบทวนแต่ละประเภทโดยกำหนดระยะเวลาไม่เกินครึ่งหนึ่งของระยะเวลาการพิจารณาทบทวนปกติ ได้แก่ระยะเวลาจากการรับโครงการวิจัยถึงการแจ้งผลการพิจารณาทบทวนของโครงการวิจัยสำหรับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ 25 วันทำการ การพิจารณาทบทวนแบบเร็ว 15 วันทำการ การยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการ 5 วัน ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาทบทวนเป็นไปตามประเภทของการพิจารณาทบทวน และประธานคณะกรรมการสามารถเรียกประชุมคณะกรรมการ เป็นการประชุมพิเศษสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยเพิ่มเติมจากการประชุมที่กำหนดไว้ประจำปีได้

นิยามของความจำเป็นเร่งด่วน

หมายถึงโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

1. ภัยพิบัติ
2. การระบาดของโรค
3. สถานการณ์ฉุกเฉินที่ผลการวิจัยอาจสามารถนำไปสู่การบรรเทา แก้ไข หรือ ป้องกันผลเสียที่อาจเกิดขึ้น
4. สถานการณ์อื่น ๆ ที่ที่ประชุมคณะกรรมการมีมติเห็นชอบในการนำเข้าการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน

การพิจารณาทบทวนสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว

(Cooperative Research) (e-CFR §46.104)

หมายถึง การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยและมีการส่งโครงการวิจัยเดียวกันนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมากกว่า 1 ที่ และโครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาทบทวนเป็นไปตามประเภทของการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการฯ และให้โครงการวิจัยนั้น ๆ เข้าสู่การประชุมคณะกรรมการฯ เพิ่มเติมจากวาระการประชุมที่กำหนดไว้ได้โดยเป็นกรณีพิเศษแม้โครงการวิจัยนั้น ๆ จะมิได้ส่งมาตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน SOP

สำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันแต่ยังมิได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่าหรือที่สถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองมิได้ดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลให้ดำเนินการพิจารณาทบทวนตามปกติ

รายละเอียด

1. การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการพิจารณาทบทวนครั้งแรก

การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

1.1 การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1.1.1 ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดได้ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรืออีเมล มาที่อีเมลแอดเดรสของสำนักงานฯ

BIInstitutional@bumrungrad.com

1.1.2 โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่ามีความครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดและได้ประทับตรารับเอกสารและตอบยืนยันการรับทางอีเมลแก่ผู้วิจัยแล้วจะมีการดำเนินการดังนี้

1.1.2.1 โครงการวิจัยที่ถูกจัดประเภทเป็น พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ที่สำนักงานฯ รับภายในวันจันทร์ทำการแรกของเดือนหรือวันทำการถัดไปจากวันจันทร์แรกของเดือนกรณีที่วันจันทร์แรกของเดือนเป็นวันหยุดทำการของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ จะได้รับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในเดือนนั้น

1.1.2.2 โครงการวิจัยที่ถูกจัดประเภทเป็น พิจารณาทบทวนประเภทอื่น สำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการภายใน 1 วันทำการและผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 27 วันทำการ สำหรับการพิจารณาทบทวนแบบเร็ว และภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ สำหรับการยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ

1.1.3 กรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์จะขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุข้างต้น ให้ยื่นหนังสือแสดงความประสงค์พร้อมเหตุผลมายังหัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการฯ เพื่อนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาต่อไป

1.2 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่งในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบแนวทางการตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย (AF16-IRB1.03) ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	จำนวนชุด
<p>ก. - โครงร่างการวิจัยภาษาไทย หรือ</p> <p>- โครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษฉบับเต็ม โครงร่างการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือโครงร่างการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับย่อตามรูปแบบที่คณะกรรมการกำหนด (คือแบบโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก [AF04-IRB1.03]) หรือ โครงร่างการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) [AF29-IRB1.03]</p> <p>กรณี Site specific protocol ผู้วิจัยต้องส่งหลักฐานการแสดงว่าผู้สนับสนุนการวิจัย หรือคณะผู้วิจัย แล้วแต่กรณีรับทราบหรืออนุญาตให้ดำเนินการวิจัยตาม site specific protocol</p> <p>หมายเหตุ: โครงร่างการวิจัยทุกฉบับต้องมีข้อความสอดคล้องและไม่มีความขัดแย้งกันจึงสามารถให้การรับรองได้ กรณีที่เป็นการย่อ ขอให้อ้างอิงข้อความเต็มว่าอยู่ที่โครงร่างการวิจัยฉบับใดที่หน้าใด เนื่องจากคณะกรรมการฯ จะทำการรับรองโครงร่างการวิจัยฉบับภาษาไทย หรือโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษฉบับเต็ม และ โครงร่างการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับเต็ม และ โครงร่างการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน กรณีที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการรับรองเพียงฉบับใดฉบับหนึ่งขอให้ระบุให้ชัดเจน เช่น รับรองเฉพาะ site specific protocol เป็นต้น กรณีที่โครงร่างการวิจัยฉบับเต็มและฉบับ site specific มีข้อความที่แตกต่างกันและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ทั้ง ๒ ฉบับ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามฉบับ site specific</p>	1
ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกภาษาที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย	1
ค. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF01-IRB1.03 [Word file] และ AF02-IRB1.03 [Excel])	1
ง. จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1
จ. เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	1

หมายเหตุ

ขอให้ส่งเอกสารในรูปแบบ PDF file และ Microsoft word

- 1.3 การตรวจความครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้ **แบบแนวทางการตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย (AF16-IRB1.03)** กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งอีเมลพร้อมเอกสารแนบกลับคืนผู้วิจัยเพื่อดำเนินการเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน
- 1.4 กรณีที่เอกสารครบถ้วนตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ กำหนดรหัสเบื้องต้นสำหรับโครงการวิจัยตามแนวทางการกำหนดรหัสโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ออกใบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ซึ่งระบุวันที่ ที่จะพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย สำหรับโครงการที่จะพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แนบกับอีเมล และ **บันทึกแบบตอบรับเอกสาร** ไว้ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ
- 1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับ**ตรารับเอกสาร**ของคณะกรรมการฯ ลงบน**จดหมายเสนอ**โครงการวิจัย และลงชื่อผู้รับพร้อมวันที่ ที่รับเอกสาร
- 1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยไว้ในฐานข้อมูล**โครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์**ของสำนักงานฯ
- 1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF01-IRB1.03 [Word file] และ AF02-IRB1.03 [Excel]) **จดหมายเสนอโครงการวิจัยที่ประทับตรารับเอกสารของคณะกรรมการฯแล้ว** โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ PDF file พร้อมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ Word file (หากมี) ให้ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดประเภทการพิจารณาทบทวนเป็น (1) พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) หรือ (2) พิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review) หรือ (3) **ยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB Review)**

2. การจัดประเภทและระยะเวลาการดำเนินการพิจารณาทบทวนของโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก

ประธานคณะกรรมการฯ จัดประเภทการพิจารณาทบทวนเป็น (1) การพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review) หรือ (2) การพิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review) หรือ (3) การยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ (**Exempt from IRB Review**) โดยมีหลักการดังนี้

2.1 การพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะกระทำสำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะตามปรากฏ ใน SOP v3 glossary เช่น

- 2.1.1 มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (more than minimal risk) ต่อ**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**กล่าวคือ**มีความเสี่ยง**มากกว่าความเสี่ยงที่บุคคลจะพบในการใช้ชีวิตประจำวันตามปกติหรือพบในกระบวนการของการตรวจสุขภาพร่างกายหรือการตรวจสุขภาพจิตที่ไม่มีใช่เป็นการตรวจเพื่อค้นหาโรคสำหรับอาการผิดปกติ
- 2.1.2 มีการกำหนดสถานการณ์หลอกลวง**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**โดยตั้งใจ**โดยมิได้รับการอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย**

2.1.3 มีการใช้หรือสอบถามข้อมูลหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจนำไปสู่การเกิดอันตรายต่อเจ้าของข้อมูลหรือผู้ให้ข้อมูลได้

2.1.4 ทำการวิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบาง (vulnerable) กล่าวคือกลุ่มบุคคลที่มีความเสี่ยงในการถูกเอาเปรียบ ตกขวยโอกาสหรือถูกจำกัดในความสามารถที่จะรับรู้ข้อมูลและตระหนักในอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือถูกจำกัดในความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจด้วยเหตุใดก็ตาม

2.1.5 ประธานคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าควรพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2.2 การพิจารณาทบทวนแบบเร็วจะกระทำสำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะอันใดอันหนึ่งดังปรากฏใน SOP v3 glossary เช่น

2.2.1 มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (no more than minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กล่าวคือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่บุคคลจะพบในการใช้ชีวิตประจำวันตามปกติหรือพบในกระบวนการของการตรวจสุขภาพร่างกายหรือการตรวจสุขภาพจิตที่มีใช่เป็นการตรวจเพื่อค้นหาโรคสำหรับอาการผิดปกติ

2.2.2 ไม่มีลักษณะในข้อบ่งชี้สำหรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่ไม่จำกัดเฉพาะโครงการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้

โครงการวิจัยที่สามารถใช้กระบวนการพิจารณาทบทวนแบบเร็วได้ต้องมีลักษณะที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (no more than minimal risk) ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมหรือเข้าร่วมในโครงการวิจัย คือความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่บุคคลจะพบในการใช้ชีวิตประจำวันตามปกติหรือพบในกระบวนการของการตรวจสุขภาพร่างกายหรือการตรวจสุขภาพจิตที่มีใช่เป็นการตรวจเพื่อค้นหาโรคสำหรับอาการผิดปกติ เช่น

- 1) แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
- 3) การวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือผู้แทนตามกฎหมายเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- 4) การวิจัยที่ทำในตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) ที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover biospecimen) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) ได้
- 5) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้รับความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) ที่เหลือจากผู้เข้าร่วมการวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) นั้น

การพิจารณาทบทวนแบบเร็วไม่สามารถกระทำได้ในกรณีที่สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือคำตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสี่ยงต่อความรับผิดชอบทางอาญาหรือแพ่ง หรือก่อให้เกิดผลเสีย

ต่อสถานะทางการเงิน, ความสามารถในการทำประกัน, ชื่อเสียงหรือเป็นการตีตรา ยกเว้นแต่จะมีมาตรการปกป้องให้ความเสี่ยงต่อความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับอยู่ในระดับไม่มากกว่าขั้นต่ำสุด

ประเภท 1 - 7 ใช้กับการพิจารณาทบทวน, การปรับและการพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง

ประเภท 8 - 9 ใช้เฉพาะการพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง

โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาทบทวนแบบเร็ว

1. โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีลักษณะในข้อ (ก) หรือ (ข)

(ก) การวิจัยยาซึ่งไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย ยกเว้นการวิจัยยาที่จำหน่ายในประเทศไทยซึ่งการวิจัยนั้น ๆ เพิ่มความเสี่ยงอย่างสำคัญหรือลดความยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

(ข) การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่ง

(1) ไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย หรือ

(2) ได้รับการอนุมัติให้ใช้จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยและใช้ตรงตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการอนุมัติ

2. การเก็บเลือดโดยการเจาะที่นิ้วมือ, ฝ่าเท้า, ใบหู หรือ เส้นเลือดดำโดยมีเงื่อนไขต่อไปนี้

(ก) การเก็บเลือดจากผู้ใหญ่สุขภาพแข็งแรงที่ไม่ตั้งครรภ์และมีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า ๑๑๐ ปอนด์หรือ ๔๕ กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เก็บต้องไม่มากกว่า ๕๕๐ มิลลิลิตรภายในระยะเวลาต่อเนื่องกัน ๘ สัปดาห์ และการเก็บเลือดจะต้องมีความถี่ไม่มากกว่า ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

(ข) การเก็บเลือดจากผู้ใหญ่และเด็ก เมื่อพิจารณา อายุ น้ำหนัก และสุขภาพ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการเก็บเลือด ปริมาณเลือดที่เก็บและความถี่ของการเก็บสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเหล่านี้ ปริมาณเลือดที่เก็บต้องไม่มากกว่าปริมาณที่น้อยกว่าของปริมาณเลือด ๕๐ มิลลิลิตร หรือ ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัมภายในระยะเวลาต่อเนื่องกัน ๘ สัปดาห์ และการเก็บเลือดจะต้องมีความถี่ไม่มากกว่า ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

3. การเก็บตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) เพื่อการวิจัยด้วยวิธีที่ไม่มีการล่วงล้ำทางกายภาพ ได้แก่

ตัวอย่าง (ก) เส้นผมและเล็บที่เก็บโดยไม่ทำให้เสียใจ

(ข) ฟันน้ำนมที่หลุดออกโดยธรรมชาติหรือได้รับการถอนตามมาตรฐานการดูแลรักษาปกติ

(ค) ฟันแท้ที่ได้รับการถอนตามมาตรฐานการดูแลรักษาปกติ

(ง) ของเสีย (อุจจาระ ปัสสาวะ) และสิ่งคัดหลั่งภายนอก (รวมทั้งเหงื่อ)

(จ) น้ำลายที่ได้โดยไม่มีการใส่ท่อเก็บ ไม่มีการกระตุ้นให้เพิ่มขึ้นยกเว้นด้วยการเคี้ยวหมากฝรั่ง หรือป้ายสารละลายกรดซิตริกเจือจางที่ลิ้น

(ฉ) รกที่นำออกมาภายหลังการคลอด

(ช) น้ำคร่ำที่ออกมาขณะถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือในระยะเวลาของการเจ็บครรภ์คลอด

(ซ) คราบหินปูน และแคลคูลัส ซึ่งการเก็บด้วยกระบวนการที่ไม่ล่วงล้ำมากกว่าการขูดหินปูนปกติ

- (ฉ) เมื่อกและเซลล์ผิวหนังที่เก็บโดยการขีดหรือขีดหรือใช้การบ้วนปาก
- (ง) เสมหะที่เก็บภายหลังการพ่นด้วยละอองน้ำเกลือ
4. การเก็บข้อมูลด้วยวิธีการไม่ล่วงล้ำทางกายภาพ (ไม่ใช้การดมยาสลบหรือการให้ยานอนหลับ) ที่ใช้ในเวชปฏิบัติปกติ ยกเว้นกระบวนการที่ใช้รังสีหรือไมโครเวฟ กรณีมีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์อุปกรณ์นั้น ต้องได้มีการรับรองให้จำหน่ายได้แล้ว
- (การศึกษาเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือเพื่อประเมินอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับข้อบ่งชี้ที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองให้ใช้ ไม่สามารถพิจารณา ทบทวนแบบเร็วได้)
- ตัวอย่าง (ก) ตัววัดที่ใช้ติดกับผิวของร่างกายหรือห่างจากผิวร่างกาย ที่ไม่ใช้การส่งต่อพลังงานในระดับที่ส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเป็นการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (ข) การชั่งหรือทดสอบความแม่นยำของการรับความรู้สึก
- (ค) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก
- (ง) การตรวจคลื่นหัวใจ, การตรวจคลื่นสมอง, การวัดความร้อน, การตรวจหาระดับรังสีที่เกิดตามธรรมชาติ, การตรวจคลื่นไฟฟ้าสายตา, การตรวจอัลตราซาวด์, การถ่ายภาพด้วยอินฟราเรด, การตรวจการไหลเวียนของเลือดด้วย Doppler และการตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง
- (จ) การออกกำลังกายระดับปานกลาง, การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินส่วนประกอบของร่างกายและการทดสอบความยืดหยุ่น ซึ่งเหมาะสมสำหรับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. การวิจัยที่ใช้ข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือตัวอย่าง ที่เก็บไว้แล้วหรือจะเก็บในอนาคตเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่การวิจัย (เช่น เก็บในกระบวนการตรวจวินิจฉัย หรือการรักษา)
6. การเก็บข้อมูลจากเสียง วิดีโอ ดิจิทัล หรือการบันทึกภาพที่กระทำเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย
7. การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือของกลุ่ม (รวมแต่ไม่จำกัดเฉพาะ การวิจัยเกี่ยวกับการรับรู้ แรงจูงใจ เอกลักษณ์ ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรมหรือการปฏิบัติทางวัฒนธรรม และพฤติกรรมทางสังคม) หรือการวิจัยที่ใช้การสำรวจ การสัมภาษณ์ ประวัติศาสตร์ที่มาจากประสบการณ์หรือความเห็นส่วนตัว การสนทนากลุ่ม การประเมินโปรแกรม การประเมินปัจจัยมนุษย์ หรือการใช้กรรมวิธีด้านการรับรองคุณภาพ
8. การพิจารณาทบทวนต่อเนืองสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯไปแล้ว
- (ก) ในกรณีที่ (1) โครงการวิจัยปิดการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่แล้ว และ
- (2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนสิ้นสุดกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยแล้ว และ
- (3) โครงการวิจัยมีการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเฉพาะในส่วนของการติดตามระยะยาว หรือ

- (ข) ในกรณีที่โครงการวิจัยไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากในโครงการที่รับรองในที่ประชุม หรือ
- (ค) ในกรณีที่กระบวนการวิจัยที่เหลืออยู่คือการวิเคราะห์ข้อมูล
9. การพิจารณาทบทวนต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ การวิจัยยาซึ่งจำเป็นต้องได้การอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยหรือการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งจำเป็นต้องได้การอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย ในกรณีที่ไม่มีลักษณะที่สอดคล้องกับเกณฑ์ในข้อ 2 ถึง 8 แต่คณะกรรมการฯได้ตัดสินใจและบันทึกไว้ในการประชุมคณะกรรมการฯว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากความเสี่ยงที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯรับรองไปแล้ว
10. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในสตรีตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
11. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในนักโทษ ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
12. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในเด็ก ถ้าระดับความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อยสามารถพิจารณาแบบเร็วได้
13. โครงการวิจัยที่ปรับจากโครงการวิจัยที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯสามารถพิจารณาแบบเร็วได้ในกรณี
- (1) การปรับโครงการวิจัยไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มเติมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
 - (2) การปรับโครงการวิจัยจัดอยู่ในข้อ 1 - 7 ของโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็วได้
 - (3) การปรับโครงการเป็นการปรับจากโครงร่างการวิจัยที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯเพียงเล็กน้อย (การปรับเล็กน้อย, การปรับที่ไม่ส่งผลเปลี่ยนแปลงในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์)
14. โครงการวิจัยที่ปรับจากโครงการวิจัยที่รับรองโดยการพิจารณาแบบเร็วสามารถพิจารณาแบบเร็วได้ในกรณี
- (1) การปรับโครงการวิจัยนั้นเมื่อมีการดำเนินการจะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
 - (2) การปรับโครงการวิจัยไม่มีกระบวนการที่ไม่จัดอยู่ในประเภท 1 - 7 ของการพิจารณาแบบเร็วหรือประเภท 1 - 6 ของการยกเว้นการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2.3 การยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯจะกระทำสำหรับโครงร่างการวิจัยและโครงการวิจัยที่มีลักษณะ

1. ไม่เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ ทารกแรกเกิด, เด็ก, นักโทษ
2. โครงการวิจัยที่กระทำในสถานการณการศึกษาปกติ เกี่ยวกับการศึกษาตามมาตรฐานการศึกษาปกติ ซึ่งต้องไม่มีผลกระทบต่อโอกาสการได้รับการศึกษาที่จำเป็นของผู้ร่วมโครงการวิจัย หรือการประเมินผลของผู้ให้การศึกษา ได้แก่โครงการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาปกติ กรรมวิธีพิเศษในการให้การศึกษาปกติ และ

การศึกษาประสิทธิภาพของหรือเปรียบเทียบระหว่าง วิธีให้การศึกษาหลายวิธี, หลักสูตร, วิธีการจัดการเรียนการสอน

3. โครงการวิจัยที่ใช้การทดสอบทางการศึกษาตามมาตรฐานปกติ, การสำรวจ, การสัมภาษณ์, หรือการสังเกตการณ์พฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมถึงการบันทึกภาพหรือเสียง) และมีองค์ประกอบอันใดอันหนึ่งดังต่อไปนี้

- 3.1 ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้ หรือ
- 3.2 การเปิดเผยคำตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกเหนือจากการรายงานในผลการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายหรือเกิดความเสียหายด้าน การเงิน การงาน การได้รับการศึกษาที่สูงขึ้น ชื่อเสียง

4. โครงการวิจัยที่กระทำโดยพฤติกรรมที่ไม่เป็นภัย ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ โดยวาจาหรือโดยการเขียนคำตอบ (รวมการกรอกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์) หรือการบันทึกเสียงเฉพาะกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกลงให้มีการกระทำและการเก็บข้อมูลไว้ล่วงหน้า โดยต้องมีองค์ประกอบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 4.1 ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้โดยตรงหรือผ่านตัวระบุที่เชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูลโดยง่าย หรือ
- 4.2 การเปิดเผยคำตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยภายนอกโครงการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรือเกิดความเสียหายด้าน การเงิน การงาน โอกาสที่จะได้รับการศึกษาที่สูงขึ้น ชื่อเสียง หรือ “พฤติกรรมที่ไม่เป็นภัย” ต้องมีลักษณะต่อไปนี้ ใช้เวลากระทำสั้น ไม่เกิดอันตราย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการล่วงล้ำทางกายภาพ ประเมินการได้ว่าไม่น่าจะมีผลกระทบที่สำคัญในระยะยาวต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีความมั่นใจว่าการกระทำในโครงการวิจัยไม่ก่อให้เกิดความไม่พึงพอใจหรือทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความอับอาย ตัวอย่าง “พฤติกรรมที่ไม่เป็นภัย” ได้แก่ การเล่นเกมออนไลน์ การเล่นตัวต่อในขณะที่มีเสียงดัง ฯลฯ

5. การวิจัยขั้นหัตถิกรรมซึ่งไม่ต้องการขอความยินยอม:

การวิจัยขั้นหัตถิกรรมที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือ ตัวอย่างทางชีววิทยา(ชีวภาพ) ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ที่ถูกบันทึกไว้ก่อนหน้าแล้วโดยจะต้องมีองค์ประกอบต่อไปนี้อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง:

- 5.1 ข้อมูลส่วนบุคคล หรือ ตัวอย่างทางชีววิทยา(ชีวภาพ)ที่สามารถระบุตัวบุคคลที่นำมาใช้นั้นเป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะ หรือ
- 5.2 ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) ผู้วิจัยจะทำการเก็บบันทึกในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้โดยตรงหรือผ่านตัวระบุที่เชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูลโดยง่ายและผู้วิจัยจะไม่ติดต่อหรือทำการระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลใหม่อีก และเจ้าของข้อมูลหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายได้ให้ความยินยอมในการจัดเก็บ เก็บรักษา และใช้ในการวิจัยขั้นหัตถิกรรมดังกล่าวไว้ล่วงหน้าแล้ว

(ตามพรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ๒๕๖๒ ต้องมีหลักฐานว่าเจ้าของข้อมูลได้ให้ความยินยอมในการใช้ดังกล่าวข้างต้นไว้แล้ว)

5.3 การใช้หนี้ผูกมัดโดยกฎหมายอื่นๆ

6. การชิมและการทดสอบคุณภาพของอาหาร การศึกษาการยอมรับของผู้บริโภค โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

6.1 เป็นการบริโภคอาหารที่ปราศจากการปรุงแต่งและไม่มีการใช้วัตถุปรุงแต่ง หรือ

6.2 ถ้าอาหารที่บริโภคนั้นมีส่วนประกอบของสารอาหารเท่ากับหรือต่ำกว่า และสำหรับข้อบ่งชี้ที่พบว่ามีความปลอดภัย หรือ มีสารเคมีทางการเกษตรหรือสารปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมที่ระดับเท่ากับหรือต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัย ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด หรือระดับที่ได้การรับรองจากสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อมหรือหน่วยงานที่ให้บริการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหารของประเทศ

2.4 การกำหนดระยะเวลาดำเนินการพิจารณาขออนุมัติ

2.4.1 พิจารณาขออนุมัติโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วนโดยกำหนดประเภทการ

พิจารณาขออนุมัติเป็น 3 ประเภท

(1) พิจารณาขออนุมัติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

(2) พิจารณาขออนุมัติแบบเร็ว (Expedited Review)

(3) ยกเว้นการพิจารณาขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB Review)

2.4.2 พิจารณาขออนุมัติสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้วและสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล

การพิจารณาขออนุมัติโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยและมีการส่งโครงการวิจัยเดียวกันนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมากกว่า 1 ที่ และโครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาขออนุมัติเป็นไปตามประเภทของการพิจารณาขออนุมัติของคณะกรรมการฯ และให้โครงการวิจัยนั้น ๆ เข้าสู่วาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพิ่มเติมจากวาระการประชุมที่กำหนดไว้ได้โดยเป็นกรณีพิเศษแม้โครงการวิจัยนั้น ๆ จะมีได้ส่งมาตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน SOP

สำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันแต่ยังมิได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่าหรือที่สถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองมิได้ดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลให้ดำเนินการพิจารณาขออนุมัติตามระยะเวลาปกติ

3. การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

ภายหลังประธานคณะกรรมการฯ จัดประเภทการพิจารณาทบทวนสำหรับโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา ทบทวนและการให้การรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะกำหนดรหัสประเภทการพิจารณา ทบทวน ต่อท้ายรหัสหลักและรหัสย่อยที่ได้กำหนดไว้แล้วในเบื้องต้น ตามตารางการกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อย สำหรับประเภทและการศึกษาของโครงการ

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย มีรายละเอียดและส่วนประกอบดังนี้

000-00-00 รหัสหลัก-รหัสย่อย-ประเภทของการพิจารณาทบทวน

000 ช่วงที่ 1 = แสดงถึง ลำดับของโครงการในจำนวนโครงการทั้งหมดที่ลงทะเบียน

00 ช่วงที่ 2 = แสดงถึง ลำดับของโครงการในจำนวนโครงการที่ลงทะเบียนในปีนั้น

00 ช่วงที่ 3 = แสดงถึง ปี ค.ศ. ที่โครงการลงทะเบียน

รหัสหลัก (ผู้สนับสนุน, ความชำนาญผู้วิจัย, สถานะผู้วิจัย, affiliation ผู้วิจัย การเป็นส่วนของการศึกษา)

รหัสย่อย (ประเภทของกรวิจัย)

ประเภทของการพิจารณาทบทวนและให้การรับรอง

ตารางที่ 1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยสำหรับประเภทและการศึกษาของโครงการ

การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยของโครงการวิจัย

รหัสหลัก	ประเภทของโครงการวิจัย
P	โครงการวิจัยที่ผู้สนับสนุนเป็นบริษัทเอกชน
G	โครงการวิจัยที่ผู้สนับสนุนเป็นรัฐบาล องค์กรไม่แสวงหากำไร
C	โครงการวิจัยที่ผู้สนับสนุนเป็นผู้วิจัย
F	โครงการวิจัยที่โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์เป็นผู้สนับสนุน
Z	โครงการวิจัยที่ไม่มีผู้สนับสนุน
D	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นแพทย์ ทันตแพทย์
A	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นพยาบาล
M	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นเภสัชกร
I	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นบุคลากรอื่น
E	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นพนักงานโรงพยาบาล
S	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักไม่เป็นพนักงานโรงพยาบาล
N	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา
Q	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษาจากสถาบันอื่น
K	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักไม่เป็นนักศึกษา

ในแต่ละหมวดของรหัส จะมีรหัสย่อยตามประเภทของการศึกษา ดังนี้

รหัสย่อย	ประเภทของการศึกษา
----------	-------------------

H	การศึกษาในมนุษย์
Q	การศึกษาในมนุษย์โดยใช้แบบสอบถามโดยไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครจากผู้วิจัย
B	การศึกษาที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์ เช่น การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 2 การกำหนดรหัสประเภทของการพิจารณาขออนุมัติ

รหัส	ประเภทของการพิจารณาขออนุมัติ
Fub	การพิจารณาขออนุมัติในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)
Exp	การพิจารณาขออนุมัติแบบเร็ว (Expedited Review)
NA	การยกเว้นการพิจารณาขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Exempt from Review)

- โครงการวิจัยที่พิจารณาขออนุมัติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต่อทำยรหัสหลักและรหัสย่อยด้วย Fub
- โครงการวิจัยที่พิจารณาขออนุมัติแบบเร็วจะต่อทำยรหัสหลักและรหัสย่อยด้วย Exp
- โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ จะต่อทำยรหัสหลักและรหัสย่อยด้วย NA

4. รายละเอียดของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาขออนุมัติครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาขออนุมัติ แบ่งเป็น 3 แนวทางตามประเภทของการพิจารณาขออนุมัติดังนี้

- 4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาขออนุมัติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)
- 4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาขออนุมัติแบบเร็ว (Expedited Review)
- 4.3 โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB Review)

4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาขออนุมัติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)

4.1.1 การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย 3 คน โดยมีกรรมการฯ ทบทวนไม่น้อยกว่า 1 คนมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ (1) เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยที่จะทบทวน (2) เป็นผู้มีความถนัดในสาขาวิทยาศาสตร์ กรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเป็นเภสัชกรหรือผู้มีความรู้ความสามารถเทียบเท่าเภสัชกร (3) มีความถนัดในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์

4.1.2 การส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือ share ทาง OneDrive ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน ไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ (5 วันทำการสำหรับการพิจารณาขออนุมัติโดย

เร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วนและการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำ ข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล) และกรรมการที่จะเข้าประชุมคณะกรรมการฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ (2 วันทำการสำหรับการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วนและการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล)

2) รายละเอียดของเอกสารที่ส่งให้กรรมการฯ ประกอบด้วย

- ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อการพิจารณาทบทวนและการให้การรับรองโครงการวิจัย พร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุม
- ข. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่จะแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04) ในรูปแบบไฟล์ PDF

หมายเหตุ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบัน ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือ “โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับย่อ” หรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) 2 ชุดใส่รายละเอียดของโครงการวิจัยในแบบประเมินแต่ละชุด พร้อมระบุว่าแบบประเมินใดสำหรับ “โครงร่างการวิจัย ฉบับเต็มภาษาอังกฤษ” และฉบับใดสำหรับ “โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม” หรือ “ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol)”

4.1.3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ

1) กรรมการผู้ทบทวน

- ก. กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยคนที่ 1 และ คนที่ 2 บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ/หรือ หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถให้ความเห็นและ

ข้อเสนอแนะได้ในแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)

หมายเหตุ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือ “โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับย่อ” หรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวนกรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 และคนที่ 2 ต้องพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงร่างการวิจัยทั้งฉบับเต็มภาษาอังกฤษ และโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) 2 ชุด ใส่รายละเอียดของโครงการวิจัยในแบบประเมินแต่ละชุด พร้อมระบุว่าแบบประเมินใดสำหรับ “โครงร่างการวิจัย ฉบับเต็มภาษาอังกฤษ” และฉบับใดสำหรับ “โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม” หรือ “ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol)”

ข. กรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยคนที่ 3 บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04) หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยสามารถให้ความเห็นและข้อเสนอแนะได้ในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04)

ค. กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบ (AF01-IRB1.04) และ (AF02-IRB1.04) ที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่มายังสำนักงานฯทางอีเมลในระยะเวลาไม่เกินวันที่ประชุมคณะกรรมการหรือนำมาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯในวันประชุมคณะกรรมการ

ระหว่างการประชุมคณะกรรมการ

กรรมการผู้ทบทวนคนที่ (1) นำเสนอสาระของโครงร่างการวิจัย แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นในการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง กรรมการผู้ทบทวนคนที่ (2) แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นในการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างจากกรรมการผู้ทบทวนคนที่ (1) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ (3) แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นในการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

กรรมการผู้ทบทวนคนที่ (1) และกรรมการผู้ทบทวนคนที่ (2) จะเน้นการทบทวนด้านวิทยาศาสตร์และกระบวนการวิจัยของโครงร่างการวิจัย กรรมการผู้ทบทวนคนที่ (3) จะเน้นการทบทวนโครงร่างการวิจัยในมุมมองของผู้ที่ไม่ได้เป็นนักวิทยาศาสตร์ กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย และเอกสารลงนามให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย

- 2) กรรมการฯ (หมายรวมถึงกรรมการฯเสริมที่เข้าประชุมแทนกรรมการฯ) กรรมการฯเสริมที่มีได้เข้าประชุมแทนกรรมการฯ ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯและที่ปรึกษาเฉพาะกิจ และผู้เข้าร่วมประชุมอื่นที่เข้าประชุมคณะกรรมการฯวาระนั้น รวมทั้งกรรมการฯที่เข้าประชุมผ่านระบบการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ อภิปราย แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นในการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามแนวทางที่ระบุในแบบ (AF01-IRB1.04) และ (AF02-IRB1.04) ในวันที่ประชุมคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน กรรมการฯในที่ประชุมทุกคนต้องพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงร่างการวิจัยทั้งฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04)

- 3) ประธานคณะกรรมการฯสรุปการอภิปราย การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ พร้อมสรุปข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขกรณีที่มี

4.1.4 การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

กำหนดวันประชุมคณะกรรมการฯ

- 1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวันศุกร์ที่ 4 ของทุกเดือน กำหนดวันประชุมแจ้งให้กรรมการฯรับทราบตลอดปีโดยแจ้งในเดือนธันวาคมของปีก่อนหน้า
- 2) สำนักงานฯขอการยืนยันการเข้าร่วมประชุมจากกรรมการฯ 20 วันทำการก่อนวันประชุม กรณีที่กรรมการฯไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ สำนักงานฯเชิญกรรมการฯเสริมเข้าประชุมแทนกรรมการฯที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ กรรมการฯเสริมที่มีได้เข้าประชุมแทนกรรมการฯสามารถเข้าร่วมประชุม อภิปราย แต่จะไม่สามารถมีส่วนในการลงคะแนนเพื่อตัดสินใจต่อโครงร่างการวิจัยหรือโครงการวิจัยได้
- 3) การเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมล่วงหน้าอย่างน้อย 10 วันทำการ
- 4) ประชุมคณะกรรมการฯกรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯจะเป็นผู้กำหนดวันประชุมและระเบียบวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 5 วันทำการก่อนการประชุม

ผลการตัดสินใจหลังการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะมีมติเป็นเอกฉันท์ (consensus) มติในที่ประชุมสำหรับแต่ละโครงการวิจัยจะระบุเป็นไปได้ 4 ทาง

1. รับรอง

2. แก้ไขเพื่อรับรอง
3. แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
4. ไม่รับรอง

กรณีที่คณะกรรมการฯ ภายหลังจากพิจารณาทบทวนแล้วไม่สามารถตัดสินใจได้ คณะกรรมการฯ สามารถเลื่อนการตัดสินใจเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

4.1.5 การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนแก่ผู้วิจัย

- 1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คือ รับรอง

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ที่รับรองบนทุกหน้าของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งให้ผู้วิจัย และ**บันทึกสำเนาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ที่รับรองแล้วไว้**ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรอง (AF18.1-IRB1.03) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ เพื่อส่งให้ผู้วิจัย และ**บันทึกสำเนาหนังสือในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ**

- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คือ แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล ไม่รับรอง ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ

- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการแจ้งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยเบื้องต้นแก่ผู้วิจัยภายใน 1 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการฯ โดยทางอีเมล

- 5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ (5 วันทำการสำหรับการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วนและการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล) หลังการประชุมคณะกรรมการฯ ทางอีเมล ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถรับเอกสารตัวจริงได้ตามช่องทางที่เลือกไว้ การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกรับทราบความถูกต้องของเอกสาร ชื่อผู้รับ วันที่รับเป็นลายลักษณ์อักษร การรับเอกสารทางระบบอีเมลต้องมีการตอบรับทราบความถูกต้องของเอกสาร ชื่อผู้รับ วันที่รับภายใน 1 วันทำการ

- 6) เอกสารที่สำนักงานฯ ส่งให้ผู้วิจัยดังกล่าวข้างต้นประกอบด้วย
- ก. เอกสารรับรองโครงการวิจัยหรือเอกสารแจ้งผลการพิจารณาประเภทอื่นพร้อมข้อพิจารณาเพื่อการปรับโครงการวิจัย
 - ข. เอกสารที่แจ้งการดำเนินการภายหลังการรับรองหรือการดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัยสำหรับผู้วิจัย
- 7) ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ไม่มากกว่า 50 วันทำการ (25 วันทำการสำหรับการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วนและการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย ที่โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล)

4.1.6 การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

- 1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้กรรมการฯ ทำลายข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้รับไปก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยหรือเอกสารแจ้งผลการพิจารณาอื่นในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกสำเนาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ
- 4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านอีเมล และสำเนาการติดต่ออื่นกับผู้วิจัย ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ

4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาทบทวนแบบเร็ว (Expedited Review)

4.2.1 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ 3 คน เป็นผู้ทบทวน โดยมีกรรมการผู้ทบทวน อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ ให้เป็นผู้ทบทวนคนที่ 1 และกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่สาขาหลักสำหรับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ ได้แก่ วิทยาศาสตร์ ศิลปศาสตร์ ฯลฯ ซึ่งจะได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนคนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารที่แจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารให้ความยินยอม แบบสอบถาม และเอกสารเชิญชวน กรณีที่ไม่มีเอกสารดังกล่าวผู้ทบทวนคนที่ 3 จะให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยในภาพรวม รวมทั้งแสดงความคิดเห็นว่าจำเป็นต้องมีเอกสารดังกล่าวหรือไม่

4.2.2 การส่งโครงร่างการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือ share ทาง OneDrive ให้กรรมการฯ ผู้ทบทวน
- 2) รายละเอียดของเอกสารที่ส่งให้กรรมการฯผู้ทบทวนประกอบด้วย
 - โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องที่กรรมการฯผู้ทบทวนจะทบทวน แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.03) และ แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.03) ในรูปแบบไฟล์ PDF

4.2.3 การทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- 1) กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยคนที่ 1 และ คนที่ 2 บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.03) และ/หรือ หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยก็สามารถให้ความเห็นและข้อเสนอแนะได้ใน แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.03)
- 2) กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยคนที่ 3 ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารให้ความยินยอม แบบสอบถาม และเอกสารเชิญชวน และบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะใน แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.03) กรณีที่ไม่มีเอกสารดังกล่าวผู้ทบทวนคนที่ 3 จะให้ข้อคิดเห็นต่อโครงร่างการวิจัยในภาพรวม รวมทั้งแสดงความคิดเห็นว่าจำเป็นต้องมีเอกสารดังกล่าวหรือไม่

4.2.4 การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัย

กรรมการฯ ผู้ทบทวนดำเนินการ พิจารณาทบทวน และให้การตัดสินใจ ผลการตัดสินใจภายหลังการพิจารณาทบทวนแบบเร็วเป็นไปได้ 4 ทาง

1. รับรอง
2. แก้ไขเพื่อรับรอง
3. แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งระบุข้อคิดเห็นและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไข
4. นำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

หากการพิจารณาทบทวน การตัดสินใจและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของกรรมการฯผู้ทบทวนเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ประธานคณะกรรมการฯพิจารณาทบทวนแล้วเห็นพ้องด้วย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯสามารถออกหนังสือแจ้งผลการทบทวนและตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ไปยังผู้วิจัยได้ การแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯรับทราบจะกระทำในการประชุมคณะกรรมการฯต่อไป หากการพิจารณาทบทวน การตัดสินใจและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของกรรมการฯผู้ทบทวนไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ให้ประธานคณะกรรมการฯพิจารณาทบทวนและให้การตัดสินใจ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯสามารถออกหนังสือแจ้งผลการทบทวนและการตัดสินใจของคณะกรรมการฯที่ลงนามโดยประธานคณะ

กรรมการฯไปยังผู้วิจัยได้ การแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯรับทราบจะกระทำในการประชุม คณะกรรมการฯต่อไป

กรณีที่ประธานคณะกรรมการฯไม่เห็นพ้องกับการตัดสินใจของกรรมการฯผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการฯ จะนำผลการทบทวน การตัดสินใจและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของกรรมการฯผู้ทบทวน เข้าแจ้งเพื่อขอความเห็นและมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

การตัดสินใจไม่รับรองโครงการวิจัยจะกระทำได้โดยการนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น

4.2.5 การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนแก่ผู้วิจัย ดำเนินการเช่นเดียวกันกับการแจ้งผลการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คือ รับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ ที่รับรองบนทุกหน้าของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรอง ([AF18.1-IRB1.03](#)) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- ค. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งอีเมลถึงผู้วิจัย เพื่อแจ้งผลการพิจารณาทบทวน*โครงการวิจัย*เบื้องต้นภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับ*ผลการตัดสินใจภายหลังการพิจารณาทบทวนจากกรรมการฯ* ผู้ทบทวนทั้ง 3 คน และประธานคณะกรรมการฯพิจารณาทบทวนแล้วเห็นพ้องด้วย
- ง. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คือ แก้ไขเพื่อรับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ([AF19.1-IRB1.03](#)) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อีเมลถึงผู้วิจัยเพื่อแจ้งผลการพิจารณาแก้ไขเพื่อรับรอง ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับ*ผลการตัดสินใจภายหลังการพิจารณาทบทวน*คืนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวนทั้ง 3 คนและประธานคณะกรรมการฯพิจารณาทบทวนแล้วเห็นพ้องด้วย
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา แก้ไขเพื่อรับรอง ([AF19.1-IRB1.03](#)) ให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งให้กรรมการฯผู้ทบทวนคนที่หนึ่ง*หรือกรรมการฯผู้ที่ประธานคณะกรรมการฯมอบหมาย* พิจารณาว่าได้ดำเนินการแก้ไขตามที่คณะกรรมการฯมีความเห็นไปเรียบร้อยแล้วหรือไม่ ส่งผลการพิจารณาในแบบประเมินให้ประธานคณะกรรมการฯพิจารณาเห็นชอบผ่านสำนักงานคณะกรรมการฯ

กรณีที่ประธานคณะกรรมการเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการจะลงนามในแบบประเมินและเอกสารรับรองโครงการวิจัย

กรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่เห็นพ้อง ประธานคณะกรรมการจะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องและขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ ทั้งนี้ยกเว้นกรณีที่มีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการน้อย ประธานคณะกรรมการจะมีหนังสือแจ้งต่อผู้วิจัยให้ดำเนินการแก้ไขและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการตามวาระต่อไป

3) เอกสารที่สำนักงานฯส่งให้ผู้วิจัยดังกล่าวข้างต้นประกอบไปด้วย

- ก. เอกสารรับรองโครงการวิจัยหรือเอกสารแจ้งผลการพิจารณาประเภทอื่นพร้อมขอพิจารณาเพื่อการปรับโครงการวิจัย
- ข. เอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการรับรองหรือการดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัยสำหรับผู้วิจัย

4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คือ รับรอง หรือ แก้ไขเพื่อรับรอง รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (แก้ไขเพื่อรับรอง) ให้แก่ผู้วิจัยไม่เกิน 27 วันทำการ (15 วันทำการสำหรับการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วนและการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่โครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล)

5) ในกรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ หรือ นำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ

4.2.6 การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **รับรองโครงการวิจัย** ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ** เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4.2.7 การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

4.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB review)

- 4.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก (AF01-IRB1.03 [Word file] และ AF02-IRB1.03 [Excel]) และโครงร่างการวิจัยให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวน
- 4.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนและลงความเห็นให้ยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ
- 4.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ ลงนามในหนังสือยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ (AF20.1-IRB1.03)
- 4.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือ ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย (5 วันทำการสำหรับการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วนและการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่โครงการได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล)
- 4.3.5 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับ “ยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ” ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- 4.3.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยและหนังสือยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ (AF20.1-IRB1.03) ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ

5. การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรองภายหลังการแก้ไข

- 5.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ตัดสินเป็น แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.1.1 ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดและแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03)
- 5.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาทบทวน และให้การรับรองครั้งแรก 3 คน เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย กรณีที่กรรมการฯ ผู้ทบทวนไม่สามารถร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ ได้ ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ หรือกรรมการฯ เสริมที่สามารถร่วมประชุมคณะกรรมการฯ ได้ และมีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการพิจารณาตามที่ระบุไว้ในกระบวนการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับการพิจารณาทบทวนครั้งแรก เป็นกรรมการฯ ผู้ทบทวน
- 5.1.3 กระบวนการพิจารณาทบทวนเป็นไปตามที่ระบุไว้ในการทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการฯ
- 5.1.4 ผลการตัดสินภายหลังการพิจารณาทบทวนเป็นไปตามที่ระบุไว้ในผลการตัดสินภายหลังการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.2 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ตัดสินเป็น แก้ไขเพื่อรับรอง

- 5.2.1 ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนดและ **แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03)** ที่สำนักงานฯ ได้ทูลงวันทำการ
- 5.2.2 กระบวนการพิจารณาทบทวนเหมือนกับกระบวนการพิจารณาทบทวนแบบเร็วสำหรับการพิจารณาทบทวนครั้งแรก ยกเว้นการกำหนดกรรมการผู้ทบทวนจะดำเนินการดังนี้
- ก. ประธานคณะกรรมการ กำหนดให้กรรมการ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาทบทวน และให้การรับรองครั้งแรกคนที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 ตัดภารกิจ กำหนดให้กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 2 เป็นกรรมการผู้ทบทวน กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2 ตัดภารกิจ ประธานคณะกรรมการหรือกรรมการที่ประธานคณะกรรมการมอบหมายเป็นกรรมการผู้ทบทวน
- ข. กรรมการ ผู้ทบทวนดำเนินการพิจารณาทบทวนว่าโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขตามข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของคณะกรรมการ หรือมีการชี้แจงที่เหมาะสมสำหรับการไม่แก้ไขตามข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของคณะกรรมการ
- ค. กรรมการ ผู้ทบทวนบันทึกความเห็นใน **แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย (AF01-IRB1.04)**
- ง. กรณีที่ประธานคณะกรรมการเห็นพ้องกับกรรมการผู้ทบทวน ประธานคณะกรรมการจะลงนามในแบบประเมินและเอกสารรับรองโครงการวิจัย กรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่เห็นพ้อง ประธานคณะกรรมการจะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องและขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ ทั้งนี้ยกเว้นกรณีที่มีผลต่อ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** ในโครงการน้อย ประธานคณะกรรมการจะมีหนังสือแจ้งต่อผู้วิจัยให้ดำเนินการแก้ไขและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการตามวาระต่อไป
- 5.2.3 ผลการตัดสินใจภายหลังการพิจารณาทบทวนเป็นไปตามที่ระบุไว้ในผลการตัดสินใจภายหลังการพิจารณาทบทวนแบบเร็ว
- 5.2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง (AF18.1-IRB1.03) ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ
- 5.2.5 การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาทบทวนครั้งแรก

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
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
 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 64th 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, 4th 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

11. CFR Title 45-Public Welfare Subtitle A Subchapter Part 46 Protection 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
12. ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
2	แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
3	แบบแนวทางการตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับพิจารณาครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
4	แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
5	แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.03 แผนปฏิบัติการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาทบทวนและให้การรับรองครั้งแรก

ภาคผนวกที่ 2 FC02-IRB1.03 แผนปฏิบัติการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ภาคผนวกที่ 3 FC03-IRB1.03 แผนปฏิบัติการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาทบทวนแบบเร็ว

ภาคผนวกที่ 4 FC04-IRB1.03 แผนปฏิบัติการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ

ภาคผนวกที่ 5 AF01-IRB1.03 แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Word Document)

ภาคผนวกที่ 6 AF02-IRB1.03 แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Excel)

ภาคผนวกที่ 7 AF03-IRB1.03 แบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ภาคผนวกที่ 8 AF14-IRB1.03 แบบตอบรับเอกสาร

ภาคผนวกที่ 9 AF16-IRB1.03 *แบบแนวทางการตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย*

ภาคผนวกที่ 10 AF18.1-IRB1.03 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

ภาคผนวกที่ 11 AF19.1-IRB1.03 เอกสารแจ้งผลการพิจารณา

ภาคผนวกที่ 12 AF20.1-IRB1.03 เอกสารแจ้งผล “การยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ”