

การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก
(Management of Protocols for Initial Review and Approval)

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.03	
เอกสารเรื่อง:	การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก (Management of Protocols for Initial Review and Approval)	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	5 มกราคม 2569	6
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	5 มกราคม 2569	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	5 มกราคม 2572	
นโยบายและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.09.00/ME 1, 2, 3, 4, 5 MOI.01.01/ ME 1, 2, 3, 4, 5, 6 MOI.01.02/ME 1, 2, 3, 4, 5 PCC.01.02/ME1 PCC.01.04/ME 4 PCC.03.00/ME 1, 2, 3, 4 HRP.01.00/ME 2, 3, 4 HRP.01.02/ME 1, 2, 3

IRB 1.03/ครั้งที่แก้ไข 6 วันที่แก้ไข/อนุมัติ 05 มกราคม 2569

33 สุขุมวิท ซอย 3 กรุงเทพฯ 10110 โทรศัพท์ 0 2066 8888 โทรสาร 0 2011 5100 www.bumrungrad.com

	HRP.01.04/ME 1, 2, 3, 4, 5, 6 HRP.02.00/ME 1, 2, 3, 4 HRP.02.02/ME 1, 2, 3, 4
คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯ ฉบับนี้:	BI-IRB
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาวอารี สุวิตร) เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในนามของ คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง ยาวนา ณะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ดร. ภาณุ อาทิตร์น จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการฯ ชุด 2558 ไม่สามารถค้นหาวิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการฯ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยฯ ไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director (MD) ให้ Chairman, BI-IRB ลง นามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหาร โรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอคอยการเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการฯ ร่างฯ ลากออกเนื่องจากติดภารกิจ อื่นจึงให้เลขานุการคณะกรรมการฯ 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	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. เพิ่มมาตรฐานที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วนและสอดคล้องตาม JCI 7th edition 3. ปรับชื่อเอกสาร การให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 4. เพิ่มผลการพิจารณา การตัดสินใจหลังการพิจารณา ทบทวนแบบเร็ว 5. ปรับรายละเอียดให้สอดคล้องกันและสอดคล้องกับการทำงานปัจจุบัน 6. เพิ่มการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน 7. เพิ่มการพิจารณาทบทวนสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบัน
5	11 กรกฎาคม 2568	11 กรกฎาคม 2568	1. ทบทวนนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานตามกำหนด 2. ปรับมาตรฐาน/องค์ประกอบให้สอดคล้องกับ JCI Accreditation Standards for Hospital 8th Edition (Effective 1 January 2025)
6	5 มกราคม 2569	5 มกราคม 2569	1. ปรับตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. ปรับการจัดเรียงหัวข้อ เนื้อหา คำที่ใช้เพื่อให้มีโครงสร้างที่ชัดเจน เนื้อหาไม่ซ้ำซ้อน มีความสอดคล้องกันในการใช้คำตลอดทั้งเอกสารและง่ายต่อการค้นหา 3. ปรับคำว่า “สำนักงานฯ” เป็น “สำนักงานคณะ กรรมการฯ” 4. ตัดข้อมูลภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิงทั้งหมด เพื่อนำไปไว้ในบรรณานุกรมท้ายบทสุดท้ายของเอกสาร

สารบัญ

วัตถุประสงค์.....	7
ขอบข่าย	7
วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมงาน	7
ขั้นตอนและผู้รับผิดชอบ	7
คำจำกัดความ.....	8
โครงการวิจัย	8
โครงการวิจัยในมนุษย์.....	8
ข้อมูลส่วนบุคคล.....	8
การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง	8
การพิจารณาทบทวน.....	8
การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)	8
การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว (Expedited Review).....	9
การยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB review)	9
การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน	9
ระยะเวลาการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองปกติ	9
ระยะเวลาการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน	9
นิยามของความจำเป็นเร่งด่วน.....	10
การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว	10
กรรมการผู้ทบทวน.....	10
รายละเอียด	10
1. การรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก	10
2. การจัดประเภทการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก	13
1. การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ.....	13
2. การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว	14
3. การยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการ.....	18
4. ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการ	20
3. การกำหนดระยะเวลาดำเนินการพิจารณาเพื่อการรับรองครั้งแรก.....	20
4. การกำหนดรหัสโครงการวิจัย.....	21
5. รายละเอียดของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก	23
5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ	23
5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว	31

5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ.....	36
5.4 การบริหารจัดการโครงการที่ไม่อยู่ในขอย่อยการพิจารณาบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ.....	37
6. โครงการวิจัยที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากการพิจารณาบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรกและผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเดิมที่ทำการแก้ไข ปรับปรุง เพิ่มเติมหรือ ชี้แจงตามที่ได้รับแบบบันทึกผลการพิจารณาบทวนและตัดสินใจสำหรับผู้วิจัย.....	38
เอกสารอ้างอิง.....	41
บันทึกคุณภาพ.....	41
ภาคผนวก.....	42



วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการและสำนักงานคณะกรรมการ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก

ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมงาน

1. โครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก
2. โครงการวิจัยที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรกและผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเดิมที่ทำการแก้ไข ปรับปรุง เพิ่มเติมหรือชี้แจงตามที่ได้รับเอกสารผลสรุปการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ

ขั้นตอนและผู้รับผิดชอบ

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการรับและตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. ประธานคณะกรรมการจัดประเภทและระยะเวลาสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก

ประเภทการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยมี 4 ประเภท

- 1) พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review for Approval)
- 2) พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว (Expedited Review for Approval)
- 3) การยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการ (Exempt from IRB Review for Approval)
- 4) ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการ (Not in the Scope of IRB Review for Approval)

ระยะเวลาในการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง

กรณีที่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการ

ประธานคณะกรรมการกำหนดระยะเวลาในการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง

- 1) พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ
- 2) พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน
- 3) พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว
3. การจัดประเภทและระยะเวลาสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองสำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรกและผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเดิมที่ทำการแก้ไข ปรับปรุง เพิ่มเติม หรือชี้แจงตามที่ได้รับเอกสารผลสรุปการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ จะกำหนดประเภทและระยะเวลาการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามที่คณะกรรมการได้ตัดสินใจในการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งล่าสุด

4. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อกระบวนการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรอง
5. กรรมการดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัย
6. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองแก่ผู้วิจัย
7. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการบันทึกข้อมูลและจัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของคณะกรรมการ

คำจำกัดความ

โครงการวิจัย

หมายถึงโครงการที่มีการดำเนินโครงการอย่างเป็นขั้นตอน เป็นระบบ เพื่อให้เกิดผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ ที่มีการวางแผนการดำเนินงานเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่สามารถก่อให้เกิดความรู้ที่นำไปขยายผลในประชากรได้

โครงการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยในมนุษย์ที่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการ

หมายถึงโครงการวิจัยที่

1. มีการได้มาหรือรวบรวม ใช้ ศึกษา วิเคราะห์ หรือ ทำให้เกิด ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้ และหนึ่งในข้อ 2 หรือ 3 หรือ 4
2. มีการกระทำ หมายถึงรวมถึง การกระทำทางกายภาพเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยา เช่น การเจาะเลือด และการบริหารจัดการบุคคลที่ร่วมโครงการวิจัย หรือสิ่งแวดล้อมของบุคคลฯ เพื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
3. มีปฏิสัมพันธ์ หมายถึงการสื่อสารหรือการติดต่อระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีวภาพ ทางรังสี หรืออื่นๆ ที่ผู้วิจัยสามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้

ข้อมูลส่วนบุคคล

หมายถึงข้อมูลส่วนเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่บุคคลนั้นๆ คาดว่าจะไม่มีการสังเกตการณ์หรือมีการบันทึกไว้ และข้อมูลที่บุคคลนั้นๆ ได้ให้ไว้เพื่อกิจการเฉพาะและมีความคาดหวังว่าข้อมูลนั้นๆ จะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ เช่น ข้อมูลในเวชระเบียน ฯลฯ

การพิจารณาบททวนเพื่อการรับรอง

หมายถึง การพิจารณาบททวนโครงการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์ของการให้การรับรองหรือยกเว้นการพิจารณาบททวนเพื่อวัตถุประสงค์การให้การรับรองสำหรับโครงการวิจัย

การพิจารณาบททวน

หมายถึง การพิจารณาบททวนโครงการวิจัยเพื่อการรับรองและ/หรือวัตถุประสงค์อื่นๆ สำหรับโครงการวิจัย

การพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review)

หมายถึง การพิจารณาบททวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ โดยมีกรรมการครบองค์ประชุมกล่าวคือ มีกรรมการ หมายถึง กรรมการเสริมที่เข้าประชุมแทนกรรมการ และกรรมการที่เข้าประชุมผ่านระบบการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ ร่วมประชุมมากกว่าครึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด และในจำนวนนี้ มีกรรมการที่มีความถนัดในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (Non-scientific member) ซึ่งหมายถึง Lay person ที่ตามนิยาม คือ บุคคลที่ไม่มีความ

เชี่ยวชาญในสาขาวิชาของโครงการวิจัยที่จะพิจารณาบททวน เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งคน กรรมการที่มีความถนัดในสาขาวิทยาศาสตร์เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งคน กรรมการที่ไม่สังกัดโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ (Non-affiliated to Bumrungrad International Hospital) ไม่น้อยกว่าหนึ่งคน

สำหรับการประชุมพิจารณาบททวนโครงการวิจัยทางคลินิกตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยต้องมีกรรมการที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างน้อย 3 คน ในที่ประชุม

สำหรับการประชุมพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยที่จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่พื้นฐานเฉพาะ ที่ไม่มีบุคคลในกรรมการหรือกรรมการเสริมสามารถแสดงความเห็นในฐานะผู้แทนของบุคคลกลุ่มนี้ได้ จะมีการเชิญ Advocate คือผู้ที่เป็นตัวแทนหรือมีประสบการณ์ทำงานกับบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่จะสามารถประเมินความเหมาะสมของการนำบุคคลกลุ่มนี้มาเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งประเมินความสามารถในการทำความเข้าใจในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะช่วยให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปด้วยความเข้าใจในสิ่งที่ตัวเองตกลงยินยอมให้กระทำ หรือให้ใช้หรือให้จัดเก็บข้อมูลและสิ่งส่งตรวจทางชีววิทยา (ชีวภาพ) ซึ่งคณะกรรมการจะเชิญมาเข้าร่วมการพิจารณาโครงการวิจัยตามความเหมาะสมเป็นกรณีไป

การพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว (Expedited Review)

หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายมีความเสี่ยงน้อย โดยกรรมการ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ จำนวน 3 คน กรรมการผู้พิจารณาบททวนสามารถพิจารณาและตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้เช่นเดียวกับการตัดสินใจในการประชุมคณะกรรมการฯ ยกเว้นการตัดสินใจไม่รับรองหรือยุติการรับรองสำหรับโครงการวิจัย ซึ่งจะกระทำได้เฉพาะในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีกรรมการครบองค์ประชุมเท่านั้น ประธานคณะกรรมการฯจะนำผลการตัดสินใจของการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองแบบเร็วเข้าแจ้งเพื่อการรับทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

การยกเว้นการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการ (Exempt from IRB review)

หมายถึง โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ

การพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน

หมายถึง การพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยภายในระยะเวลารวดเร็วที่สุดที่เป็นไปได้สำหรับประเภทการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองแต่ละประเภทโดยกำหนดระยะเวลาไม่เกินครึ่งหนึ่งของระยะเวลาการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองปกติ

ระยะเวลาการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองปกติ

ได้แก่ระยะเวลาจากการรับโครงการวิจัยถึงการแจ้งผลการพิจารณาบททวนของโครงการวิจัย สำหรับการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ 50 วันทำการ การพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว 27 วันทำการ การยกเว้นการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯและการไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ 10 วันทำการ

ระยะเวลาการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน

ได้แก่ระยะเวลาจากการรับโครงการวิจัยถึงการแจ้งผลการพิจารณาบททวนของโครงการวิจัยโดยกำหนดระยะเวลาไม่เกินครึ่งหนึ่งของระยะเวลาการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองปกติได้แก่

สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 25 วันทำการ การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว ไม่เกิน 13 วันทำการ การได้รับการยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ และการไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ ไม่เกิน 5 วันทำการ ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองเป็นไปตามประเภทของการพิจารณาทบทวน และประธานคณะกรรมการฯ สามารถเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นการประชุมพิเศษสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยเพิ่มเติมจากการประชุมที่กำหนดไว้ประจำปีได้

นิยามของความจำเป็นเร่งด่วน

หมายถึงโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- ภัยพิบัติ
- การระบาดของโรค
- สถานการณ์ฉุกเฉินที่ผลการวิจัยอาจสามารถนำไปสู่การบรรเทา แก้ไข หรือ ป้องกันผลเสียที่อาจเกิดขึ้น
- สถานการณ์อื่นๆ ที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ มีมติเห็นชอบในการนำเข้าการพิจารณาทบทวนโดยเร่งด่วนพิเศษ กรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน

การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว

หมายถึง การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย และโครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว และสถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ทำการรับรองดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ทั้งนี้กระบวนการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองเป็นไปตามประเภทของการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ และให้โครงการวิจัยนั้นๆ เข้าสู่วาระการประชุมคณะกรรมการฯ เพิ่มเติมจากวาระการประชุมที่กำหนดไว้สำหรับการประชุมครั้งถัดไปได้โดยเป็นกรณีพิเศษแม้โครงการวิจัยนั้นๆ จะมีได้ส่งมาตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน SOP

สำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันแต่ยังมิได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่าหรือที่สถาบันต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่รับรองมิได้ดำเนินการทำข้อตกลง IRB reliance agreement กับโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลให้ดำเนินการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามปกติ

กรรมการผู้ทบทวน

กรรมการผู้ทบทวน หมายถึง กรรมการฯ หรือ กรรมการฯ เสริม หรือบุคคลอื่นๆ เช่น ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ที่คณะกรรมการฯ โดยประธานคณะกรรมการฯ กำหนดให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

รายละเอียด

1. การรับโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก

1.1 การรับโครงการวิจัย

ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการกำหนดได้ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์หรืออีเมลมาที่อีเมลแอดเดรสของสำนักงานคณะกรรมการฯ BIInstitutional@bumrungrad.com

1.2 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่งในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งในรูปแบบ PDF และ Microsoft Word

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง

ก. - โครงการวิจัยภาษาไทย หรือ

- โครงการวิจัยภาษาอังกฤษฉบับเต็ม โครงการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือโครงการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับย่อตามรูปแบบที่คณะกรรมการกำหนด (คือแบบโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา ทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก [AF04-IRB1.03]) หรือ โครงการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) [AF29-IRB1.03]

กรณี Site specific protocol ผู้วิจัยต้องส่งหลักฐานการแสดงว่าผู้สนับสนุนการวิจัย หรือคณะผู้วิจัย แล้วแต่กรณีรับทราบหรืออนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยตาม site specific protocol

หมายเหตุ: โครงการวิจัยทุกฉบับต้องมีข้อความสอดคล้องและไม่มีความขัดแย้งกันจึงสามารถให้การรับรองได้ กรณีที่เป็นการย่อ ขอให้อ้างอิงข้อความเต็มว่าอยู่ที่โครงการวิจัยฉบับใด ที่หน้าใด เนื่องจากคณะกรรมการจะทำการรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย หรือโครงการวิจัยภาษาอังกฤษฉบับเต็ม และโครงการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับเต็ม และโครงการวิจัยแปลภาษาไทยฉบับที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน กรณีที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการรับรองเพียงฉบับใดฉบับหนึ่งขอให้ระบุให้ชัดเจน เช่น รับรองเฉพาะ site specific protocol เป็นต้น กรณีที่โครงการวิจัยฉบับเต็มและฉบับ site specific มีข้อความที่แตกต่างกันและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการทั้ง 2 ฉบับ ผู้วิจัยจะต้องดำเนินโครงการวิจัยตามฉบับ site specific

- ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกภาษาที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ค. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ง. ประวัติการศึกษา การทำงาน และผลงานของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมและที่ปรึกษาโครงการวิจัย ลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสาร
- จ. หลักฐานการผ่านการฝึกอบรม แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือการอบรมด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในศาสตร์ของโครงการวิจัย ลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสาร
- ฉ. สิทธิที่ได้รับในการทำการรักษาหรือการทำหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้จะดำเนินการตามกระบวนการรักษาหรือหัตถการที่ระบุในโครงการวิจัย เช่น การให้เคมีบำบัด ผู้วิจัยต้องส่งหลักฐานการได้รับสิทธิในการให้ยาเคมีบำบัดของสถานที่ที่จะดำเนินโครงการวิจัยและของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ของผู้วิจัยและสำหรับพยาบาลผู้ปฏิบัติการให้ยาเคมีบำบัด ลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสาร
- ช. แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับผู้วิจัยของคณะกรรมการ

ข. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF01-IRB1.03 [Word file] และ AF02-IRB1.03 [Excel])

ณ. จดหมายเสนอโครงการวิจัย

ญ. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.3 การตรวจความครบถ้วนสมบูรณ์ตามที่คณะกรรมการกำหนด

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการตรวจความครบถ้วนสมบูรณ์ตามที่คณะกรรมการกำหนดของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาโดยใช้ แบบแนวทางการตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย (AF16-IRB1.03)

1.3.1 กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ตามที่คณะกรรมการกำหนด

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการส่งแบบแนวทางการตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย (AF16-IRB1.03) ที่ได้ชี้แจงและบรรยายละเอียดของความไม่ครบถ้วนสมบูรณ์พร้อมแนะนำการแก้ไข ปรับปรุงให้ผู้วิจัยทราบเพื่อนำไปดำเนินการ

1.3.2 กรณีที่เอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ตามที่คณะกรรมการกำหนด

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ

ก. กำหนดรหัสเบื้องต้น (รหัสหลักและรหัสย่อย) สำหรับโครงการวิจัยตามแนวทางการกำหนดรหัสโครงการวิจัยของคณะกรรมการ

ข. ออกใบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) ซึ่งระบุวันที่ที่จะพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยสำหรับโครงการที่จะพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการให้แก่ผู้วิจัยหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายให้รับ-ส่งเอกสารเพื่อเป็นหลักฐาน ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ส่งเป็นไฟล์แนบกับอีเมล

ค. บันทึกแบบตอบรับเอกสารไว้ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการ

ง. ประทับตรารับเอกสารของคณะกรรมการลงบนจดหมายเสนอโครงการวิจัย และลงชื่อผู้รับพร้อมวันที่ที่รับเอกสาร

จ. บันทึกข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัยไว้ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการ

ฉ. ส่งเอกสารต่อไปนี้ให้ประธานคณะกรรมการพิจารณาจัดประเภทและระยะเวลาการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง

1. จดหมายเสนอโครงการวิจัยที่ประทับตรารับเอกสารของคณะกรรมการแล้ว

2. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก (AF01-IRB1.03 [Word file] และ AF02-IRB1.03 [Excel])

3. โครงการวิจัย เอกสารหรือสิ่งที่ส่งมาอื่นที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ PDF file และ Word file (กรณีที่มี) ที่ใส่รหัสหลักและรหัสย่อยของคณะกรรมการแล้ว

4. แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03) ที่ใส่ชื่อโครงการวิจัย รายละเอียดและรหัสหลักและรหัสย่อยของคณะกรรมการฯแล้ว

2. การจัดประเภทการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก

ประธานคณะกรรมการฯจัดประเภท ระยะเวลาและกรรมการผู้ทบทวนสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก โดยมีประเภทและระยะเวลาตามที่ปรากฏในหัวข้อ นโยบาย/คำจำกัดความดังต่อไปนี้

ประเภทการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง (Categorization of Review type)

1. พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review)
2. พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว (Expedited Review)
3. ได้รับการยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB Review)
4. ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ (Not in the Scope of BI-IRB Review for Approval)

กรรมการผู้ทบทวน:

- 1.
 - 2.
 - 3.
- ฯลฯ

ระยะเวลาสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง

1. การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองปกติ
2. การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน
3. การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว

หลักการในการจัดประเภทการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง

1. การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

จะกระทำสำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะตามปรากฏใน SOP v3 glossary เช่น

- 1.1 มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (more than minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยกล่าวคือมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่บุคคลจะพบในการใช้ชีวิตประจำวันตามปกติหรือพบในกระบวนการของการตรวจสุขภาพร่างกายหรือการตรวจสุขภาพจิตที่มีใช่เป็นการตรวจเพื่อค้นหาโรคสำหรับอาการผิดปกติ
- 1.2 มีการกำหนดสถานการณ์หลอกลวงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตั้งใจโดยมิได้รับการอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมาย
- 1.3 มีการใช้หรือสอบถามข้อมูลหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจนำไปสู่การเกิดอันตรายต่อเจ้าของข้อมูลหรือผู้ให้ข้อมูลได้
- 1.4 กรณีที่การสามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือคำตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสี่ยงต่อความรับผิดชอบทางอาญาหรือแพ่ง หรือก่อให้เกิดผลเสียต่อสถานะทางการเงิน ความสามารถในการ

การทำประกัน ชื่อเสียง หรือเป็นการตีตรา ยกเว้นแต่โครงการวิจัยนั้นจะมีมาตรการปกป้องให้ความเสี่ยงต่อความเป็นส่วนตัวและการละเมิดความลับอยู่ในระดับไม่มากกว่าขั้นต่ำสุด

1.5 ทำการวิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบาง (vulnerable) กล่าวคือกลุ่มบุคคลที่มีความเสี่ยงในการถูกเอาเปรียบ ตกหลุมพรางหรือถูกจำกัดในความสามารถที่จะรับรู้ข้อมูลและตระหนักในอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัย และ/หรือถูกจำกัดในความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจด้วยเหตุใดก็ตาม

1.6 ประธานคณะกรรมการฯมีความเห็นว่าควรพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2. การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว

จะกระทำสำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะอันใดอันหนึ่งดังปรากฏใน SOP v3 glossary เช่น

2.1 มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (no more than minimal risk) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กล่าวคือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงที่บุคคลจะพบในการใช้ชีวิตประจำวันตามปกติหรือพบในกระบวนการของการตรวจสุขภาพร่างกายหรือการตรวจสุขภาพจิตที่มีขึ้นเป็นการตรวจเพื่อค้นหาโรคสำหรับอาการผิดปกติ

2.2 ไม่มีลักษณะในข้อบ่งชี้สำหรับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

2.3 ได้แกแต่ไม่จำกัดเฉพาะโครงการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้

เช่น

ก. แบบสอบถามซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข. การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน

ค. การวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือผู้แทนตามกฎหมายเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว

ง. การวิจัยที่ทำในตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) ที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover biospecimen) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) ได้

จ. โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้รับความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) ที่เหลือจากผู้เข้าร่วมการวิจัยล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของตัวอย่างทางชีววิทยา (ชีวภาพ) นั้น

เกณฑ์การจัดประเภทสำหรับโครงการวิจัยที่ทำการพิจารณาทบทวนแบบเร็วได้

เกณฑ์การจัดประเภทสำหรับโครงการวิจัยที่สามารถทำการพิจารณาทบทวนแบบเร็ว สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก (initial review for approval) การพิจารณาทบทวน การปรับหรือแก้ไขโครงการวิจัย (review for approval of amendment) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (continuing review) ใช้เอกสาร AF12-IRB1.03 แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (Categorization of Research Project Review Type for IRB)

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถใช้กระบวนการพิจารณาทบทวนแบบเร็วได้

ข้อ 1 - 10 ใช้สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก

ข้อ 11 - 12 ใช้สำหรับการพิจารณาทบทวน การปรับหรือแก้ไขโครงการวิจัย

ข้อ 13 - 15 ใช้สำหรับการพิจารณาทบทวนในการพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง

1. โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีลักษณะในข้อ (ก) หรือ (ข)
 - (ก) การวิจัยยาซึ่งไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก อย.ประเทศไทย ยกเว้นการวิจัยยาที่จำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งการวิจัยนั้น ๆ เพิ่มความเสี่ยงอย่างสำคัญหรือลดความยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
 - (ข) การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่ง
 - (1) ไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก อย.ประเทศไทย หรือ
 - (2) ได้รับการอนุมัติให้ใช้ จาก อย.ประเทศไทยและใช้ตรงตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการอนุมัติ
2. การเก็บเลือดโดยการเจาะที่นิ้วมือ ฝ่าเท้า ใบหู หรือ เส้นเลือดดำโดยมีเงื่อนไขต่อไปนี้
 - (ก) การเก็บเลือดจากผู้ใหญ่สุขภาพแข็งแรงที่ไม่ตั้งครรภ์และมีน้ำหนักไม่ต่ำกว่า 110 ปอนด์หรือ 45 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เก็บต้องไม่มากกว่า 550 มิลลิลิตรภายในระยะเวลาต่อเนื่องกัน 8 สัปดาห์ และการเก็บเลือดจะต้องมีความถี่ไม่มากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์
 - (ข) การเก็บเลือดจากผู้ใหญ่และเด็ก เมื่อพิจารณา อายุ น้ำหนัก และสุขภาพ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการเก็บเลือด ปริมาณเลือดที่เก็บและความถี่ของการเก็บสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเหล่านี้ ปริมาณเลือดที่เก็บต้องไม่มากกว่าปริมาณที่น้อยกว่าของปริมาณเลือด 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลาต่อเนื่องกัน 8 สัปดาห์ และการเก็บเลือดจะต้องมีความถี่ไม่มากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์
3. การเก็บตัวอย่างทางชีววิทยาเพื่อการวิจัยด้วยวิธีที่ไม่มีการล่วงล้ำทางกายภาพ ได้แก่
 - (ก) เส้นผมและเล็บที่เก็บโดยไม่ทำให้เสียโฉม
 - (ข) พื่น้ำนมนที่หลุดออกโดยธรรมชาติหรือได้รับการถอนตามมาตรฐานการดูแลรักษาปกติ
 - (ค) พื่น้ำที่ได้รับการถอนตามมาตรฐานการดูแลรักษาปกติ
 - (ง) ของเสีย (อุจจาระ ปัสสาวะ) และสิ่งคัดหลั่งภายนอก (รวมทั้งเหงื่อ)
 - (จ) น้ำลายที่ได้โดยไม่มีการใส่ท่อเก็บ ไม่มีการกระตุ้นให้เพิ่มขื่นยกเว้นด้วยการเคี้ยวหมากฝรั่ง หรือป้ายสารละลายกรดซิตริกเจือจางที่ลิ้น
 - (ฉ) รกที่นำออกมาภายหลังการคลอด
 - (ช) น้ำคร่ำที่ออกมาขณะถุงน้ำคร่ำแตกก่อนหรือในระยะเวลาของการเจ็บครรภ์คลอด
 - (ซ) คราบหินปูน และแคลคูลัส ซึ่งการเก็บด้วยกระบวนการที่ไม่ล่วงล้ำมากกว่าการขูดหินปูนปกติ
 - (ณ) เมื่อกและเซลล์ผิวหนังที่เก็บโดยการขูดหรือขีดหรือใช้การบ้วนปาก
 - (งู) เสมหะที่เก็บภายหลังการพ่นด้วยละอองน้ำเกลือ

4. การเก็บข้อมูลด้วยวิธีการไม่ล่วงล้ำทางกายภาพ (ไม่ใช้การดมยาสลบหรือการให้ยานอนหลับ) ที่ใช้ในเวชปฏิบัติปกติ ยกเว้นกระบวนการที่ใช้รังสีหรือไมโครเวฟ กรณีมีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์นั้นต้องได้มีการรับรองให้จำหน่ายได้แล้ว

(การศึกษาเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือเพื่อประเมินอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับข้อบ่งชี้ที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองให้ใช้ ไม่สามารถพิจารณาทบทวนแบบเร็วได้)

ตัวอย่าง:

- (ก) ตัววัดที่ใช้ติดกับผิวของร่างกายหรือห่างจากผิวร่างกาย ที่ไม่ใช้การส่งต่อพลังงานในระดับที่ส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเป็นการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (ข) การชั่งหรือทดสอบความแม่นยำของการรับความรู้สึก
 - (ค) การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก
 - (ง) การตรวจคลื่นหัวใจ การตรวจคลื่นสมอง การวัดความร้อน การตรวจหาระดับรังสีที่เกิดตามธรรมชาติ การตรวจคลื่นไฟฟ้าสายตา การตรวจอัลตราซาวด์ การถ่ายภาพด้วยอินฟราเรด การตรวจการไหลเวียนของเลือดด้วย Doppler และการตรวจหัวใจด้วยคลื่นสะท้อนความถี่สูง
 - (จ) การออกกำลังกายระดับปานกลาง การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การประเมินส่วนประกอบของร่างกายและการทดสอบความยืดหยุ่น ซึ่งเหมาะสมสำหรับอายุ น้ำหนักและสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. การวิจัยที่ใช้ข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือตัวอย่าง ที่เก็บไว้แล้วหรือจะเก็บในอนาคตเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่การวิจัย (เช่น เก็บในกระบวนการตรวจวินิจฉัย หรือการรักษา)

NOTE: Some research in this category may be exempt from the HHS regulations for the protection of human subjects. 45 CFR 46.101(b) (4).

This listing in this document refers only to research that is not exempt.

- 6. การเก็บข้อมูลจากเสียง วิดีโอ ดิจิทัล หรือการบันทึกภาพที่กระทำเพื่อการวิจัย
- 7. การวิจัยเกี่ยวกับลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือของกลุ่ม (รวมแต่ไม่จำกัดเฉพาะ การวิจัยเกี่ยวกับ การรับรู้ แรงจูงใจ เอกลักษณ์ ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรมหรือการปฏิบัติทางวัฒนธรรม และพฤติกรรมทางสังคม) หรือการวิจัยที่ใช้การสำรวจ การสัมภาษณ์ ประวัติศาสตร์ที่มาจากประสบการณ์หรือความเห็นส่วนตัว การสนทนากลุ่ม การประเมินโปรแกรมการประเมินปัจจัยมนุษย์ หรือการใช้กรรมวิธีด้านการรับรองคุณภาพ

NOTE: Some research in this category may be exempt from the HHS regulations for the protection of human subjects. 45 CFR 46.101(b) (2) and (b) (3).

This listing in this document refers only to research that is not exempt.

- 8. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในสตรีตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

The Convened IRB will determine whether Expedited procedures may be used for continuing review of these studies in accordance with 45 CFR 46.110.

9. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในนักโทษ ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

Exception: Research aimed at involving a broader subject population that only incidentally includes prisoners may be reviewed by the expedited procedure for purposes of determining exemption from 45 CFR 46.

10. โครงการวิจัยทางคลินิกที่กระทำในเด็ก ถ้าระดับความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อยสามารถพิจารณาแบบเร็วได้

In all cases, the Expedited Reviewer reserves the authority to refer any study involving Subpart D to a medical reviewer and/or the convened IRB for review.

โครงการวิจัยที่ปรับหรือแก้ไขจากโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯรับรองแล้ว

11. โครงการวิจัยที่ปรับหรือแก้ไขจากโครงการวิจัยที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯสามารถพิจารณาแบบเร็วได้ในกรณี

- 1) การปรับหรือแก้ไขโครงการวิจัยไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มเติมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
- 2) การปรับหรือแก้ไขโครงการวิจัยจัดอยู่ในข้อ 1 - 7 ของโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็วได้
- 3) การปรับหรือแก้ไขโครงการเป็นการปรับจากโครงร่างการวิจัยที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯเพียงเล็กน้อย

(Minor Modifications: การปรับหรือแก้ไขเล็กน้อย =

Any modification that does not materially affect the assessment of risks and benefits.

การปรับหรือแก้ไขที่ไม่ส่งผลเปลี่ยนแปลงในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์)

12. โครงการวิจัยที่ปรับหรือแก้ไขจากโครงการวิจัยที่รับรองโดยการพิจารณาแบบเร็วสามารถพิจารณาแบบเร็วได้ในกรณี

- 1) การปรับหรือแก้ไขโครงการวิจัยนั้น เมื่อมีการดำเนินการจะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
- 2) การปรับหรือแก้ไขโครงการวิจัยไม่มีกระบวนการที่ไม่จัดอยู่ในประเภท 1- 7 ของการพิจารณาแบบเร็วหรือประเภท 1- 6 ของการยกเว้นการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

Continuing Review for Progress and Progress with Renewal of Approval

การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่องสำหรับการรายงานความก้าวหน้าและการรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง

The "Continuing Review of Research Projects" policy outlines the criteria for research that requires, or does not require, continuing review and, when applicable, the frequency for continuing review.

13. สำหรับโครงการวิจัยที่ต้องมีการพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง การพิจารณาทบทวนต่อเนื่องแบบเร็วจะกระทำได้ในกรณีต่อไปนี้
- 1) การดำเนินโครงการวิจัยต่อไป กรรมการผู้ทบทวนประเมินว่าจะไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ
 - 2) โครงการวิจัยตรงตามเกณฑ์สำหรับจัดประเภทเป็นการพิจารณาทบทวนแบบเร็วและยังคงเป็นไปตามเกณฑ์นั้นๆ และ
 - 3) การดำเนินการทั้งหมดในโครงการวิจัยยังคงอยู่ในเกณฑ์พิจารณาข้อ 1 - 7 ตามที่ระบุไว้ใน การพิจารณาทบทวนครั้งแรก
14. การพิจารณาทบทวนต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯไปแล้ว สามารถทำได้กรณีที่โครงการวิจัยมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งด้านล่าง
- (ก) ในกรณีที่
- (1) โครงการวิจัยปิดการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่แล้ว และ
 - (2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนสิ้นสุดกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยแล้ว และ
 - (3) โครงการวิจัยมีการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเฉพาะในส่วนของการติดตามระยะยาว
- (ข) ในกรณีที่โครงการวิจัยไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากในโครงการที่รับรองในที่ประชุม หรือ
- (ค) ในกรณีที่กระบวนการวิจัยที่เหลืออยู่คือการวิเคราะห์ข้อมูล
15. การพิจารณาทบทวนต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ การวิจัยยาซึ่งจำเป็นต้องได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก อย. ประเทศไทยหรือการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการวิจัยจาก อย.ประเทศไทย ในกรณีที่ไม่มีลักษณะที่สอดคล้องกับเกณฑ์ในข้อ 2 ถึง 8 แต่คณะกรรมการฯได้ตัดสินใจและบันทึกไว้ในการประชุมคณะกรรมการฯว่าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อยและไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากความเสี่ยงที่ระบุในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯรับรองไปแล้ว

3. การยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ

จะกระทำสำหรับโครงการวิจัยที่มีลักษณะ

- 3.1 ไม่เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ ทารกแรกเกิด เด็ก นักโทษ
- 3.2 โครงการวิจัยที่กระทำในสถานการณ์การศึกษาปกติ เกี่ยวกับการศึกษาตามมาตรฐานการศึกษาปกติ ซึ่งต้องไม่มีผลกระทบต่อโอกาสการได้รับการศึกษาที่เป็นของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการประเมินผลของผู้ให้การศึกษา ได้แก่โครงการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาปกติ กรรมวิธีพิเศษในการให้การศึกษาปกติ และการศึกษาประสิทธิภาพของ/หรือเปรียบเทียบระหว่าง วิธีให้การศึกษาหลายวิธี หลักสูตร วิธีการจัดการเรียนการสอน
- 3.3 โครงการวิจัยที่ใช้การทดสอบทางการศึกษาตามมาตรฐานปกติ การสำรวจ การสัมภาษณ์ หรือการสังเกตการณ์พฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมถึงการบันทึกภาพหรือเสียง) และมีองค์ประกอบอันใดอันหนึ่งดังต่อไปนี้

- ก. ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้ หรือ
- ข. การเปิดเผยคำตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยนอกเหนือจากการรายงานในผลการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายหรือเกิดความเสื่อมเสียด้านการเงิน การงาน การได้รับการศึกษาที่สูงขึ้น ชื่อเสียง
- 3.4 โครงการวิจัยที่กระทำโดยพฤติกรรมที่ไม่เป็นภัย ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ โดยวาจาหรือโดยการเขียนคำตอบ (รวมการกรอกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์) หรือการบันทึกเสียง เฉพาะกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตกลงให้มีการกระทำและการเก็บข้อมูลไว้ล่วงหน้า โดยต้องมีองค์ประกอบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- ก. ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้โดยตรงหรือผ่านตัวระบุที่เชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูลโดยง่าย หรือ
- ข. การเปิดเผยคำตอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยภายนอกโครงการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรือเกิดความเสื่อมเสียด้านการเงิน การงาน โอกาสที่จะได้รับการศึกษาที่สูงขึ้น ชื่อเสียง หรือ “พฤติกรรมที่ไม่เป็นภัย” ต้องมีลักษณะต่อไปนี้ ใช้เวลากระทำสั้น ไม่เกิดอันตราย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการล่วงล้ำทางกายภาพ ประเมินการได้ว่าไม่น่าจะมีผลกระทบที่สำคัญในระยะยาวต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีความมั่นใจว่าการกระทำในโครงการวิจัยไม่ก่อให้เกิดความไม่พึงพอใจหรือทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความอับอาย ตัวอย่าง “พฤติกรรมที่ไม่เป็นภัย” ได้แก่ การเล่นเกมออนไลน์ การเล่นตัวต่อในขณะที่มีเสียงดัง ฯลฯ
- 3.5 การวิจัยขั้นหัตถิกรรมซึ่งไม่ต้องการขอความยินยอม:
- การวิจัยขั้นหัตถิกรรมที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือ ตัวอย่างทางชีวภาพ ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ที่ถูกบันทึกไว้ก่อนหน้านี้แล้วโดยจะต้องมีองค์ประกอบต่อไปนี้อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่ง:
- ก. ข้อมูลส่วนบุคคล หรือ ตัวอย่างทางชีวภาพ ที่สามารถระบุตัวบุคคลที่นำมาใช้นั้นเป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะ หรือ
- ข. ข้อมูลซึ่งอาจรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างทางชีวภาพ ผู้วิจัยจะทำการเก็บบันทึกในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้โดยตรงหรือผ่านตัวระบุที่เชื่อมโยงกับเจ้าของข้อมูลโดยง่ายและผู้วิจัยจะไม่ติดต่อหรือทำการระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลใหม่อีก และเจ้าของข้อมูลหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายได้ให้ความยินยอมในการจัดเก็บ เก็บรักษา และใช้ในการวิจัยขั้นหัตถิกรรมดังกล่าวไว้ล่วงหน้าแล้ว (ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ต้องมีหลักฐานว่าเจ้าของข้อมูลได้ให้ความยินยอมในการใช้ดังกล่าวข้างต้นไว้แล้ว)
- ค. การใช้นั้นถูกบังคับโดยกฎหมายอื่นๆ
- 3.6 การชิมและการทดสอบคุณภาพของอาหาร การศึกษาการยอมรับของผู้บริโภค โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้
- ก. เป็นการบริโภคอาหารที่ปราศจากการปรุงแต่งและไม่มีการใส่วัตถุปรุงแต่ง หรือ

ข. ถ้าอาหารที่บริโภคนั้นมีส่วนประกอบของสารอาหารเท่ากับหรือต่ำกว่า และสำหรับข้อบ่งชี้ที่พบว่ามีความปลอดภัย หรือ มีสารเคมีทางการเกษตรหรือสารปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมที่ระดับเท่ากับหรือต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัย ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือระดับที่ได้การรับรองจากสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อมหรือหน่วยงานที่ให้บริการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหารของประเทศ

4. ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ

โครงการที่ไม่มีลักษณะในข้อ 1. และ ข้อ 2. หรือ 3. หรือ 4. หรือ 5. ไม่จัดเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ตามนิยามของคณะกรรมการฯจึงจัดเป็น **ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ**

1. มีการดำเนินโครงการอย่างเป็นขั้นตอน เป็นระบบ เพื่อให้เกิดผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ มีการวางแผนการดำเนินงานเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่สามารถก่อให้เกิดความรู้ที่นำไปขยายผลในประชากรได้
2. มีการได้มาหรือรวบรวม ใช้ ศึกษา วิเคราะห์ หรือ ทำให้เกิด ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้
3. มีการกระทำ หมายถึงรวมถึงการกระทำทางกายภาพเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยา เช่น การเจาะเลือดและการบริหารจัดการบุคคลที่ร่วมโครงการวิจัย หรือสิ่งแวดล้อมของบุคคลฯเพื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
4. มีปฏิสัมพันธ์ หมายถึงการสื่อสารหรือการติดต่อระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีวภาพ ทางรังสี หรืออื่นๆ ที่ผู้วิจัยสามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้
หมายเหตุ: ข้อมูลส่วนบุคคล หมายถึงรวมถึงข้อมูลส่วนเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่บุคคลนั้นๆ คาดว่าจะไม่มีการสังเกตการณ์หรือมีการบันทึกไว้ และข้อมูลที่บุคคลนั้นๆ ได้ให้ไว้เพื่อกิจการเฉพาะและมีความคาดหวังว่าข้อมูลนั้นๆ จะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ เช่น ข้อมูลในเวชระเบียน ฯลฯ

3. การกำหนดระยะเวลาดำเนินการพิจารณาเพื่อการรับรองครั้งแรก

3.1 การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

โครงการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการฯรับภายในวันจันทร์ทำการแรกของเดือนหรือวันทำการถัดไปจากวันจันทร์แรกของเดือนกรณีในวันจันทร์แรกของเดือนเป็นวันหยุดทำการของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ จะได้รับการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯในเดือนที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณา ทบทวนจากคณะกรรมการฯภายในระยะเวลาไม่เกิน 50 วันทำการ
หมายเหตุ

กรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์จะขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุข้างต้น ให้ยื่นหนังสือแสดงความประสงค์พร้อมเหตุผลมายังสำนักงานคณะกรรมการฯเพื่อนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการฯพิจารณาต่อไป

3.2 การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว

โครงการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการฯรับ ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯภายในระยะเวลาไม่เกิน 27 วันทำการ

3.3 การยกเว้นการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ

โครงการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับ ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาบททวนจากคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ

3.4 ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ

โครงการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการฯ รับ ผู้วิจัยจะได้รับผลการพิจารณาบททวนจากคณะกรรมการฯ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ

4. การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

4.1 ก่อนการจัดประเภทการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรอง

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ กำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยสำหรับประเภทและการศึกษาของโครงการวิจัยตามแนวทางการกำหนดรหัสโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ

4.2 หลังการจัดประเภทและระยะเวลาในการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรอง

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ กำหนดรหัสประเภทการพิจารณาบททวน ต่อท้ายรหัสหลักและรหัสย่อยที่ได้กำหนดไว้แล้วในเบื้องต้น

การกำหนดรหัสโครงการวิจัย มีรายละเอียดและส่วนประกอบดังนี้

000-00-00 รหัสหลัก-รหัสย่อย-ประเภทของการพิจารณาบททวน

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 (ประเภทของการวิจัย)

ประเภทของการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรอง

ตารางที่ 1 การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยสำหรับประเภทและการศึกษาของโครงการวิจัย

การกำหนดรหัสหลักและรหัสย่อยของโครงการวิจัย

รหัสหลัก	ประเภทของโครงการวิจัย
P	โครงการวิจัยที่ผู้สนับสนุนเป็นบริษัทเอกชน
G	โครงการวิจัยที่ผู้สนับสนุนเป็นรัฐบาล องค์กรไม่แสวงหากำไร
C	โครงการวิจัยที่ผู้สนับสนุนเป็นผู้วิจัย
F	โครงการวิจัยที่โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์เป็นผู้สนับสนุน
Z	โครงการวิจัยที่ไม่มีผู้สนับสนุน
D	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นแพทย์ ทันตแพทย์
A	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นพยาบาล
M	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นเภสัชกร

I	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นบุคลากรอื่น
E	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นพนักงานโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์
S	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักไม่เป็นพนักงานโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์
N	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา
Q	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษาจากสถาบันอื่น
K	โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักไม่เป็นนักศึกษา

ในแต่ละหมวดของรหัส จะมีรหัสย่อยตามประเภทของการศึกษา ดังนี้

รหัสย่อย	ประเภทของการศึกษา
H	การศึกษาในมนุษย์ที่มีการกระทำ/การแทรกแซง (intervention) หรือ ปฏิสัมพันธ์ (interaction) กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การเจาะเลือด การทำ group discussion
Q	การศึกษาในมนุษย์โดยใช้แบบสอบถาม/แบบสังเกตโดยมีหรือไม่มีปฏิสัมพันธ์ (interaction) กับผู้เข้าร่วมการวิจัยจากผู้วิจัย
B	การศึกษาที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์ เช่น การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียน

ตารางที่ 2 การกำหนดรหัสประเภทของการพิจารณาทบทวน

รหัส	ประเภทของการพิจารณาทบทวน
Fub	พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board Review for Approval)
Exp	การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว (Expedited Review for Approval)
NA	การยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Exempt from IRB Review for Approval)
NS	ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ (Not in the Scope of IRB Review for Approval)

- โครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะต่อทำยรหัสหลักและรหัสย่อยด้วย Fub
- โครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็วจะต่อทำยรหัสหลักและรหัสย่อยด้วย Exp
- โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ จะต่อทำยรหัสหลักและรหัสย่อยด้วย NA

- โครงการหรือโครงการวิจัยที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการจะต่อท้ายรหัสหลักและรหัสย่อยด้วย NS

5. รายละเอียดของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก

5.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.1.1 กำหนดวันประชุมคณะกรรมการ

- ก. คณะกรรมการฯ มีการประชุมไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อเดือน ในวันศุกร์ที่ 4 ของเดือน กำหนดวันประชุมแจ้งให้กรรมการฯ รับทราบตลอดปีโดยแจ้งในเดือนธันวาคมของปีก่อนหน้า
- ข. สำนักงานคณะกรรมการฯ ขอการยืนยันการเข้าร่วมประชุมจากกรรมการฯ 20 วันทำการก่อนวันประชุม กรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ สำนักงานคณะกรรมการฯ เชิญกรรมการฯ เสริมเข้าประชุมแทนกรรมการฯ ที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ กรรมการฯ เสริมที่มีได้เข้าประชุมแทนกรรมการฯ สามารถเข้าร่วมประชุม และอภิปรายในฐานะผู้เข้าประชุมร่วมแต่จะไม่นับเป็นองค์ประชุม
- ค. การเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งกรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมล่วงหน้าอย่างน้อย 10 วันทำการ
- ง. การประชุมคณะกรรมการฯ กรณีพิเศษ ประธานคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้กำหนดวัน ระเบียบวาระการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ แจ้งให้กรรมการฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 5 วันทำการก่อนการประชุม

5.1.2 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

- ก. ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการหรือกรรมการฯ เสริม 3 คนและที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญนอกเหนือจากที่มีรายชื่อในคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ เสริม เป็นกรรมการผู้ทบทวนโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - กรรมการผู้ทบทวน ไม่น้อยกว่า 1 คน มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - (1) เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่จะทบทวน
 - (2) เป็นผู้มีความถนัดในสาขาวิทยาศาสตร์ เช่น กรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเป็นเภสัชกร หรือผู้มีความรู้ความสามารถเทียบเท่าเภสัชกร หรือกรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเด็กเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญประสบการณ์เกี่ยวกับเด็ก
 - (3) เป็นผู้มีความถนัดในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์และ/หรือตัวแทนของบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลที่มีประสบการณ์ในการทำงานกับบุคคลที่มีลักษณะเดียวกับบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะสามารถให้ข้อคิดเห็นในประเด็นผลกระทบของการเข้าร่วมการวิจัยของบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในภาพรวม รวมทั้งแสดงความคิดเห็นต่อกระบวนการขอเชิญ การชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัยและการได้มาซึ่งความยินยอม
 - (4) ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับ ผู้วิจัย โครงการวิจัย หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัยที่อาจส่งผลต่อการพิจารณาทบทวนกับโครงการวิจัยได้

- ข. ประธานคณะกรรมการกำหนดกรรมการผู้ทบทวนในวันที่ทำการกำหนดประเภทและระยะเวลาการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง
- ค. สำนักงานคณะกรรมการติดต่อผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นกรรมการผู้ทบทวน หลังจากที่ได้รับเอกสารกำหนดประเภท ระยะเวลาและกรรมการผู้ทบทวนจากประธานคณะกรรมการ
- ง. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย จนถึงวันที่ติดต่อกรรมการผู้ทบทวนในการยอมรับเป็นผู้ทบทวน ไม่เกิน 7 วันปฏิทิน

5.1.3 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

ก. ส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือแชร์ทาง OneDrive ให้:

(1) กรรมการผู้ทบทวน

เอกสารประกอบด้วย

- ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่กรรมการผู้ทบทวนได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ
- แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)

กรณีที่มีการทบทวนนั้นๆ เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการหรือพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

- แบบข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement Form)
- แบบข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Agreement Form)

(2) กรรมการผู้ทบทวน กรรมการฯ และกรรมการฯเสริมที่จะเข้าประชุมคณะกรรมการฯ

เอกสารประกอบด้วย

- จดหมายเชิญประชุมคณะกรรมการพร้อมทั้งระเบียบวาระการประชุม
- ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะเข้าพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่จะแจ้งให้ที่ประชุมรับทราบ
- แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ
- แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)

หมายเหตุ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบัน ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือ โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับย่อ หรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ จัดส่งแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย 2 ชุด ใส่รายละเอียดของโครงการวิจัยในแบบประเมินแต่ละชุด พร้อมระบุว่าแบบประเมินใด สำหรับ “โครงร่างการวิจัย ฉบับเต็มภาษาอังกฤษ” และฉบับใดสำหรับ “โครงร่างการวิจัยฉบับ แปลภาษาไทยฉบับเต็ม” หรือ “ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/ โรงพยาบาล (Site specific protocol)”

ข. ระยะเวลาการส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือแชร์ทาง OneDrive ให้:

(1) กรรมการผู้ทบทวน

- ไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการ รับรองตามระยะเวลาปกติ
- ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการ รับรองโดยเร่งด่วน
- ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการ รับรองสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว

(2) กรรมการและกรรมการเสริมอื่นที่จะเข้าประชุมคณะกรรมการ

- ไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการ รับรองตามระยะเวลาปกติ
- ไม่น้อยกว่า 2 วันทำการก่อนการประชุมคณะกรรมการสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการ รับรองโดยเร่งด่วน
- ไม่น้อยกว่า 2 วันทำการก่อนการประชุมคณะกรรมการสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการ รับรองสำหรับโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลางหรือเทียบเท่ามาแล้ว

5.1.4 การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัย

ก. การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยของกรรมการผู้ทบทวน

- (1) กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยคนที่ 1 และ คนที่ 2 บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย และ/หรือ หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารชี้แจง ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถให้ความเห็นและข้อเสนอแนะได้ในแบบแนวทางการทบทวน เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- หมายเหตุ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย ผู้วิจัย ส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือ โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับย่อ หรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของ สถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน กรรมการผู้

ทบทวนคนที่ 1 และคนที่ 2 ต้องพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองโครงร่างการวิจัยทั้งฉบับเต็ม ภาษาอังกฤษ และโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้ เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยใช้แบบแนวทางการทบทวน และนำเสนอโครงร่างการวิจัย 2 ชุด ใส่รายละเอียดของโครงการวิจัยในแบบประเมินแต่ละชุด พร้อม ระบุว่าแบบประเมินใดสำหรับ “โครงร่างการวิจัย ฉบับเต็มภาษาอังกฤษ” และฉบับใดสำหรับ “โครง ร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม” หรือ “ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของ สถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol)”

- (2) กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยคนที่ 3 บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการ ทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย สามารถให้ความเห็นและข้อเสนอแนะได้ในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
- (3) กรรมการผู้ทบทวนคนอื่น ๆ บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนและ นำเสนอโครงร่างการวิจัย และ/หรือ หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการ วิจัยสามารถให้ความเห็นและข้อเสนอแนะได้ในแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (4) กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04) ที่ประเมินแล้ว พร้อมลงนามและวันที่มายังสำนักงานคณะกรรมการฯทางอีเมลในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 วันก่อน วันประชุมคณะกรรมการฯ
- (5) สำนักงานคณะกรรมการฯรวบรวมผลการพิจารณาและตัดสินใจของกรรมการผู้ทบทวนบันทึกลงใน **แบบสรุปการพิจารณาบททวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับคณะกรรมการฯ** (AF02.2-IRB1.05) และส่ง ให้ประธานคณะกรรมการฯพิจารณาบททวน ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับแบบแนวทางการ ทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยและแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วม การวิจัยที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่ คืบจากกรรมการผู้ทบทวน **ครบถ้วน**

ข. การพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยในที่ประชุม

- (1) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 นำเสนอสาระของโครงร่างการวิจัย แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นใน การแก้ไขโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยจะเน้นการทบทวนด้านวิทยาศาสตร์และ กระบวนการวิจัยของโครงร่างการวิจัย
- (2) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 2 แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นในการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและ เอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม หรือที่แตกต่างจากกรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 โดยจะเน้นการทบทวนด้าน วิทยาศาสตร์และกระบวนการวิจัยของโครงร่างการวิจัย
- (3) กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 3 แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นในการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและ เอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม โดยจะเน้นการทบทวนโครงร่างการวิจัยในมุมมองของผู้ที่ไม่ได้เป็น

นักวิทยาศาสตร์หรือบุคคลในศาสตร์ของโครงการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย และเอกสารลงนามให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนตามกฎหมาย

- (4) กรรมการผู้ทบทวนคนอื่น ๆ แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- (5) กรรมการและกรรมการเสริมที่เข้าประชุม แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- (6) คณะกรรมการฯ อภิปราย แสดงความเห็นและให้ข้อคิดเห็นในการแก้ไขโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามแนวทางที่ระบุในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)
- (7) ประธานคณะกรรมการฯ สรุปการอภิปราย การตัดสินใจของคณะกรรมการฯ พร้อมสรุปข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขกรณีที่มี

หมายเหตุ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน กรรมการฯในที่ประชุมทุกคนต้องพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงร่างการวิจัยทั้งฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย

ค. การตัดสินใจ / มติที่ประชุม

ผลการตัดสินใจ/มติภายหลังการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะมีมติเป็นเอกฉันท์ (consensus)

ประธานคณะกรรมการฯ

สอบถามในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หมายรวมถึงกรรมการฯ ที่เข้าประชุมผ่านระบบการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ ว่ามีผู้ใดคัดค้านการตัดสินใจหรือไม่

(1) กรณีไม่มีผู้ใดคัดค้านถือเป็นมติเอกฉันท์

(2) กรณีมีผู้คัดค้าน

(2.1) จะดำเนินการอภิปรายเพื่อหาข้อสรุปจนได้มติเอกฉันท์

(2.2) กรณีไม่สามารถหาข้อสรุปได้จะทำการลงคะแนนตัดสินโดยผู้มีสิทธิออกเสียงเป็นกรรมการฯ และกรรมการเสริมที่เข้าประชุมแทนกรรมการฯ เท่านั้น ประธานคณะกรรมการฯ มีสิทธิออกเสียงเท่าเทียมกับกรรมการฯ

มติในที่ประชุมสำหรับแต่ละโครงการวิจัยจะระบุเป็นไปได้ 5 ทาง

1. รับรอง
2. แก้ไขเพื่อรับรอง

3. แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
4. ไม่รับรอง

5. เลื่อนการตัดสินใจสำหรับโครงการวิจัย (deferral of IRB decision)

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ภายหลังการพิจารณาทบทวนแล้วยังไม่สามารถตัดสินใจในข้อ 1-4 ได้ คณะกรรมการฯ สามารถลงมติให้เลื่อนการตัดสินใจสำหรับโครงการวิจัย (deferral of IRB decision) ซึ่งจะต้องระบุเหตุผลของการเลื่อนการตัดสินใจ และมีการกำหนดการดำเนินการในขั้นต่อไปในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(3) กรณีที่ต้องทำการลงคะแนน

การตัดสินใจจะนับคะแนนเฉพาะกรรมการและกรรมการเสริมที่เข้าประชุมแทนกรรมการและนับจำนวนตามองค์ประชุม (quorum) ในการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของโครงการวิจัยนั้นๆ โดยใช้เกณฑ์

1. คะแนนที่ได้สูงที่สุดในมตินั้นๆ
2. กรณีที่คะแนนเท่าเทียมกันจะทำการลงคะแนนรอบใหม่จนกว่าจะได้มติที่มีคะแนนสูงที่สุด
3. การรับรอง จะกระทำได้เมื่อมติ รับรอง ได้คะแนนออกเสียงให้รับรองเกินครึ่งหนึ่งขององค์ประชุมในขณะทำการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการนั้นๆ

5.1.5 การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนแก่ผู้วิจัย

ก. กรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คือ รับรอง

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

- (1) ร่างหนังสือรับรอง (AF18.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม
- (2) ประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ที่รับรองบนทุกหน้าของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (3) บันทึกสำเนาหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ สำเนาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ที่รับรองแล้วในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- (4) แจ้งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย “รับรอง” แก่ผู้วิจัย
 - (4.1) เบื้องต้นแจ้งผลการพิจารณาภายใน 1 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการฯ โดยทางอีเมล
 - (4.2) ส่งหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการรับรอง (AF18.2-IRB1.03) โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ที่รับรอง

- ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ
 - ภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน
- ข. กรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย คือ แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ
- (1) ประธานคณะกรรมการสรุปการอภิปราย การตัดสินใจของคณะกรรมการ พร้อมสรุปข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไข บันทึกลงใน แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับคณะกรรมการ (AF02.2-IRB1.05) ฉบับที่สำนักงานคณะกรรมการส่งให้ ประธานคณะกรรมการก่อนการประชุมคณะกรรมการ
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการบันทึกสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการ
 - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการแจ้งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย “แก้ไขเพื่อรับรอง” หรือ “แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ” แก่ผู้วิจัย
 - (4.1) เบื้องต้นภายใน 1 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการโดยทางอีเมล
 - (4.2) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับผู้วิจัย (AF02.3-IRB1.05) ที่สรุปการตัดสินใจ ข้อเสนอแนะในการปรับโครงการวิจัย พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัย (AF19.2-IRB1.03) ให้ผู้วิจัย
 - ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ
 - ภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน
- ค. กรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง
- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา “ไม่รับรอง” พร้อมระบุเหตุผลที่ไม่รับรอง และมีข้อความ “ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการ ภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ” เพื่อให้ประธานคณะกรรมการ ตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม

หนังสืออุทธรณ์ของผู้วิจัยต้องระบุข้อความว่า “ขอทำการอุทธรณ์การตัดสินใจหรือมติของคณะกรรมการฯ ระบุเหตุผลสำหรับการอุทธรณ์”

- (2) คณะกรรมการฯ จะนำการอุทธรณ์นี้เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งถัดไป โดยให้คณะกรรมการฯ ในที่ประชุมพิจารณาทบทวนและลงมติในที่ประชุม ผู้วิจัยจะได้รับโอกาสในการเข้าประชุมร่วมกับคณะกรรมการฯ เพื่อชี้แจงเหตุผลของการอุทธรณ์ได้ มติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับการอุทธรณ์ครั้งนั้นๆ ถือเป็นที่สุด โดยไม่สามารถอุทธรณ์เพิ่มเติมได้ และมตินี้ไม่สามารถลบล้างได้ด้วยบุคคลหรือคณะกรรมการฯ อื่นๆ หรือหน่วยงานใดๆ ในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลได้
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย “ไม่รับรอง” แก่ผู้วิจัย
 - (3.1) เบื้องต้นภายใน 1 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการฯ โดยทางอีเมล
 - (3.2) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา “ไม่รับรอง” พร้อมระบุเหตุผลที่ไม่รับรอง และมีข้อความ “ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ” ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย
 - ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการฯ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ
 - ภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการฯ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน

หมายเหตุ

ผู้วิจัยสามารถรับหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัวจริงได้ตามช่องทางที่เลือกไว้ การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกรับทราบความถูกต้องของเอกสาร ชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร การรับเอกสารทางระบบอีเมลต้องมีการตอบรับทราบความถูกต้องของเอกสาร ชื่อผู้รับ วันที่รับภายใน 1 วันทำการ ภายหลังจากเวลาที่กำหนด หากไม่มีอีเมลตอบกลับ ให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับว่าเอกสารที่คณะกรรมการฯ ออกให้มีความถูกต้องสมบูรณ์

ง. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ไม่มากกว่า 50 วันทำการ สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ (ไม่เกิน 25 วันทำการ สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน)

5.1.6 การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ก. เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ให้กรรมการฯ ทำลายข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้รับไปก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

- (1) บันทึกสำเนาหนังสือรับรองโครงการวิจัยหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาอื่นในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- (2) บันทึกสำเนาโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- (3) บันทึกหลักฐานการติดต่อต่างๆ ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการฯกับผู้วิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- (4) บันทึกข้อมูลของโครงการวิจัย รหัส และรายละเอียดเกี่ยวกับการพิจารณาบททวนในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

5.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว

5.2.1 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

- ก. ประธานคณะกรรมการฯกำหนดกรรมการหรือกรรมการฯเสริม 3 คนและที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ *ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญนอกเหนือจากที่มีรายชื่อในคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯเสริม* เป็นกรรมการผู้ทบทวนโดยมีรายละเอียดเช่นเดียวกับในหัวข้อ 5.1.2 ก.
- ข. ประธานคณะกรรมการฯกำหนดกรรมการผู้ทบทวน*ในวันที่ทำการกำหนดประเภทและระยะเวลาการพิจารณาบททวนเพื่อการรับรอง*
- ค. สำนักงานคณะกรรมการฯติดต่อผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นกรรมการผู้ทบทวน *หลังจากที่ได้รับเอกสารกำหนดประเภท ระยะเวลาและกรรมการผู้ทบทวนจากประธานคณะกรรมการฯ*
- ง. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย จนถึงวันที่ติดต่อกรรมการผู้ทบทวนในการยอมรับเป็นผู้ทบทวน *ไม่เกิน 7 วันปฏิทิน*

5.2.2 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

- ก. ส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือแชร์ทาง OneDrive ให้กรรมการผู้ทบทวนเอกสารประกอบด้วย
 - ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่กรรมการผู้ทบทวนได้รับมอบหมายให้พิจารณาบททวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว
 - แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ
 - แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)
- ข. ระยะเวลาการส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือแชร์ทาง OneDrive ให้กรรมการผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ*หลังจากได้การตอบรับจากกรรมการผู้ทบทวน*

5.2.3 การพิจารณาบททวนโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 5.1.4

ก. การพิจารณาบททวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยของกรรมการผู้ทบทวน

- (1) กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยคนที่ 1 และ คนที่ 2 บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย และ/หรือ หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถให้ความเห็นและข้อเสนอแนะได้ในแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- หมายเหตุ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกมีการดำเนินการในหลายสถาบันในประเทศไทย ผู้วิจัยส่งโครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษและโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือ โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับย่อ หรือ ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) มาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวน กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 และคนที่ 2 ต้องพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงร่างการวิจัยทั้งฉบับเต็มภาษาอังกฤษ และโครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็มหรือฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol) โดยใช้แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย 2 ชุด ใส่รายละเอียดของโครงการวิจัยในแบบประเมินแต่ละชุด พร้อมระบุว่าแบบประเมินใดสำหรับ “โครงร่างการวิจัยฉบับเต็มภาษาอังกฤษ” และฉบับใดสำหรับ “โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม” หรือ “ฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol)”
- (2) กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยคนที่ 3 บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย สามารถให้ความเห็นและข้อเสนอแนะได้ในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
- (3) กรรมการผู้ทบทวนคนอื่น ๆ บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย และ/หรือ หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถให้ความเห็นและข้อเสนอแนะได้ในแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (4) กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบประเมินทั้งหมด แบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04) ที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่มายังสำนักงานคณะกรรมการทางอีเมลภายใน 7 วันทำการนับแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย
- (5) สำนักงานคณะกรรมการรวบรวมผลการพิจารณาและตัดสินใจของกรรมการผู้ทบทวนบันทึกลงในแบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับคณะกรรมการฯ (AF02.2-IRB1.05) และส่งให้ประธานคณะกรรมการฯพิจารณาทบทวน ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยและแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่ คืบจากกรรมการผู้ทบทวนครบถ้วน

(6) ประธานคณะกรรมการพิจารณาทบทวนและสรุปการตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะภายใน 5 วันทำการนับแต่วันที่ได้รับแบบสรุปผลการพิจารณาทบทวนและตัดสินใจสำหรับคณะกรรมการ (AF02.2-IRB1.05) จากสำนักงานคณะกรรมการ

5.2.4 การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัย

กรรมการฯ ผู้ทบทวนดำเนินการ พิจารณาทบทวน และให้การตัดสินใจ ผลการตัดสินใจภายหลังการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็วเป็นไปได้ 4 ทาง

1. รับรอง
2. แก้ไขเพื่อรับรอง
พร้อมทั้งระบุข้อคิดเห็นและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไข
3. แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ
พร้อมทั้งระบุข้อคิดเห็นและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไข
4. นำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.2.5 การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแก่ผู้วิจัย

ก. กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนและประธานคณะกรรมการพิจารณาทบทวนแล้วมีมติเห็นพ้องให้ รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

- (1) ร่างหนังสือรับรอง (AF18.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม
- (2) ประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ที่รับรองบนทุกหน้าของโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (3) บันทึกสำเนาหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ สำเนาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ที่รับรองแล้วในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- (4) ส่งหนังสือรับรองที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการประทับสัญลักษณ์และลงรหัสโครงการวิจัยพร้อมวันที่ที่รับรอง พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการรับรอง (AF18.2-IRB1.03) แก่ผู้วิจัยภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยและแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่ คืบจากกรรมการผู้ทบทวน **ครบถ้วน**

ข. กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนพิจารณาทบทวนและตัดสินใจให้ แก้ไขเพื่อรับรอง หรือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) การพิจารณาทบทวน การตัดสินใจและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของกรรมการผู้ทบทวนเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ประธานคณะกรรมการพิจารณาทบทวนแล้วเห็นพ้องด้วย
 - (1.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

- ร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (AF19.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม
- บันทึกสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับผู้วิจัย (AF02.3-IRB1.05) ที่สรุปการตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะในการปรับโครงการวิจัย พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับผู้วิจัย (AF02.3-IRB1.05) ที่สรุปการตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะในการปรับโครงการวิจัย พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยและแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่ คืบจากกรรมการผู้ทบทวนครบถ้วน

(1.2) การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯรับทราบ ประธานคณะกรรมการฯจะแจ้งในการประชุมคณะกรรมการฯต่อไป

(2) กรณีที่ประธานคณะกรรมการฯไม่เห็นพ้องกับการตัดสินใจของกรรมการผู้ทบทวน

(2.1) ประธานคณะกรรมการฯอาจตัดสินใจในกรณีที่การตัดสินใจนั้นๆมีเอกสารอ้างอิงและไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจนำผลการทบทวน การตัดสินใจและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของกรรมการผู้ทบทวน เข้าแจ้งเพื่อขอความเห็นและมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

(2.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

- ร่างหนังสือแจ้งผลการทบทวนและการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม
- บันทึกสำเนาหนังสือแจ้งผลการทบทวนและการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับผู้วิจัย (AF02.3-IRB1.05) ที่สรุปการตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะในการปรับโครงการวิจัย พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัย ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัย อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- ส่งหนังสือแจ้งผลการทบทวนและการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับผู้วิจัย (AF02.3-IRB1.05) ที่สรุปการตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะในการปรับโครงการวิจัย พร้อมทั้งเอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัย (AF19.2-IRB1.03) ให้ผู้วิจัย ภายใน 10 วันทำการหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ การตัดสินใจไม่รับรองโครงการวิจัยจะกระทำได้โดยการนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการเท่านั้น

(3) กรณีที่การพิจารณาทบทวน การตัดสินใจและข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของกรรมการผู้ทบทวนไม่
เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

(3.1) ประธานคณะกรรมการพิจารณาทบทวนและให้การตัดสินใจ

(3.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯสามารถ

- ร่างหนังสือแจ้งผลการทบทวนและการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ให้ประธาน
คณะกรรมการฯตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม
- บันทึกสำเนาหนังสือแจ้งผลการทบทวนและการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดย
ประธานคณะกรรมการฯ แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับ
ผู้วิจัย (AF02.3-IRB1.05) ที่สรุปการตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะในการปรับโครงการวิจัย พร้อมทั้ง
เอกสารชี้แจงการดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัยในฐานข้อมูลโครงการวิจัย
อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- ส่งหนังสือแจ้งผลการทบทวนและการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะ
กรรมการฯ แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับผู้วิจัย (AF02.3-
IRB1.05) ที่สรุปการตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะในการปรับโครงการวิจัย พร้อมทั้งเอกสารชี้แจง
การดำเนินการภายหลังการแก้ไขโครงการวิจัย (AF19.2-IRB1.03) ให้ผู้วิจัยภายใน 10 วัน
ทำการหลังจากได้รับแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยและแบบแนว
ทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและ
วันที่ คืบจากกรรมการผู้ทบทวน ครบถ้วน

(3.3) การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯรับทราบ ประธาน
คณะกรรมการฯจะแจ้งในการประชุมคณะกรรมการฯ

ค. กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนใดคนหนึ่งพิจารณาทบทวนแล้วมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาทบทวน
ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- (1) ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาและให้นำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (2) สำนักงานคณะกรรมการฯดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา
ทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

หมายเหตุ

ผู้วิจัยสามารถรับหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัวจริงได้ตามช่องทางที่เลือกไว้ การรับ
เอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลงบันทึกรับทราบความถูกต้องของเอกสาร ชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลาย
ลักษณ์อักษร การรับเอกสารทางระบบอีเมลต้องมีการตอบรับทราบความถูกต้องของเอกสาร ชื่อผู้รับ

วันที่รับภายใน 1 วันทำการ ภายหลังระยะเวลาที่กำหนดหากไม่มีอีเมลตอบกลับ ให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับว่าเอกสารที่คณะกรรมการฯออกให้มีความถูกต้องสมบูรณ์

ง. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ไม่มากกว่า 27 วันทำการ สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ (ไม่เกิน 13 วันทำการสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน)

5.2.6 การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ

5.3.1 การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯส่ง:

- (1) จดหมายเสนอโครงการวิจัยที่ประทับตรารับเอกสารของคณะกรรมการฯแล้ว
 - (2) แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก (AF01-IRB1.03 [Word file] และ AF02-IRB1.03 [Excel])
 - (3) โครงร่างการวิจัย เอกสารหรือสิ่งที่ส่งมาอื่นที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ PDF file และ Word file (กรณีที่มี)
 - (4) แบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03)
- ให้ประธานคณะกรรมการฯพิจารณาจัดประเภทและระยะเวลาการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรอง
- ข. ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนและลงความเห็นในแบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03) ให้ยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ

ค. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย จนถึงวันที่ประธานคณะกรรมการฯพิจารณาทบทวนและลงความเห็น ให้ยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ **ไม่เกิน 5 วันปฏิทิน**

5.3.2 การแจ้งผลการยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯแก่ผู้วิจัย

ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

- (1) ร่างหนังสือยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ (AF20.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม
- (2) บันทึกสำเนาหนังสือยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
- (3) ส่งหนังสือยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ แก่ผู้วิจัย

- ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการนับแต่วันที่รับโครงการวิจัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ
 - ภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วันทำการนับแต่วันที่รับโครงการวิจัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน
- ข. ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการ “ยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ” ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- ค. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยถึงวันส่งหนังสือยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ ให้แก่ผู้วิจัย ไม่มากกว่า 10 วันทำการ สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ (ไม่เกิน 5 วันทำการสำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน)

5.3.3 การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4 การบริหารจัดการโครงการที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ

5.4.1 การกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ดำเนินการตามการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- ข. ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนและลงความเห็นในแบบประเมินโครงการวิจัยเพื่อจัดประเภทการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการฯ (AF12-IRB1.03) ว่า “ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ”
- ค. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย จนถึงวันที่ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนและลงความเห็น ว่า “ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ” ไม่เกิน 5 วันปฏิทิน

5.4.2 การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนแก่ผู้วิจัย

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ
- (1) ร่างหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการ (AF21.1-IRB1.03) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจสอบ แก้ไขและลงนาม
 - (2) บันทึกสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ
 - (3) ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยของโครงการที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ (AF21.2-IRB1.03) แก่ผู้วิจัย

- ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วันทำการนับแต่วันที่รับโครงการวิจัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ
 - ภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 วันทำการนับแต่วันที่รับโครงการวิจัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แนบไปกับอีเมล สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน
- ข. ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ “ไม่อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ” ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ
- ค. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยถึงวันส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการฯ ให้แก่ผู้วิจัย ไม่มากกว่า 10 วันทำการ สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองตามระยะเวลาปกติ (ไม่เกิน 5 วันทำการ สำหรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโดยเร่งด่วน)

5.4.3 การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6. โครงการวิจัยที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองจากการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรกและผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเดิมที่ทำการแก้ไข ปรับปรุง เพิ่มเติมหรือชี้แจงตามที่ได้รับแบบบันทึกผลการพิจารณาทบทวนและตัดสินใจสำหรับผู้วิจัย (AF02.3-IRB1.05)

6.1 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ตัดสินเป็น แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.1.1 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก **ทั้งหมด เป็นกรรมการผู้ทบทวน** กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนไม่สามารถร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ ได้ ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ หรือกรรมการฯ เสริมที่สามารถร่วมประชุมคณะกรรมการฯ ได้ และมีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการพิจารณาตามที่ระบุไว้ในกระบวนการพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำหรับการพิจารณาทบทวนครั้งแรกเป็นกรรมการผู้ทบทวน

6.1.2 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

ก. ส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือแชร์ทาง OneDrive ให้:

- (1) กรรมการผู้ทบทวนรวมทั้งที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ หรือ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (กรณีที่มี)

เอกสารประกอบด้วย

- ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดและแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03)

- **แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย** ของการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก
- แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ
- แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)

(2) กรรมการที่จะเข้าประชุมคณะกรรมการฯ

เป็นไปตามที่ระบุไว้ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งแรก

ข. ระยะเวลาการส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือแชร์ทาง OneDrive

เป็นไปตามที่ระบุไว้ในระยะเวลาการส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน และกรรมการที่จะเข้าประชุมคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งแรก

6.1.3 การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัย

เป็นไปตามที่ระบุไว้ใน การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัยในการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งแรก

6.1.4 การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนแก่ผู้วิจัย

เป็นไปตามที่ระบุไว้ใน การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนแก่ผู้วิจัยในการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งแรก

6.1.5 การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

เป็นไปตามที่ระบุไว้ใน การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัยในการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งแรก

6.2 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการตัดสินเป็น แก้ไขเพื่อรับรอง

6.2.1 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรกคนที่ 1 เป็นกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 ติดภารกิจ กำหนดให้กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 2 เป็นกรรมการผู้ทบทวน กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนคนที่ 1 และ 2 ติดภารกิจ ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายเป็นกรรมการผู้ทบทวน **กรณีที่การตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือการตัดสินใจครั้งสุดท้ายกำหนดกรรมการผู้ทบทวนไว้แล้วให้กรรมการผู้ทบทวนเป็นไปตามการตัดสินใจนั้นๆ**

6.2.2 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวน

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

ก. ส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือแชร์ทาง OneDrive ให้:

(1) กรรมการผู้ทบทวน

เอกสารประกอบด้วย

- ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดและแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย การปรับหรือการแก้ไข หรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03)
- **แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย** ของการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก
- แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF01-IRB1.04) และ
- แบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (AF02-IRB1.04)

ข. ระยะเวลาการส่งเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมลหรือแชร์ทาง OneDrive ให้ กรรมการผู้ทบทวน ภายใน 1 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย

6.2.3 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการผู้ทบทวน

- ก. กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย พิจารณาทบทวนว่าโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไขตามข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของคณะกรรมการฯ หรือมีการชี้แจงที่เหมาะสมสำหรับการไม่แก้ไขตามข้อพิจารณาสำหรับการแก้ไขของคณะกรรมการฯ และบันทึกความเห็นในแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย และ/หรือ หากมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ข. กรรมการผู้ทบทวนส่งแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยและแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่ กลับมายังสำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันทำการนับแต่วันที่ได้รับเอกสารโครงการวิจัย
- ค. สำนักงานคณะกรรมการฯ รวบรวมผลการพิจารณาและตัดสินใจของกรรมการผู้ทบทวน บันทึกลงใน **แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับคณะกรรมการฯ** (AF02.2-IRB1.05) และส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวน ภายใน 1 วันทำการ หลังจากได้รับหลังจากได้รับแบบแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัยและแบบแนวทางการทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่ คืนจากกรรมการผู้ทบทวนที่ประเมินแล้วพร้อมลงนามและวันที่ คืนจากกรรมการผู้ทบทวน
- ง. ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนและสรุปการตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะภายใน 2 วันทำการนับแต่วันที่ได้รับ **แบบสรุปการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจครั้งแรก สำหรับคณะกรรมการฯ** (AF02.2-IRB1.05) **จากสำนักงานคณะกรรมการฯ**

6.2.4 การพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองโครงการวิจัย

ผลการตัดสินใจภายหลังการพิจารณาทบทวนเป็นไปตามที่ระบุไว้ในผลการตัดสินใจภายหลังการพิจารณา
ทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว

6.2.5 การแจ้งผลการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแก่ผู้วิจัย

ก. กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนและประธานคณะกรรมการพิจารณาทบทวนแล้วมีมติเห็นพ้องให้ รับรอง
ดำเนินการเช่นเดียวกับการแจ้งผลการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแก่ผู้วิจัยในการบริหารจัดการ
โครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองแบบเร็ว

ข. กรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่เห็นพ้อง ประธานคณะกรรมการจะนำเสนอในที่ประชุม
คณะกรรมการเพื่อพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องและขอมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ
ทั้งนี้ยกเว้นกรณีที่มีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการน้อย ประธานคณะกรรมการจะมีหนังสือแจ้ง
ต่อผู้วิจัยให้ดำเนินการแก้ไขและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการตามวาระต่อไป

ค. ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัยถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ไม่
มากกว่า 15 วันทำการ

6.2.6 การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองในแบบเร็ว

เอกสารอ้างอิง

คู่มือบรรณานุกรมท้ายบท SOP IRB1.08

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	แบบรายงานการส่งโครงการวิจัย เพื่อพิจารณาครั้งแรก	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
2	แบบรายงานการแก้ไข โครงการวิจัย การปรับหรือการ แก้ไข หรือการเพิ่มเติม โครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
3	แบบแนวทางการตรวจความ ครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้า รับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับผู้ วิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป

4	แบบแนวทางการทบทวนและ นำเสนอโครงการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป
5	แบบแนวทางการทบทวนเอกสาร ชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลข ทะเบียนโครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.03 แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนเพื่อการ
รับรองครั้งแรก

ภาคผนวกที่ 2 FC02-IRB1.03 แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

ภาคผนวกที่ 3 FC03-IRB1.03 แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาทบทวนแบบเร็ว

ภาคผนวกที่ 4 FC04-IRB1.03 แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองจาก
คณะกรรมการฯ

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 แบบแนวทางการตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก
สำหรับผู้วิจัย

ภาคผนวกที่ 10 AF18.1-IRB1.03 เอกสารรับรองโครงการวิจัย

ภาคผนวกที่ 11 AF19.1-IRB1.03 เอกสารแจ้งผลการพิจารณา

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