

แนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
(Standard Operating Procedure for KMUTT's Institutional Review Board - SOP)

หมวดที่ 1

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
(KMUTT's Institutional Review Board)

1. นิยาม

คณะกรรมการฯ หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย ที่แต่งตั้งตามข้อ 4 ของประกาศมหาวิทยาลัยเรื่อง การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2559 และ พ.ศ. 2560

คณะอนุกรรมการฯ หมายความว่า คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำคณะหรือเทียบเท่าที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย ตามอำนาจในข้อ 5.7 ของประกาศมหาวิทยาลัยเรื่อง การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2559 และ พ.ศ. 2560

คณะกรรมการกลาง หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานกลาง ที่มหาวิทยาลัยได้มีการตกลงความรับผิดชอบระหว่างสถาบันที่ร่วมวิจัย และข้อตกลงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน

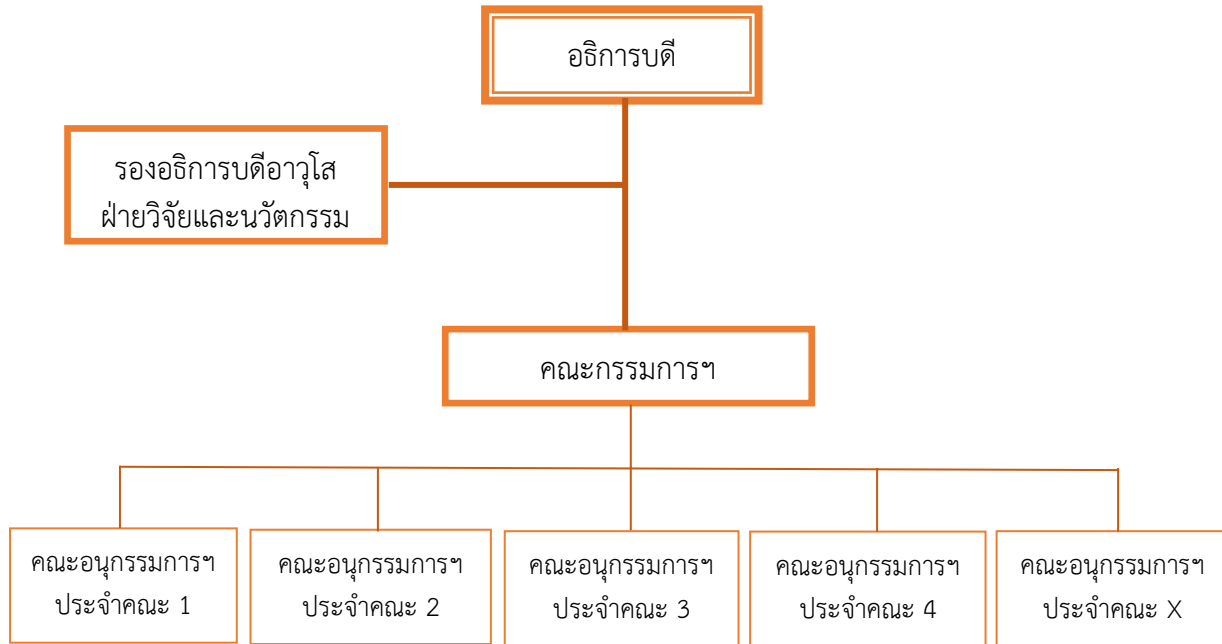
การวิจัย หมายความว่า การศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อสร้างองค์ความรู้ (Systematic Investigation) และความเข้าใจใหม่ที่สามารถนำความรู้ที่ได้ไปเผยแพร่และนำไปใช้ได้ทั่วไป (Generalizable Knowledge)

การวิจัยแบบสถาบันเดียว (Single Center Study) หมายความว่า การวิจัยภายในสถาบันโดยมีกระบวนการกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

การวิจัยแบบพหุสถาบัน (Multicenter Study) หมายความว่า การวิจัยร่วมกับสถาบันอื่นในลักษณะของโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยมีนักวิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยเป็นบุคลากรของมหาวิทยาลัย และมีกระบวนการกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม ซึ่งขึ้นอยู่กับข้อตกลงความรับผิดชอบระหว่างสถาบันที่ร่วมวิจัยและข้อตกลงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) หมายความว่า ความผิดปกติใดๆที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ตาม

2. โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



แผนภูมิประกอบข้อ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย

2.1.1 ประธานฯ ซึ่งอธิการบดีแต่งตั้งจากพนักงาน ข้าราชการ พนักงานเกษียณอายุ หรือข้าราชการเกษียณอายุ ของมหาวิทยาลัย

2.1.2 กรรมการภายใน จำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน แต่ไม่เกินสิบสองคน ซึ่งมาจากพนักงาน ข้าราชการ ลูกจ้าง พนักงานเกษียณอายุ หรือข้าราชการเกษียณอายุของมหาวิทยาลัย ซึ่งคณะหรือส่วนงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ พิจารณาเสนอชื่อต่อสภาวิชาการเพื่อพิจารณากลับกรองคัดเลือก

2.1.3 กรรมการภายนอก จำนวนไม่น้อยกว่ากรรมการภายในซึ่งเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่ได้เป็น พนักงาน ข้าราชการ และลูกจ้าง หรือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งใดๆ ในมหาวิทยาลัย ซึ่งประธานฯและรองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม ร่วมกันพิจารณาเสนอรายชื่อต่อสภาวิชาการเพื่อพิจารณากลับกรองคัดเลือก โดยกรรมการภายนอกประกอบด้วย

2.1.3.1 ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านจริยธรรมการวิจัยจำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งคน

2.1.3.2 ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งคน

2.1.3.3 บุคคลภายนอก ซึ่งเป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป (Lay Person) จำนวนไม่น้อยกว่าหนึ่งคน

2.1.4 ให้สภาวิชาการเลือกจากกรรมการภายในเป็นรองประธานฯแต่ไม่เกินสองคน

2.1.5 ให้ผู้อำนวยการสำนักงาน เป็นกรรมการและเป็นเลขานุการฯ และให้ผู้อำนวยการสำนักงานเลือกบุคลากรในสำนักงาน หนึ่งคนเป็นกรรมการและเป็นผู้ช่วยเลขานุการฯ

2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

2.2.1 พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย หรือให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยในกรณีที่งานวิจัยไม่เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2.2 ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการโครงการวิจัยจากรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2.3 ให้ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยในการปรับปรุงโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2.4 กำหนด หลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ กลไกในการบริหาร และขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์

2.2.5 ให้อุติการดำเนินการโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยอาจทำให้อาสาสมัคร มีความเสี่ยงมากกว่าที่คาดไว้ หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรงอย่างต่อเนื่อง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอย่างร้ายแรงอย่างต่อเนื่อง

2.2.6 จำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมหรือข้อกำหนดของคณะกรรมการต่อเมื่อนักวิจัยได้ปฏิบัติเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงจะอนุมัติให้ดำเนินการต่อได้

2.2.7 แต่งตั้งคณะกรรมการที่มีความรู้ที่หลากหลาย หรือมีประสบการณ์เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมของการวิจัยเพื่อทำการใดๆ อันอยู่ในอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ

2.2.8 จัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปีเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากสภาวิชาการ โดยการนำเสนอผ่านรองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม

2.2.9 จัดทำรายงานผลการพิจารณากรณีพิเศษเสนออธิการบดีโดยผ่านความเห็นชอบจากสภาวิชาการ โดยการนำเสนอผ่านรองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายวิจัยและนวัตกรรมภายในสามสิบวันหลังการประชุมอันเนื่องมาจากเหตุดังต่อไปนี้

2.2.9.1 กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Unanticipated Problems) และมีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย

2.2.9.2 กรณีที่นักวิจัยไม่ดำเนินการวิจัยตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ดำเนินการตามแนวปฏิบัติของคณะกรรมการฯ (Non Compliance) โดยเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีก และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

2.2.10 ดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์

2.2.11 ดำเนินการตามที่อธิการบดีมอบหมาย

การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ นั้นต้องทุ่มเทกำลังกายและกำลังปัญญาด้วยความรับผิดชอบต่อนักวิจัยอาสาสมัครและมหาวิทยาลัย ในอันที่จะรับรองและติดตามดูแลให้การวิจัยในมหาวิทยาลัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่อสวัสดิภาพของผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยและเพื่ออรรถประโยชน์และศักดิ์ศรีของมหาวิทยาลัย

อาศัยอำนาจตามความในข้อ 5.7 แห่งประกาศมหาวิทยาลัยฯ เรื่อง การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2559 คณะกรรมการฯ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ที่มีความรู้ที่หลากหลายหรือมีประสบการณ์เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมของการวิจัย ดังนี้

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย

1. คณะศิลปศาสตร์
2. คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์และการออกแบบ
3. คณะเทคโนโลยีสารสนเทศ

4. บัณฑิตวิทยาลัยการจัดการและนวัตกรรม
5. คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรมและเทคโนโลยี
6. คณะวิศวกรรมศาสตร์
7. คณะวิทยาศาสตร์
8. ศูนย์บริการการศึกษาระดับปริญญาตรี
9. คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี
10. คณะพลังงาน สิ่งแวดล้อมและวัสดุ

2.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 2.3.1 เป็นผู้แทนคณะหรือสถาบันที่คณาบดีหรือผู้ที่มีตำแหน่งเทียบเท่าเสนอรายชื่อมายังคณะกรรมการฯ
- 2.3.2 เป็นผู้มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ทราบถึงหลักจริยธรรมและแนวทางการพิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัย
- 2.3.3 เป็นผู้มีความซื่อสัตย์สุจริตและจรรยาบรรณในการวิจัย โดยปฏิบัติตามหลักปฏิบัติด้านจรรยาบรรณองค์กร (Code of Conduct) ของมหาวิทยาลัย

2.4 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามข้อ 7 แห่งประกาศมหาวิทยาลัยฯ เรื่อง การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2559 โดยอนุโลม

คณะกรรมการฯ มีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

- 2.4.1 พิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยในมนุษย์ภายในคณะหรือเทียบเท่า
- 2.4.2 เสนอให้การอนุมัติรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น ภายในคณะหรือเทียบเท่าต่อคณะกรรมการฯ
- 2.4.3 ให้ความร่วมมือและประสานงานกับคณะกรรมการฯ เพื่อส่งเสริมการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย
- 2.4.4 รายงานผลการดำเนินงานทุก 4 เดือน และสรุปผลการดำเนินงานประจำปีต่อคณะกรรมการฯ

3. ความเป็นอิสระของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบันโดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

3.1 ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยภายในสถาบัน (Single Center Study) กระบวนการกำกับดูแลทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

3.2 ในกรณีการรับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันร่วมกับสถาบันอื่น (Multicenter Study) ในลักษณะของโครงการวิจัยพหุสถาบัน (MOU Project) ให้ดำเนินการไปตามข้อตกลงใน MOU โดยให้เลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันใดสถาบันหนึ่ง เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย โดยแจ้งต่อคณะกรรมการฯ ทราบและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะในมหาวิทยาลัย เพื่อให้ความช่วยเหลือเป็นอันดับแรก แล้วแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันที่พิจารณา หรือให้คณะกรรมการกลางพิจารณา ซึ่งสถาบันที่ร่วมวิจัยได้ตกลงกันให้เป็นผู้รับผิดชอบพิจารณารับรองและติดตามดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยคณะกรรมการกลางจะมี

หน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Initial Review) โครงการวิจัยต่อเนื่อง (Continuing Review) การปรับเปลี่ยนขั้นตอนการวิจัย (Protocol Amendment) การเบี่ยงเบนในขั้นตอนการวิจัย (Protocol Deviation) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) ที่เกิดขึ้นในทุกๆ สถาบัน และรายงานการปิดโครงการ (Close Out Report) โดยคณะกรรมการจะรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเฉพาะในมหาวิทยาลัยฯ เพื่อให้ความช่วยเหลือเป็นอันดับแรกแล้วแจ้งต่อคณะกรรมการกลาง เพื่อพิจารณาในเรื่องที่เกี่ยวข้องให้ทุกสถาบันภาครีบทราบในเวลาที่เหมาะสมต่อไป

หากไม่เป็นไปตามสภาวะข้างต้นต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯทุกสถาบันที่ร่วมการวิจัย

4. การบริหารจัดการของคณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯ (Administration of the KMUTT-IRB)

เนื่องจากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ต้องมีดุลยพินิจและวิจารณญาณในการใช้หลักการ เหตุผล กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ ศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีของสังคม รวมถึงหลักจริยธรรมทั้งของในประเทศและสากลในการพิจารณาโครงการวิจัย ฉะนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีผู้ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เข้ามาร่วมพิจารณาและให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการฯ การได้มาโดยประธานฯ เสนอชื่อผ่านรองอธิการบดีอาวุโสฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม เพื่อเชิญเป็นที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญมาร่วมพิจารณาโครงการหรือร่วมการประชุมเป็นครั้งคราวไป

4.1 การฝึกอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯ (Training of KMUTT-IRB Members)

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ทุกคนได้มาตรฐานสม่ำเสมอและเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา กรรมการฯใหม่และอนุกรรมการฯใหม่จะต้องได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมีการชี้แจงให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯเป็นอย่างดี

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการฯและอนุกรรมการฯใหม่แล้ว ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องเพื่อให้ทราบการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของกรรมการฯ และอนุกรรมการฯ ติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อให้กรรมการฯ และอนุกรรมการฯ ทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้นและเพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯอีกทางหนึ่งด้วย

วิธีการให้ความรู้แก่ คณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯ ได้แก่

4.1.1 ปฐมนิเทศคณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯใหม่ (Orientation for New Board Member) และจัดทำคู่มือเพื่อให้กรรมการฯและอนุกรรมการฯใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง

4.1.2 จัดอบรมเพื่อให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯ (SOP Training) ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยน SOP ซึ่งจะต้องมีการทบทวน SOP เป็นระยะทุก 3 ปี หรือตามความเหมาะสม

4.1.3 จัดสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้คณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯได้รับความรู้ อีกทั้งยังเปิดโอกาสให้มีการสนทนาแลกเปลี่ยนความรู้และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย

4.1.4 จัดเก็บวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา เอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงานฯ เพื่อให้คณะกรรมการฯ และ คณะอนุกรรมการฯ ได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ

4.1.5 แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่คณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ เป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม

4.1.6 สนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ ได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จัดขึ้นภายในประเทศและต่างประเทศ โดยมหาวิทยาลัยให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

4.2 การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการฯ คณะอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ กับโครงการวิจัย (Conflict of Interest Management)

กรรมการฯ อนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า ผู้มีส่วนได้เสีย) ทุกคนจะมีการลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) โดยผลประโยชน์ทับซ้อนมีลักษณะดังนี้

4.2.1 การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- ผู้มีส่วนได้เสียหรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน เช่น บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท
- ผู้มีส่วนได้เสียหรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัย ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร

4.2.2 การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน (Non-Financial Conflict of Interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- มีความสนใจในการวิจัยเรื่องเดียวกัน
- เป็นผู้ร่วมงานในภาควิชา/คณะเดียวกัน หรือต่างภาควิชา/คณะ ที่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวเนื่องกัน
- เป็นผู้ที่อยู่ในทีมวิจัยเดียวกันหรือเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา

4.2.3 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องดำเนินการดังนี้

- แจ้งกับประธานฯ ก่อนการประชุม
- ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง แต่ผู้มีส่วนได้เสียผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ

4.2.4 ประธานฯ จะพิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้

- ไม่กำหนดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่เป็น Primary Reviewer ของโครงการวิจัยนั้น
- แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
- ขอให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงมติ

หากผู้มีส่วนได้เสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลไปเป็นการประชุมครั้งถัดไปภายใน 2 สัปดาห์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของประธานฯ

4.3 มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)

4.3.1 มาตรการรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯ

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการฯและคณะอนุกรรมการฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเพื่อการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัดและมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) ซึ่งเจ้าหน้าที่ที่จะเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน
- ส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับกลับมาอย่างสำนักงานฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย

4.3.2 มาตรการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ

รับทราบมาตรการรักษาความลับของคณะกรรมการฯและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) เช่นเดียวกับกรรมการฯ โดยจะต้องเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของเจ้าหน้าที่ฯทุกคนด้วย

4.3.3 มาตรการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมชมงาน (Surveyor, Auditor) และผู้สังเกตการณ์อื่นๆ ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)

4.4 เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ (KMUTT-IRB Staff)

มีหน้าที่เพื่อสนับสนุนงานด้านธุรการของคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

4.4.1 รับเอกสารโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ลงทะเบียนรับ-ส่งเอกสาร

4.4.2 ติดต่อสื่อสารกับนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการร้องขอของกรรมการฯ หรือชี้แจงรายละเอียดอื่นๆ เกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย

4.4.3 จัดเตรียมเอกสารก่อนการประชุมและจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้แก่กรรมการฯผู้ได้รับมอบหมาย

4.4.4 จัดทำเอกสารหลังการประชุม เช่น บันทึกแจ้งผลการพิจารณาให้แก่นักวิจัยและจัดทำรายงานการประชุม

4.4.5 ติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัยและรับเอกสารของโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว เมื่อมีการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocol Deviation) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close Out Report) และรวบรวมเอกสารดังกล่าวนำเสนอเลขานุการฯเพื่อบรรจุเข้าวาระประชุม

4.4.6 จัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยอย่างมีระเบียบให้สามารถสืบค้นได้อย่างมีประสิทธิภาพและทำลายข้อมูลพร้อมกับการทำลายเอกสารโครงการวิจัยเมื่อครบ 3 ปีหลังแจ้งปิดโครงการวิจัย

4.4.7 บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล (Data Base) ทำสำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูลและรวบรวมสถิติเพื่อทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯเสนอต่อผู้บริหารตามกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

4.4.8 จัดทำสื่อสารสนเทศ (Website) ของคณะกรรมการฯ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.4.9 รับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากผู้มาติดต่อและนำเสนอต่อประธานฯหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมาย

เพื่อให้สามารถทำงานตามหน้าที่ดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพจะต้องมีกระบวนการดังต่อไปนี้

- 4.4.9.1 มีการมอบหมายงานสำหรับเจ้าหน้าที่แต่ละคนอย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้
- 4.4.9.2 ให้การฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อความเข้าใจในงานที่ต้องปฏิบัติ
- 4.4.9.3 มีการประชุมเจ้าหน้าที่ฯ ภายในสำนักงานฯ เพื่อติดตามงาน โดยจัดเป็นกระบวนการประกันคุณภาพเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (Knowledge Management) อย่างสม่ำเสมอ
- 4.4.9.4 ส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ฯ โดยให้ฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้อง อย่างสม่ำเสมอ เช่น การประกันคุณภาพงาน (Quality Assurance) ทักษะภาษาอังกฤษ ทักษะในการติดต่อสื่อสารและทักษะในการใช้สื่อสารสนเทศ เป็นต้น

หมวดที่ 2

วิธีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Operation of the KMUTT-IRB)

1. หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการฯใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน (Ethical Principles)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาชาติอารยประเทศ คณะกรรมการฯ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้คือ

- Nuremberg Code
- Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revised 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 and 2008)
<http://www.wma.net/en/30pubhcahons/10policies/b3/index.html>
- The Belmont Report
- The International Conference on Harmonization (ICH), Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP)
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization
- National Policy and Guidelines for Human Research 2015, National Research Council of Thailand
- กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องเช่น
 - ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ (ความสามารถของบุคคล เช่น ผู้เยาว์ คนวิกลจริต คนไร้ความสามารถ คนเสมือนไร้ความสามารถ)
 - พระราชบัญญัติข่าวสารราชการ พ.ศ. 2540 (หมวด 2 ข้อมูลข่าวสารที่ไม่ต้องเปิดเผย หมวด 3 ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล)
 - พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
 - พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
 - พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 (มาตรา 20, มาตรา 15 วรรค 3)
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์)
- จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- กฎหมายเกี่ยวข้องกับความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน (ถ้อยคำตามมาตรา 150 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์)
- หลักจรรยาบรรณสำหรับนักจิตวิทยาและมาตรฐานการประพฤติปฏิบัติของสมาคมจิตวิทยา
- หลักปฏิบัติด้านจรรยาบรรณองค์กร มจธ. (Code of Conduct KMUTT)

2. การกำหนดขอบข่ายและประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(Scope of Authority Defined and Type of Research to be Approve by the KMUTT-IRB)

2.1 ขอบข่ายโครงการวิจัย (Scope) ต่อไปนี้จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัยได้แก่

- 2.1.1 โครงการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
- 2.1.2 โครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย และ/หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัย
 - กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกให้ขออนุมัติการทำวิจัยในมหาวิทยาลัยจากอธิการบดีก่อนและขอรับรองโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ
 - กรณีที่โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากองค์กรอื่น ๆ ที่คณะกรรมการฯ ของ มจร. ยอมรับตามหมวดที่ 1 ข้อ 3.2 ไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ซ้ำอีก
- 2.1.3 โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ซึ่งมีใช้ข้อมูลสาธารณะ และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัครได้

2.2 ประเภท (Type) ของโครงการที่ไม่ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (Non-Human Research)* ได้แก่

- 2.2.1 โครงการที่ไม่เข้าข่ายการวิจัย ตามนิยามในหมวดที่ 1 ข้อ 1 หรือ
 - 2.2.2 โครงการวิจัยที่ไม่มีปฏิสัมพันธ์ (Communication and Interaction) กับอาสาสมัครไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือ
 - 2.2.3 โครงการวิจัยที่นักวิจัย (PI) หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย (Co-PI) เป็นอาสาสมัครเอง
 - 2.2.4 โครงการวิจัยที่ใช้เพื่อพัฒนาคุณภาพภายในองค์กร และไม่ตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลงานหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของงานวิจัยสู่ภายนอก
- * ทั้งนี้อาจส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบเพิ่มเติมได้

3. การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย (Risk Assessment)

3.1 เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง (Criteria for Risk Assessment)

ในการประเมินความเสี่ยงจะต้องคำนึงถึง

- 3.1.1 ความรุนแรง (Severity) และโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Probability)
- 3.1.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับซึ่งจะต้องคำนึงว่าเป็นประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้ใด เช่น
 - เกิดกับอาสาสมัครโดยตรง
 - เกิดกับชุมชนหรือสังคมโดยรวม
 - อาสาสมัครเป็นผู้ที่อ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable Subject ตามหมวดที่ 2 ข้อ 10) หรือไม่

เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Minimal Risk ตามนิยามในหมวดที่ 2 ข้อ 6.1.2)
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง

- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

3.2 การแบ่งประเภทของโครงการวิจัยตามความเสี่ยง (Protocol Categorized According to Risk)

- 3.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าความเสี่ยงทั่วไปในชีวิตประจำวัน (Less than Minimal Risk) จะได้รับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)
- 3.2.2 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk) จะได้รับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review)
- 3.2.3 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) จะได้รับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

4. การรับเอกสารโครงการวิจัย (Management of Protocol Submission)

4.1 เอกสารโครงการวิจัยใหม่ (New Protocols)

- 4.1.1 เอกสารการยื่นขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)
 - 4.1.1.1 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)
 - 4.1.1.2 บันทึกรายชื่อและแบบฟอร์มเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Form-01)
 - 4.1.1.3 โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์
 - 4.1.1.4 ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้
 - กรณีโครงการวิจัย ต้องแนบประกาศนียบัตรของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์
 - กรณีวิทยานิพนธ์/การค้นคว้าอิสระ (IS) ต้องแนบประกาศนียบัตรของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (หัวหน้าโครงการวิจัย) และนักศึกษา (ผู้ร่วมโครงการวิจัย)
 - 4.1.1.5 รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบสอบถาม ข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่นๆดูในคู่มือนักวิจัย) พร้อมคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร
 - 4.1.1.6 เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)
- 4.1.2 เอกสารการยื่นขอเสนอโครงการวิจัย/กิจกรรมที่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ เพื่อขอรับการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review) หรือแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)
 - 4.1.2.1 แบบตรวจสอบโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Checklist)
 - 4.1.2.2 บันทึกรายชื่อและแบบฟอร์มเสนอเพื่อขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Form-02)

- 4.1.2.3 โครงการวิจัย/กิจกรรมฉบับสมบูรณ์
- 4.1.2.4 ประวัตินักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี)
- 4.1.2.5 ประกาศนียบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - กรณีโครงการวิจัยต้องแนบประกาศนียบัตรของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์
 - กรณีวิทยานิพนธ์/การค้นคว้าอิสระ (IS) ต้องแนบประกาศนียบัตรของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (หัวหน้าโครงการวิจัย) และนักศึกษา (ผู้ร่วมโครงการวิจัย)
- 4.1.2.6 รายละเอียดเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมทั้งเอกสารประกอบต่างๆ เช่น
 - แบบสอบถาม ข้อคำถามการสัมภาษณ์ อื่น ๆ
 - แบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย
 - กรณีการทดลองยาทางคลินิก ควรระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัย
 - บันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น Retrospective Medical Record Review)
 - บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored Specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ)
 - บันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
 - เอกสารหรือสื่ออื่นๆที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)
- 4.1.2.7 เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอมอาสาสมัคร (Informed Consent)
- 4.1.2.8 เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย/เค้าโครงวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (เฉพาะนักศึกษา)
- 4.1.2.9 เอกสารรับรองโครงการวิจัย
 - กรณีเป็น Multicenter Study ที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่นแล้ว
 - กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่นแล้ว

4.2 การตรวจสอบและบันทึกการรับเอกสาร (Document Checking and Protocol Registration)

เมื่อได้รับเอกสารโครงการวิจัยเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้นโดยใช้แบบฟอร์มสำหรับเก็บเอกสารโครงการเข้าแฟ้ม (Filing System)

4.2.1 การตรวจสอบก่อนการรับเอกสาร

- **กรณีเอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง** เจ้าหน้าที่ประทับตราลงทะเบียนรับเอกสาร ให้รหัสโครงการ บันทึกรายละเอียดในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย จัดเรื่องเข้าวาระการประชุม ภายใน 14 วันทำการ แจ้งรหัสโครงการวิจัยและวันที่เข้าประชุมให้นักวิจัยทราบ เพื่อเตรียมพร้อมหากจำเป็นต้องเชิญให้มาชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม โดยวิธีส่ง E-mail และนำข้อมูลดังกล่าวบันทึกใน Tracking System ที่ Website ของ KMUTT-IRB เพื่อให้ นักวิจัยได้ติดตามโครงการวิจัยว่าอยู่ในขั้นตอนใด

- **กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง** เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งชนิดของเอกสารที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง และให้นักวิจัยส่งกลับภายใน 14 วันทำการ หากพ้นกำหนดเวลาจะดำเนินการส่งเอกสารคืนกลับไปให้นักวิจัยเพื่อดำเนินการใหม่

4.2.2 การให้รหัสโครงการ (Coding System)

เมื่อเอกสารโครงการวิจัยครบถ้วนและถูกต้องเจ้าหน้าที่ฯ จะให้รหัสโครงการ โดยระบุชื่อย่อของคณะกรรมการฯ ปี ค.ศ. (ปัจจุบัน)/ เดือน และวันที่ที่รับเรื่อง/ลำดับเรื่อง เช่น KMUTT-IRB 2017/0301/0001 ซึ่งจะเป็นรหัสที่นักวิจัยใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ตลอดระยะเวลาการกำกับดูแลโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่ฯ จะประทับตราที่ระบุรหัสโครงการกำกับไว้ที่มุมบนขวาหน้าแรกของเอกสารทุกชนิดเพื่อป้องกันเอกสารปะปนกับเอกสารโครงการอื่นๆ

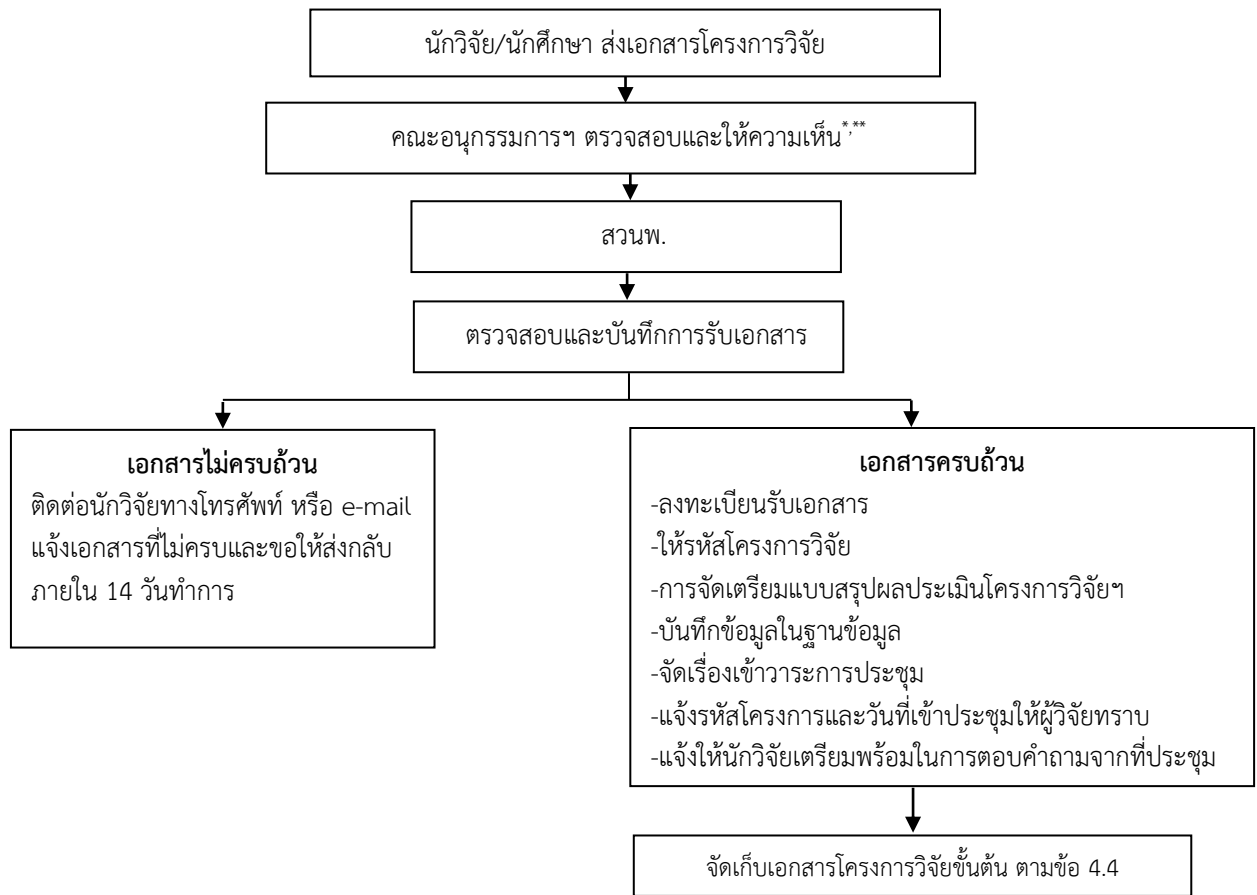
4.3 การจัดส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก (Preboard Communication with Primary Reviewers)

เจ้าหน้าที่ฯ จะจัดเตรียมแบบประเมินโครงการที่ขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แนบไปพร้อมกับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อส่งให้กรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย 2 ท่าน ประเมินโครงการภายในเวลา 2 สัปดาห์ หากกรรมการฯส่งไม่ทันตามเวลาที่กำหนดต้องแจ้งความคืบหน้ามายังเจ้าหน้าที่ฯ ทราบ หรือแจ้งให้ทราบว่าไม่สะดวกประเมินโครงการและต้องส่งเอกสารคืน

4.4 การจัดเก็บเอกสารขั้นต้น (Preboard Filing System)

เอกสารโครงการวิจัยมี 1 ชุด และ Electronic File จะเก็บเอกสารต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย ส่วน Electronic File ดำเนินการดังนี้

- ส่งให้กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาหลัก 2 ท่าน (Electronic File)
- เตรียมเอกสารเพื่อประกอบการนำเสนอในที่ประชุม (Electronic File)



แผนภูมิประกอบข้อ 4 การรับเอกสารโครงการวิจัย

* กรณีที่คณะไม่มีอนุกรรมการฯ ประจำคณะหรือเทียบเท่า นักวิจัยสามารถส่งเอกสารมายังคณะกรรมการฯพิจารณาได้โดยตรง
** หลังจากคณะกรรมการฯ ตรวจสอบและให้ความเห็นแล้วส่งเป็นเอกสารลับมายังคณะกรรมการฯ

4.5 เอกสารของโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว (Approved Protocol)

เอกสารภายหลังการได้รับการรับรองโครงการแล้วมีดังต่อไปนี้

- การขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment/ Protocol Deviation/ Adverse Event Report)
- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (IRB Progress Report)
- รายงานการปิดโครงการ (IRB Final Report) ภายหลังจากสิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย
- เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

5. การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

5.1 ลักษณะของโครงการวิจัยมี 5 ประเภท

5.1.1 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนและการศึกษา

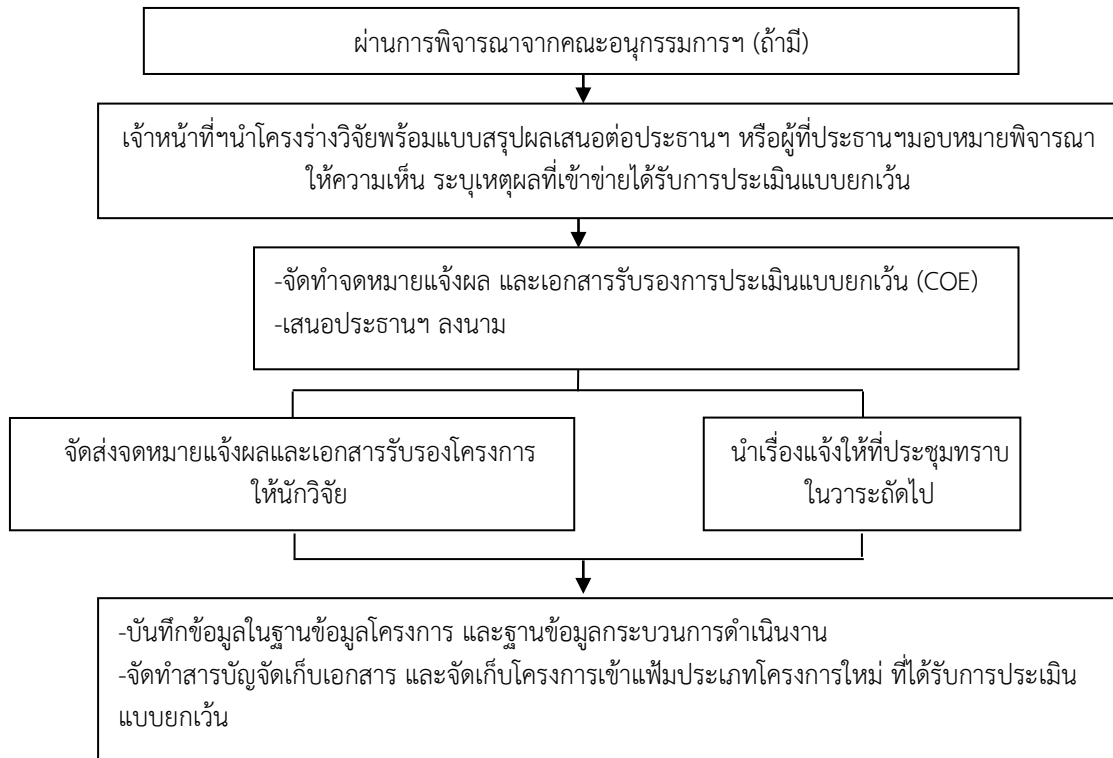
- โดยใช้วิธีที่ใช้ในกระบวนการเรียนตามปกติ ได้แก่ การปรับวิธีการเรียนการสอนเทียบวิธีการเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร

- โครงการวิจัยวิธีการประเมินผลการเรียนการสอนแบบต่างๆ โดยข้อมูลที่เกิดขึ้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคลและรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- 5.1.2 การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคลและไม่มีประเด็นละเอียดอ่อนที่กระทบต่อสถานภาพ จิตใจ ภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- 5.1.3 การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนไม่ว่าจะในรูปเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครเป็นรายบุคคลได้โดยตรง
- 5.1.4 การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงานหรือของบุคลากรภายในหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
- 5.1.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพของรสชาติและอาหาร การยอมรับของผู้บริโภค โดยที่อาหารนั้นต้องไม่มีสิ่งเจือปนนอกเหนือจากธรรมชาติ อาหารที่จะบริโภคมีสารอาหารที่ระดับที่ไม่อันตราย หรือมีสารเคมีเนื่องจากการเกษตรกรรมและสิ่งแวดล้อมน้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2 กระบวนการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)

งานวิจัยที่เข้าข่ายการรับรองโครงการวิจัยด้วยแบบยกเว้น (Exemption Review) คณะอนุกรรมการฯ สามารถพิจารณาประเมินจริยธรรมการวิจัย และเสนอให้การอนุมัติรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นต่อประธานฯ ตามขั้นตอนดังนี้

- 5.2.1 ประธานฯหรือผู้ที่ประธานฯมอบหมาย ประธานอนุกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ พิจารณาโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาฯ หรือไม่ ตามแนวทางโดยใช้แบบฟอร์มสำหรับการประเมินโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นหากเข้าข่ายให้บันทึกความเห็นเหตุผลที่เข้าข่ายลงในแบบฟอร์ม
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่ฯแจ้งผลการพิจารณา ระบุเหตุผลที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น จัดทำเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Exemption, COE) เสนอประธานฯ ลงนาม โดยมีอายุการรับรองจนถึงวันที่สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย
- 5.2.3 จัดส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและเอกสารรับรองโครงการวิจัยให้อนุกรรมการฯของคณะ และสำเนาถึงนักวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาหากเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา
- 5.2.4 บันทึกข้อมูลประเภทการพิจารณา กรรมการฯ ผู้พิจารณา วันที่พิจารณา ผลการพิจารณา วันที่เข้าประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการฯ วันที่รับรอง ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ
- 5.2.5 บรรจุเป็นวาระเรื่องเสนอเพื่อพิจารณา ในการประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.2.6 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ พร้อมสำเนาจดหมายแจ้งผล เอกสารรับรองโครงการวิจัย (COE) โดยหมายเลขใบรับรองระบุ ดังนี้ ชื่อย่อคณะกรรมการฯ-คำย่อ Certificate of Exemption-ปี ค.ศ.-ลำดับการรับรอง เช่น KMUTT-IRB-COE-2017-001 และเอกสารอื่นๆ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการวิจัยที่ได้รับการประเมินแบบยกเว้นและสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ



แผนภูมิประกอบข้อ 5 การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น (Exemption Review)

6. การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

6.1 ลักษณะโครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

6.1.1 การวิจัยนั้นจะต้องไม่ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย (เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น) หรือเกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงทางการเงิน ความนับหน้าถือตา (Reputation) หรือสถานภาพทางสังคม ทำให้ถูกปลดออกจากตำแหน่งหน้าที่การงาน หรือล่วงละเมิดความลับและความเป็นส่วนตัว (Invasion of Privacy and Breach of Confidentiality) ของอาสาสมัคร

6.1.2 การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา) คือ การวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกาย ตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ
- การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม การสำรวจ ที่มีคำถามกระทบต่อสถานะทางจิตใจหรือสถานะทางสังคม หรือสามารถเชื่อมโยงข้อมูลไปถึงอาสาสมัครได้โดยตรง
- การวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิ ที่ได้จากการบันทึกเสียงหรือภาพนิ่งหรือกล้องวิดีโอ
- การวิจัยนั้นเป็นการเก็บข้อมูลโดยใช้เครื่องมือที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร ไม่ต้องใช้ยาหรือยาเสพติดเข้าร่วมในการตรวจนั้นและเป็นวิธีการที่ใช้ในการตรวจเพื่อการรักษาตามมาตรฐาน โดยเครื่องมือนั้นเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ และมีจำหน่ายตามท้องตลาดทั่วไปโดยไม่มีคลื่นหรือรังสีที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- การตรวจสมรรถภาพร่างกาย ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และ สุขภาพของอาสาสมัคร

- หากเป็นการวิจัยที่ต้องเก็บตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัคร จะทำได้โดยการเจาะปลายนิ้ว เจาะสันเท้า หรือตึงหูในกรณีที่เป็นเด็กทารก หรือเจาะจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือดและจำนวนครั้งที่เจาะ ควรเป็นไปตาม Minimal Risk (ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
- การวิจัยนั้นเป็นการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัคร เช่น
 - การเก็บตัวอย่างผม และเล็บ โดยการตัดที่มีได้ทำให้เกิดการผิดรูป
 - การเก็บพินน้ำนมที่หลุดเองตามธรรมชาติ หรือจำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - การเก็บฟันแท้ที่จำเป็นต้องถอนออกเพื่อการรักษาตามมาตรฐานทางทันตกรรม
 - การเก็บสิ่งคัดหลั่งโดยธรรมชาติ เช่น เหงื่อ น้ำลาย น้ำมูก น้ำตา ปัสสาวะ ฯลฯ
- การเก็บข้อมูลจากรายงานต่างๆหรือตรวจตัวอย่างส่งตรวจจากคลังที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย

6.2 กระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

6.2.1 เลขานุการฯ คัดกรองโครงการวิจัยที่เข้าข่ายเสนอต่อประธานฯ เพื่อมอบหมายกรรมการฯ ผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา 2 ท่าน (Expedited Reviewer) เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น

6.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลประเมินโครงการพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยส่งให้กรรมการฯ (Expedited Reviewer) ภายใน 3 วันทำการ หลังจากที่ประธานฯ มอบหมาย

6.2.3 กรรมการฯ (Expedited Reviewer) พิจารณาให้ความเห็นในแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการ และส่งกลับมายังสำนักงานฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หากไม่ส่งกลับมาตามกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ฯ แจ้งประธานฯ ทราบ เพื่อพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสม

โดยมีผลการพิจารณา 3 ประเภท คือ

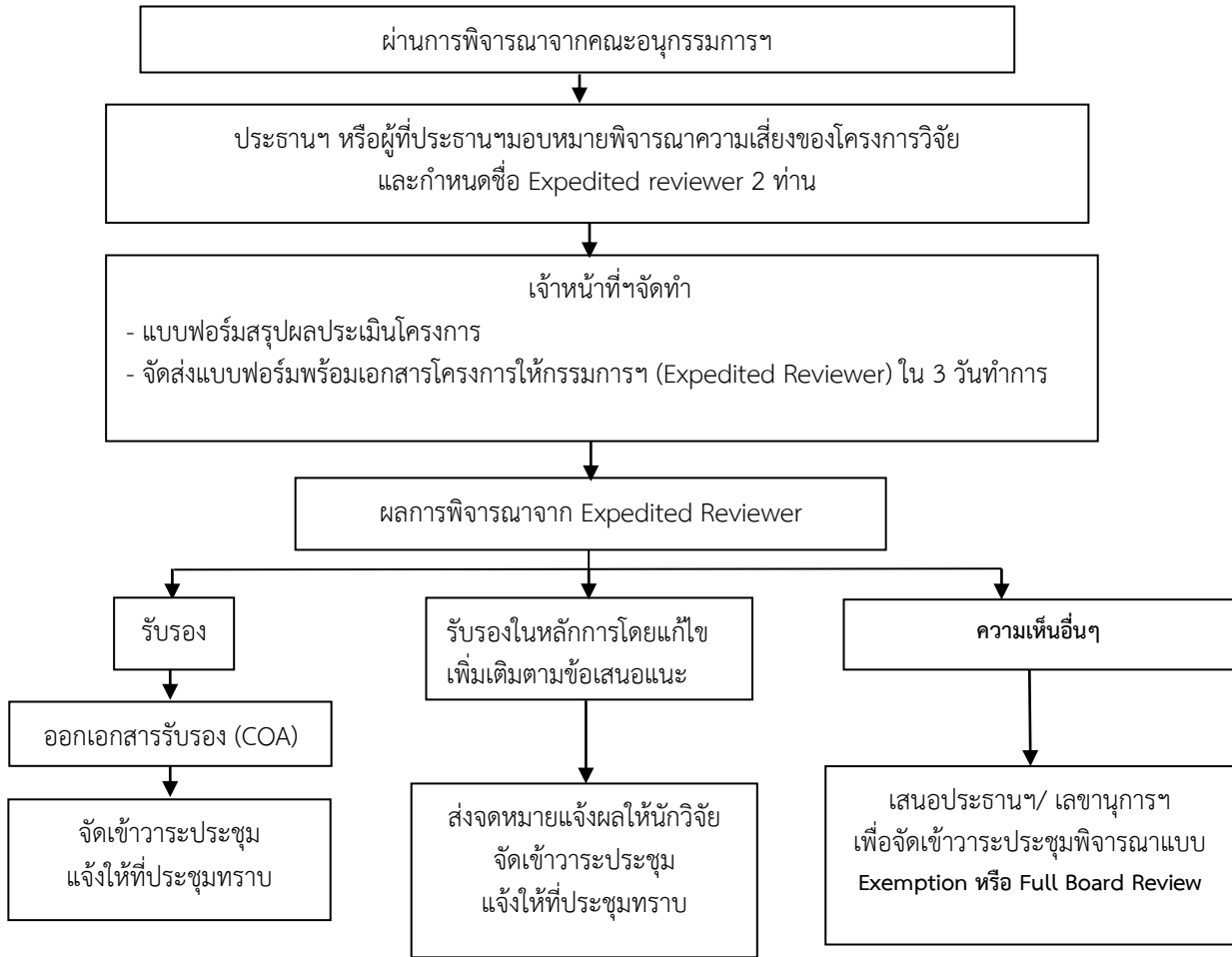
- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ ภายใน 30 วัน ตั้งแต่วันที่แจ้งผลและขยายได้อีกไม่เกิน 30 วัน หากพ้นกำหนดดังกล่าวให้ส่งเอกสารเพื่อเริ่มพิจารณาใหม่
- ความเห็นอื่นๆ เช่น เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้นหรือแบบเต็มรูปแบบ

หากกรรมการฯ (Expedited Reviewer) เห็นว่ายังไม่สมควรให้การรับรองจะต้องแจ้งเลขานุการฯ ให้บรรจุเข้าวาระประชุมในครั้งถัดไป

6.2.4 เจ้าหน้าที่ฯ นำรายชื่อโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วนและผลการพิจารณา บรรจุในระเบียบวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้ที่ประชุมทราบตามกำหนดการประชุม

6.2.5 บันทึกประเภทการพิจารณา วันที่ได้รับการพิจารณา กรรมการฯ (Expedited Reviewer) ผลการพิจารณา รหัสเอกสารรับรองโครงการวิจัย วันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย และฐานข้อมูลกระบวนการดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนจบ

6.2.6 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ พร้อมสำเนาจดหมายแจ้งผล เอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) โดยหมายเลขใบรับรองระบุ ดังนี้ ชื่อย่อคณะกรรมการฯ-คำย่อ Certificate of Approval-ปี ค.ศ.-ลำดับการรับรอง เช่น KMUTT-IRB-COA-2017-001 และเอกสารอื่นๆ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการวิจัยที่ได้รับการประเมินแบบเร่งด่วน และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ



แผนภูมิประกอบข้อ 6 การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งด่วน (Expedited Review)

7. การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

7.1 ลักษณะโครงการที่สมควรได้รับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ

จะเป็นโครงการที่เป็นประเภทความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ (More than Minimal Risk) เป็นโครงการที่มีความซับซ้อนหรือกระทำกับผู้ที่อ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable Subject) จำเป็นต้องอาศัยความคิดเห็นจากกรรมการฯเป็นองค์คณะ

7.2 การกำหนดวันประชุม (Meeting Schedule)

คณะกรรมการฯ มีการประชุมทุก 2 เดือน โดยมีกำหนดการล่วงหน้าตลอดทั้งปีงบประมาณ ยกเว้นกรณีมีโครงการวิจัยเร่งด่วนหรือมีเหตุจำเป็น ประธานฯอาจพิจารณาเชิญประชุมเป็นวาระพิเศษ

7.3 การกำหนดองค์ประชุม (Quorum)

7.3.1 การประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯ ที่มีสิทธิออกเสียงมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง โดยต้องมีทั้งเพศหญิง และเพศชาย ที่มีคุณวุฒิทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์ และต้องมีกรรมการฯ ภายนอกที่มีใช่ข้าราชการ พนักงานของรัฐ ในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (Non-Affiliate) และมี Lay person

อย่างน้อย 1 คน ร่วมอยู่ด้วยเสมอ ในกรณีที่การทำวิจัยกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง จะต้องมีการการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านอยู่ร่วมการประชุมขณะนั้นด้วย

7.3.2 ในการประชุม หากประธานฯไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานฯเป็นประธานในที่ประชุมแทน ถ้าทั้งประธานฯ และรองประธานฯไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการฯในที่ประชุมเลือกกรรมการฯคนหนึ่งทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุมแทน

7.3.3 การวินิจฉัยชี้ขาดและลงมติให้ถือเสียงข้างมากของที่ประชุม กรรมการฯคนหนึ่งให้มีหนึ่งเสียงในการลงคะแนน ถ้ามีคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

7.3.4 การออกเสียงลงมติให้กระทำโดยเปิดเผย เว้นแต่ที่ประชุมโดยเสียงข้างมากมีมติให้กระทำโดยวิธีการลงคะแนนลับ ส่วนวิธีการลงคะแนนลับให้เป็นไปตามที่ประธานในที่ประชุมกำหนด

7.4 การพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการฯ

หากคณะกรรมการฯพิจารณาไม่รับรอง หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากเห็นว่างานวิจัยไม่เป็นไปตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยมีสิทธิชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัยเสนอกลับมายังคณะกรรมการฯ ได้ภายใน 60 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ให้คณะกรรมการฯ พิจารณาทบทวนให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือชี้แจง ในกรณีมีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวให้คณะกรรมการฯมีหนังสือแจ้งให้นักวิจัยทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาทบทวนออกไปได้อีกไม่เกิน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ครบกำหนด

7.5 อุทธรณ์ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯต่ออธิการบดี

หากคณะกรรมการฯได้พิจารณาทบทวนในข้อ 7.4 แล้ว ยังคงพิจารณาไม่รับรอง หรือยุติการรับรองโครงการวิจัย เนื่องจากเห็นว่างานวิจัยไม่เป็นไปตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยมีสิทธิอุทธรณ์ต่ออธิการบดี ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาทบทวนให้อธิการบดีแต่งตั้งคณะกรรมการฯชุดหนึ่งเพื่อพิจารณาอุทธรณ์และเสนอความเห็นต่ออธิการบดีเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด โดยพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 60 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสืออุทธรณ์ คำวินิจฉัยชี้ขาดของอธิการบดีให้ถือเป็นที่สุด

7.6 กระบวนการประเมินแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

7.6.1 เลขานุการฯคัดกรองโครงการวิจัยที่เข้าข่ายฯเสนอต่อประธานฯ เพื่อมอบหมายกรรมการฯผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา 2 ท่าน (Primary Reviewer) ให้เป็นผู้พิจารณานำเสนอประเด็นที่สำคัญ

7.6.2 เจ้าหน้าที่ฯ จัดทำแบบฟอร์มสรุปผลประเมินโครงการพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยส่งให้คณะกรรมการฯ ภายใน 1-2 สัปดาห์ก่อนการประชุม

7.6.3 กรรมการฯ (Primary Reviewer) ผู้ได้รับมอบหมายพิจารณาให้ความเห็นในแบบฟอร์มสรุปผลการประเมินโครงการ โดยจะพิจารณาประเด็นต่อไปนี้ คือ

7.6.3.1 คุณสมบัติและพื้นฐานประสบการณ์ของนักวิจัย

7.6.3.2 ระเบียบวิธีวิจัย

7.6.3.3 ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย วิธีจัดการหรือลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

7.6.3.4 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร

7.6.3.5 ความพร้อมของปัจจัยที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย เช่น ผู้ช่วยวิจัย เครื่องมือ อุปกรณ์ และสถานที่ที่ทำวิจัย

7.6.3.6 กระบวนการเก็บรักษา การเผยแพร่ และการทำลายข้อมูลหลักฐานอันเป็นความลับ

7.6.4 กรณีกรรมการหลักที่พิจารณาโครงการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ให้กรรมการท่านนั้น ส่งแบบประเมินโครงการกลับมายังสำนักงานฯ ก่อนวันประชุมล่วงหน้า 2 วัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ฯ จัดเตรียมความเห็นเพื่อนำแจ้งให้ที่ประชุมทราบและกรณีที่กรรมการหลักไม่มาทั้ง 2 ท่าน ประธานฯ จะเป็นผู้นำเสนอผลการพิจารณา

7.6.4.1 ประธานฯ ตรวจสอบองค์ประชุม เมื่อครบจึงเปิดประชุม

7.6.4.2 ก่อนเริ่มการพิจารณาโครงการ ประธานฯ หรือเลขานุการ ต้องสอบถามเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ในที่ประชุมด้วยทุกครั้ง กรณีที่กรรมการฯ มีผลประโยชน์ทับซ้อน กรรมการฯ ท่านนั้นจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้อง

7.6.4.3 กรรมการหลักที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการ 2 ท่าน นำเสนอความเห็นโดยท่านที่ 1 นำเสนอรายละเอียดและข้อเสนอแนะในการแก้ไข และกรรมการท่านที่ 2 นำเสนอข้อเสนอแนะในการแก้ไขเพิ่มเติม กรรมการฯ ในที่ประชุมแสดงความคิดเห็น

7.6.4.4 ในกรณีที่ต้องการขอข้อมูลเพิ่มเติมจากนักวิจัยสามารถเชิญนักวิจัยมาอธิบายในที่ประชุมได้

7.6.4.5 ในการลงมติพิจารณารับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยจะต้องมีเงื่อนไข ดังนี้

- กรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมครบองค์ประชุม
- ต้องมีกรรมการฯ ที่เป็นบุคคลภายนอก (Lay Person) อย่างน้อย 1 คน
- ต้องมีกรรมการฯ เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Health Science Research)
- ต้องมีกรรมการฯ ทางด้านสังคมศาสตร์อย่างน้อย 1 คน หากเป็นการศึกษาวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ (Social Science Research)
- ผู้มีสิทธิ์ออกเสียงได้ คือผู้ที่อยู่ในที่ประชุมเท่านั้น
- พิจารณารับรองโครงการวิจัยเมื่อมติเป็นเอกฉันท์หรือหากความคิดเห็นไม่เป็นเอกฉันท์จะต้องมีเสียงมากกว่ากึ่งหนึ่งของผู้ที่เข้าประชุมสนับสนุนและให้ระบุเหตุผลในรายงานการประชุม

7.6.4.6 ผลการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 4 ประเภท

ประเภทที่ 1 รับรอง

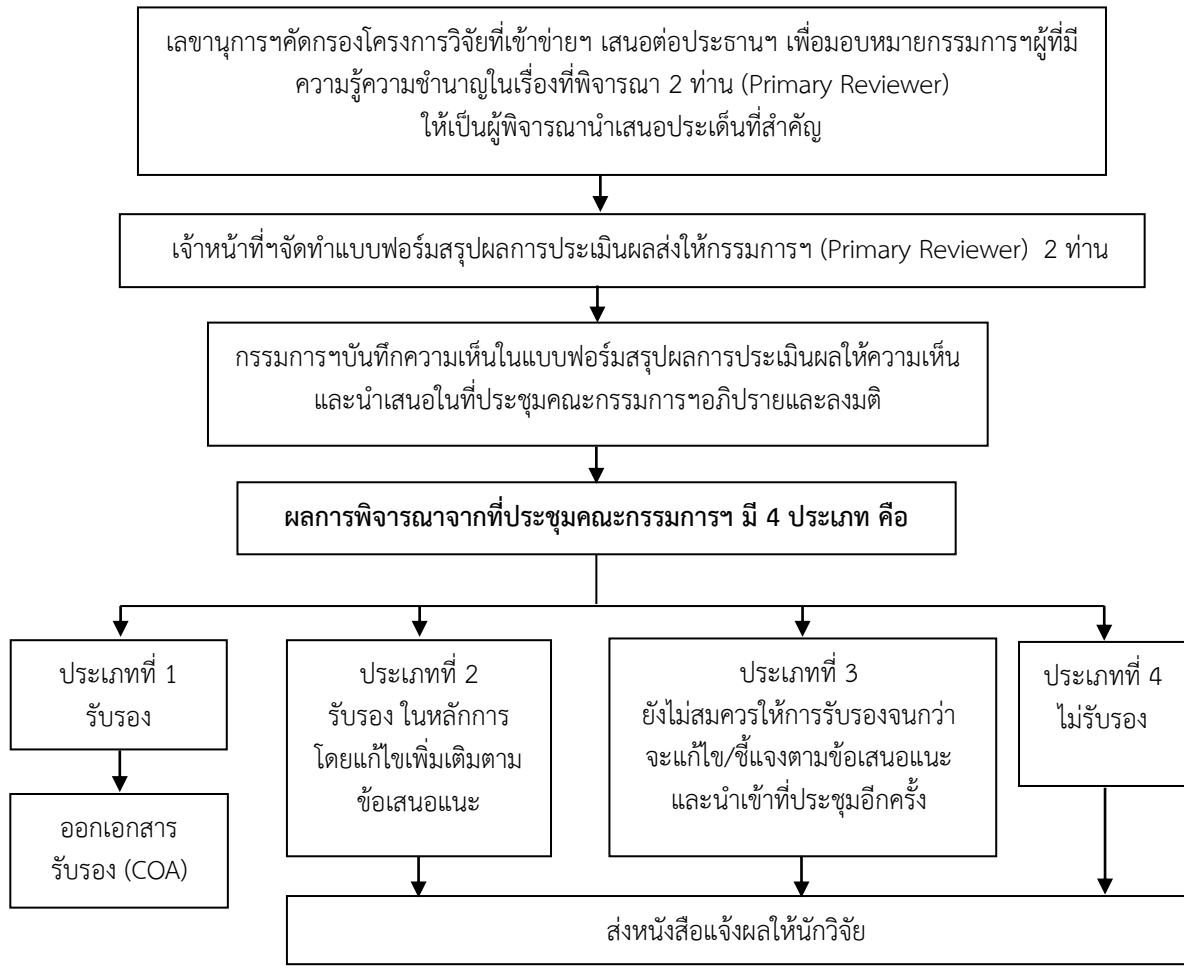
ประเภทที่ 2 รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

ประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง

ประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

7.6.4.7 ประธานฯ สรุปมติที่ประชุม ข้อเสนอแนะในการแก้ไข การประเมินความเสี่ยงและการติดตามผลการดำเนินงานต่อที่ประชุม

7.6.4.8 เลขานุการฯ จัดทำสรุปรายงานการประชุมและแจ้งผลกลับไปยังนักวิจัยให้ดำเนินการตามมติที่ประชุมภายในเวลาที่กำหนด



แผนภูมิประกอบข้อ 7 การรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)

8. วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (Review Process)

8.1 คุณสมบัตินักวิจัย พิจารณาจาก

8.1.1 ประวัติส่วนตัวและผลงานของนักวิจัย (Research's Curriculum Vitae) ที่ไม่เกิน 3 ปี ซึ่งแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้และมีประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้

8.1.2 ต้องมีหลักฐานผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมีอายุไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่อบรม

8.1.3 การพิจารณาการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยกับโครงการวิจัย (Researchers' Conflict of Interest) คณะกรรมการฯ อาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัยในกรณีที่เห็นว่าอาจมีผลกระทบต่อ การดำเนินการวิจัย ดังต่อไปนี้ คือ

8.1.3.1 ขอให้ นักวิจัยระบุงการมีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยไว้ในเอกสารการขอประเมินโครงการวิจัย

8.1.3.2 ขอให้ นักวิจัยร่วมที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย เป็นผู้ดำเนินการให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร และขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแทน

8.1.3.3 ในกรณีที่การมีส่วนได้ส่วนเสียมากเกินไปจนจะยอมรับได้ คณะกรรมการฯ อาจไม่รับรองให้นักวิจัยนั้นมีส่วนดำเนินการวิจัยต่อไปโดยทำบันทึกถึงผู้ให้ทุนและผู้บังคับบัญชาของนักวิจัยผู้นั้น พร้อมระบุเหตุผลอย่างชัดเจน

8.2 ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

- 8.2.1 ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย ในหัวข้อวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณ จำนวนประชากรที่ศึกษา) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้ประชากรจำนวนน้อยที่สุด
- 8.2.2 ความเสี่ยง และความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร/ชุมชน/สังคมจะได้รับจากการวิจัย
- 8.2.3 เหตุผลและความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- 8.2.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion Criteria)
- 8.2.5 เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)
- 8.2.6 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Withdrawal Criteria)
- 8.2.7 เกณฑ์การยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด (Termination Criteria)
- 8.2.8 ประสิทธิภาพของระบบและวิธีการกำกับดูแล และตรวจสอบการดำเนินการวิจัย

8.3 การคุ้มครองดูแลอาสาสมัคร (Human Subject Protection)

- 8.3.1 ความเหมาะสมด้านคุณสมบัติและประสบการณ์ของนักวิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- 8.3.2 ความพร้อมในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือด้านจิตใจแก่อาสาสมัคร
- 8.3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวระหว่างดำเนินการวิจัย
- 8.3.5 เกณฑ์ในการรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยให้ได้รับผลิตภัณฑ์หรือการตอบแทนอย่างยุติธรรม
- 8.3.6 การแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร เพื่อให้ทราบความเป็นไปในการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อน
- 8.3.7 หลักเกณฑ์การทดแทนแก่อาสาสมัครอย่างยุติธรรม
 - 8.3.7.1 ให้ค่าตอบแทนและค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร (เช่น เงิน การให้บริการ และ/หรือ สิ่งของ)
 - 8.3.7.2 ให้การชดเชย/การรักษา ในกรณีที่เกิดอันตราย/ความพิการ/การตายของอาสาสมัคร อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย การรักษาความลับของอาสาสมัคร
- 8.3.8 รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- 8.3.9 มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

8.4 การพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเป็นอาสาสมัคร (Informed Consent Process)

- 8.4.1 กระบวนการ (Process) ที่จะต้องมีซึ่งเกี่ยวข้องกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร
 - 8.4.1.1 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครที่นักวิจัยจะนำไปใช้จะต้องได้รับความเห็นชอบและรับรองโดย คณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วนใช้ภาษาที่อ่านเข้าใจง่ายโดยเป็นเอกสารฉบับล่าสุด
 - 8.4.1.2 นักวิจัยและอาสาสมัครจะต้องเก็บหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วคนละ 1 ฉบับ ไว้ตลอดการดำเนินการวิจัยและหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี

8.4.1.3 นักวิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อ อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ครบถ้วน รวมทั้งได้สอบถามนักวิจัยจนเป็นที่เข้าใจโดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ใน หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร

8.4.1.4 มีการลงลายมือชื่อและวันที่ โดยอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณี ที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถหรือผู้ไร้ความสามารถ

8.4.1.5 กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่าน-เขียนได้ ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับ โครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากอาสาสมัครสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือโดย ใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน

8.4.2 ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร ได้แก่

8.4.2.1 เหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัย

8.4.2.2 เหตุผลที่เชิญชวนเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร

8.4.2.3 ระยะเวลาและจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ประมาณการไว้ รายละเอียดขั้นตอนต่างๆในการ วิจัยที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ

8.4.2.4 ความเสี่ยงต่ออันตรายหรือความไม่สุขสบายที่อาจจะได้รับจากการเป็นอาสาสมัคร

8.4.2.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย ทั้งประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครและประโยชน์ต่อ ส่วนรวม

8.4.2.6 ทางเลือกอื่นหากไม่เป็นอาสาสมัคร เช่น จะได้รับการเรียนการสอนตามปกติ หรือ จะได้รับการ รักษาตามปกติ

8.4.2.7 ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ โดยทั่วไปแล้วการรายงาน ผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลโดยรวม แต่ข้อมูลของอาสาสมัครเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่ม เข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการฯ เป็นต้น

8.4.2.8 หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครระหว่างการวิจัย อาสาสมัคร จะต้องแจ้งให้นักวิจัยทราบโดยเร็ว ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงฯ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

8.4.2.9 หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นักวิจัยต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างรวดเร็วและคำนึงถึง ความปลอดภัยสูงสุดของอาสาสมัคร

8.4.2.10 สิ่งตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเป็นอาสาสมัคร (ถ้ามี)

8.4.2.11 หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ นักวิจัยจะแจ้งให้ ทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง

8.4.2.12 อาสาสมัครมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

8.4.2.13 หากการวิจัยได้มีการใช้กลุ่มควบคุม เมื่อการวิจัยแล้วเสร็จและมีประโยชน์ที่พึงได้รับจาก การวิจัยโดยตรงต่อกลุ่มทดลอง นักวิจัยจะต้องดำเนินการให้กลุ่มควบคุมได้รับประโยชน์เช่นเดียวกัน

8.4.2.14 หากอาสาสมัครได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง หรือมีคำถามเกี่ยวกับ จริยธรรมการวิจัยสามารถติดต่อกับคณะกรรมการฯ ได้ตั้งรายละเอียดที่แจ้งในเอกสารชี้แจง (บอกชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร)

8.4.3 กรณีที่ยกเว้นหรือเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่น แทนการลงนามในเอกสาร (Waiver or Alteration of Consent)

8.4.3.1 การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

ในกรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยที่เป็นการสัมภาษณ์ สํารวจ โดยเฉพาะการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือกระทำผิดกฎหมาย และ/หรือ เป็นความต้องการของอาสาสมัครเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน คณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิและปลอดภัยมากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงอย่างเดียวที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ แต่นักวิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัคร (อ้างอิงจาก The Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)
 - การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน เช่นการตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ ในเรื่องทั่วไป เรียกรวมว่ากลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา (อ้างอิงจาก CIOMS)
- 8.4.3.2 หากมีการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษร ผลการทำวิจัยจะไม่สะท้อนความจริง อย่างไรก็ตามอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมหลังจากเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลการวิจัยแล้ว (อ้างอิงจาก CIOMS และ Ethical Principles of Psychology and Code of Conduct, APA)
- 8.4.3.3 การยกเว้นการขอความยินยอมการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) จำเป็นจะต้องดำเนินโครงการวิจัยก่อนที่อาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบธรรมจะมีโอกาสจะได้รับทราบข้อมูลและแสดงเจตนายินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัย แต่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องได้รับข้อมูลและให้ความยินยอมในภายหลัง (ดูข้อ 10.5.2)
- 8.4.3.4 การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete Disclosure) คณะกรรมการฯ จะยอมรับให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้ คือ (อ้างอิงจาก The Belmont Report)
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัย หากไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่น ในกรณีการวิจัยแบบ Observational Study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เป็นอาสาสมัคร
 - การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวัน (Minimal Risk ตามนิยามของ FDA และ DHHS ของสหรัฐอเมริกา)
 - นักวิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่อาสาสมัครเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

9. วิธีการขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง (Use of Consultant)

ในกรณีโครงการวิจัยมีความซับซ้อนต้องอาศัยความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางหรือเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัคร คณะกรรมการฯ อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีได้เป็นคณะกรรมการฯ และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นผู้ที่สามารถรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ โดยมีวิธีปฏิบัติ ดังนี้

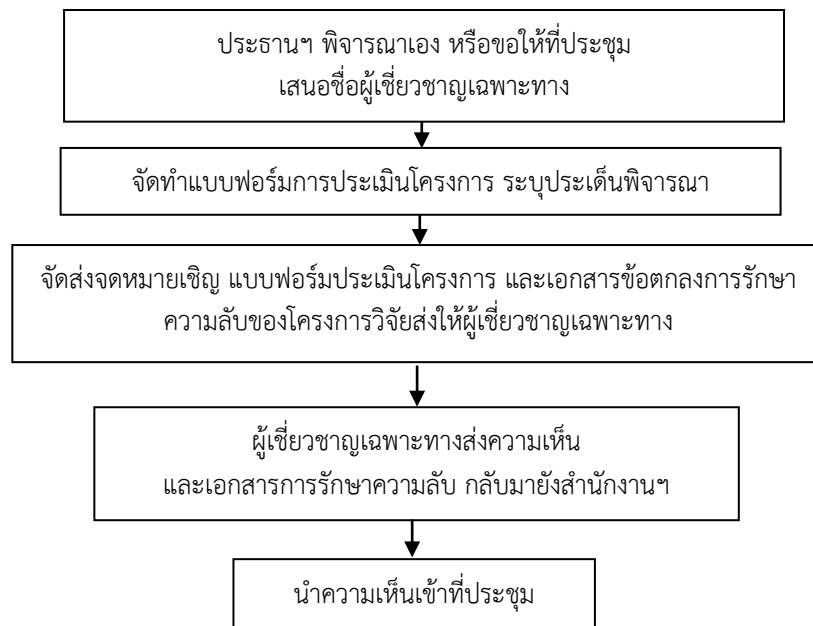
9.1 ประธานฯ พิจารณาเองหรือขอให้ประชุมเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

9.2 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ ติดต่อเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางประเมินโครงการ แจ้งให้ทราบถึงมาตรการรักษาความลับและขอให้ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) ก่อนพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

9.3 เจ้าหน้าที่ฯจัดทำจดหมายเชิญเป็นผู้ประเมินโครงการส่งแบบฟอร์มการประเมินโครงการ ระบุประเด็นที่ขอความเห็นเพิ่มเติม เสนอประธานฯ ลงนาม

9.4 จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยหรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ปกปิดชื่อหัวหน้าโครงการและทีมวิจัย แบบฟอร์มประเมินโครงการ และเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยไปยังผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะทางเพื่อให้ความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่ทำการพิจารณาส่งกลับมายังสำนักงานฯตามกำหนด

9.5 นำความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางแจ้งที่ประชุมพิจารณาหรืออาจเชิญมาให้ความเห็นในที่ประชุมได้ตามความเหมาะสม



แผนภูมิประกอบข้อ 9 การขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

10. การพิจารณาโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นผู้อ่อนต่อความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Subjects)

10.1 การวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ (Research Involving Children)

10.1.1 คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองโครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ (ถ้าอายุวันที่แสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร) โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจจะได้รับการวิจัยเป็นหลัก จะต้องมีการเพิ่มมาตรการให้ความปลอดภัยตามความเหมาะสมในแต่ละโครงการวิจัย

10.1.2 กรณีเด็กมีอายุต่ำกว่า 7 ปี ต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เพื่อทำความเข้าใจวัตถุประสงค์การวิจัย โดยมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามให้ความยินยอมให้เด็กเป็นอาสาสมัคร

10.1.3 กรณีเด็กมีอายุเกิน 7 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 15 ปีบริบูรณ์ สามารถอ่าน เขียนได้ ต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับเด็ก ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครภาษาเด็ก (Assent Form) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร

10.1.4 กรณีผู้เยาว์มีอายุเกิน 15 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการ ต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็น

อาสาสมัครให้อาสาสมัครที่เป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ ยกเว้นอาสาสมัครซึ่งพันภาวะผู้เยาว์โดยการสมรส) ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

10.1.5 กรณีผู้เยาว์มีอายุเกิน 18 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ ยกเว้นอาสาสมัครซึ่งพันภาวะผู้เยาว์โดยการสมรสต้องมีเอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้ผู้เยาว์ลงนามแสดงความยินยอม ทั้งนี้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอาจลงนามในภายหลังหรือให้สัตยาบรรณ

10.2 การวิจัยในหญิงมีครรภ์และทารก (Research Involving Pregnant Women, Embryo, Fetuses and Neonates)

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ โดยขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่อาสาสมัครตามสมควร นักวิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากอาสาสมัคร กรณีทารกต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

10.3 การวิจัยในผู้ใหญ่ที่อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Research Involving Vulnerable Adults)

คณะกรรมการฯ จะคำนึงถึงความเสี่ยงของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ โดยขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยแก่อาสาสมัครตามสมควรและหากอาสาสมัครเป็นผู้ไร้ความสามารถ นักวิจัยจะต้องขอความร่วมมือและขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร

10.4 การวิจัยในนักโทษ (Research Involving Prisoners)

นักโทษ เป็นบุคคลที่ตกอยู่ในสถานะที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ มักจะมีสถานการณ์หรือความจำเป็นบังคับให้เป็นอาสาสมัครโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเป็นการข่มขู่ คุกคาม หรือให้อามิสสินจ้าง หรือทำให้เข้าใจผิดว่าการเป็นอาสาสมัครจะมีส่วนทำให้ได้รับการอภัยโทษและได้รับอิสรภาพเร็วขึ้นกว่ากำหนด

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่จะทำในนักโทษนั้น ควรมีกรรมการฯ รับเชิญ 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์หรือทราบความเป็นอยู่ในเรือนจำที่จะเป็นสถานที่ทำการวิจัยนั้นเป็นอย่างดี ช่วยให้มองเห็นว่าการทำวิจัยนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ เพื่อช่วยในการพิทักษ์สิทธิ์และศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ให้กับนักโทษที่จะเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการฯ จะให้การรับรองการวิจัยในนักโทษโดยคำนึงถึง ปัจจัยดังต่อไปนี้

10.4.1 ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครที่มีชนนักโทษจะยอมรับได้

10.4.2 การเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มีส่วนทำให้ความเป็นอยู่ในเรือนจำของนักโทษที่เข้าร่วมวิจัยดีขึ้นกว่าความเป็นอยู่เดิมในแง่การรักษาพยาบาล อาหาร ความสะดวกสบาย หรือการมีรายได้ ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นนักโทษเป็นอาสาสมัครโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงจากการวิจัย

10.4.3 การเป็นอาสาสมัครจะต้องไม่มีส่วนที่จะทำให้นักโทษได้รับอิสรภาพเร็วกว่ากำหนดเดิม

10.4.4 ในการคัดเลือกนักโทษเพื่อเป็นอาสาสมัครจะต้องเป็นการคัดเลือกแบบสุ่ม (Random) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง

10.4.5 วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยในนักโทษ ควรเป็นไปเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในนักโทษ ไม่ว่าจะจะเป็นปัญหาทางการแพทย์ เช่น โรคติดต่อที่พบได้บ่อยในเรือนจำหรือปัญหาทางจิต (Psychological Problem) ที่นำไปสู่พฤติกรรมที่ทำให้ต้องโทษ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก

10.4.6 ในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีการใช้นักโทษเป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย ควรมีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางทัณฑศาสตร์ (Penology) และฟังความคิดเห็นจากประชาชนทั่วไปว่ามีความเหมาะสมเพียงใด

10.4.7 การศึกษาวิจัยในนักโทษไม่ควรมีความเสี่ยงมากไปกว่าการดำเนินชีวิตประจำวัน (Minimal Risk) และไม่ควรก่อให้เกิดความอึดอัดใจต่ออาสาสมัคร

10.4.8 กรณีอาสาสมัครเป็นเด็กหรือเยาวชนที่อยู่ภายใต้การดูแลของสถานพินิจและคุ้มครองเด็กและเยาวชน หรือศูนย์ฝึกอบรมเด็กและเยาวชน ต้องคำนึงถึงวิธีการสำหรับเด็กตามข้อ 10.1

10.5 การพิจารณาโครงการวิจัยกรณีพิเศษ

10.5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ต้องใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (Research Involving Medical Devices) เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย (Determination of Significant or Non-Significant Risk of Devices)

เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิจัย เพื่อทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯที่จะต้องพิจารณาว่า เครื่องมือที่จะนำมาทดสอบนั้นมีความเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใด เพื่อกระตุ้นให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการเสริมความปลอดภัยให้แก่อาสาสมัครในกรณีที่เครื่องมือที่นำมาวิจัยนั้นมีความเสี่ยงสูง

นิยามของเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่

10.5.1.1 เป็นเครื่องมือที่ต้องสอดใส่เข้าภายในร่างกายของมนุษย์ โดยเครื่องมือนี้มีผลต่อสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่ต้องใช้เครื่องมือ

10.5.1.2 เป็นเครื่องมือที่ต้องใช้เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วย

10.5.1.3 เป็นเครื่องมือสำคัญที่ต้องใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรค ซึ่งหากขาดเครื่องมือดังกล่าวแล้วจะไม่สามารถหายจากโรคและกลับมามีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีดังเดิมได้

10.5.1.4 ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมืออาจทำให้ถึงแก่ชีวิตหรือมีความผิดปกติ/พิการอย่างถาวร ทั้งในแง่การทำงานของอวัยวะนั้นและทำให้มีความผิดปกติ (Damage to Body Structure) อย่างถาวรร่วมด้วย

ในกรณีการวิจัยที่มีการใช้เครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนี้ในสหรัฐอเมริกา นักวิจัย หรือบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือจะต้องขอคำรับรองจากองค์การอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐอเมริกาด้วย แต่ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในกรณีดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่า บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือที่ต้องการจะนำข้อมูลที่ทำวิจัยในประเทศไทยไปใช้เพื่อขออนุญาตผลิตและจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาจึงจะต้องปฏิบัติตามกฎของ FDA

10.5.2 การวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) คือการวิจัยที่ต้องรีบดำเนินการก่อนที่จะมีโอกาสขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครได้ เนื่องจากหากไม่รีบดำเนินการรักษาอาสาสมัครอาจมีอันตรายถึงชีวิต

10.5.2.1 อาสาสมัครจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอม ภายหลังจากที่มีอาการดีขึ้นจนมีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะรับทราบข้อมูลได้

10.5.2.2 กระบวนการขอความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะทำเมื่อติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้ คณะกรรมการฯจะพิจารณารับรองโครงการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน (Emergency Research) ตามเกณฑ์ Declaration of Helsinki 2008

11 การจัดทำรายงานการประชุม (Meeting Minutes)

ในการจัดทำรายงานการประชุม จะต้องระบุรายละเอียดในรายงานการประชุม โดยมีหัวข้อดังต่อไปนี้

11.1 การประชุมครั้งที่ วันที่ เวลา สถานที่ประชุม

11.2 รายชื่อกรรมการฯ ที่มาประชุม รายชื่อกรรมการฯ ที่ลาประชุม

11.3 เวลาเริ่มการประชุม

11.4 วาระการประชุมมีดังนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ระบุรายละเอียดเรื่องที่ประธานฯแจ้งให้ที่ประชุมทราบ หรือทำเป็นเอกสารแนบ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมในครั้งที่ผ่านมา

ระบุหัวข้อและรายละเอียดตามมติที่ประชุมให้แก้ไข

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่อง

วาระที่ 3.1 โครงการวิจัยที่มีมติไม่รับรอง แต่นักวิจัยขอทบทวน

วาระที่ 3.2 โครงการวิจัยที่มีมติยังไม่สมควรให้การรับรอง และจะให้การรับรองเมื่อได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ และนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม

วาระที่ 3.3 โครงการวิจัยที่มีมติรับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติม

ตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ

วาระที่ 3.4 โครงการวิจัยที่ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และรายละเอียดที่ขอปรับเปลี่ยน

วาระที่ 3.5 โครงการวิจัยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการและรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การแก้ไข และแนวทางการป้องกัน

วาระที่ 3.6 โครงการวิจัยที่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัย

วาระที่ 3.7 โครงการวิจัยที่ส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการและรหัสโครงการ

วาระที่ 3.8 โครงการวิจัยที่แจ้งสรุปผลโครงการวิจัยประจำปีและแจ้งปิดโครงการวิจัย

วาระที่ 3.9 โครงการวิจัยที่แจ้งถอนโครงการ

วาระที่ 3.10 โครงการวิจัยที่แจ้งขอยกเลิกโครงการ

วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

วาระที่ 4.1 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ที่พิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณา รายละเอียดผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม การประเมินความเปราะบาง (Vulnerability) ของอาสาสมัคร ความเสี่ยง และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

วาระที่ 4.2 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ที่พิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณา และรายละเอียดผลการพิจารณาของกรรมการฯ

วาระที่ 4.3 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ รหัสโครงการ และเหตุผลที่ได้รับการยกเว้นฯ

วาระที่ 4.4 พิจารณาโครงการวิจัยใหม่ ประเภทไม่เข้าข่ายต้องพิจารณา (Non Human Research) ระบุชื่อโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ กรรมการฯ ผู้พิจารณา และเหตุผลที่ไม่เข้าข่ายการพิจารณา

วาระที่ 5 เรื่องอื่นๆ

11.5 เวลาปิดการประชุม

11.6 รายชื่อผู้บันทึกการประชุม ร่าง พิมพ์ และตรวจทานรายงานการประชุม

11.7 จัดส่งรายงานการประชุมให้เลขานุการฯและประธานฯ ตรวจทานก่อนส่งให้กรรมการฯ พร้อมจดหมายเชิญประชุม เพื่อพิจารณาก่อนการประชุมครั้งต่อไปล่วงหน้า 1 สัปดาห์

12 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (Notification of KMUTT-IRB Actions)

คณะกรรมการฯ จะแจ้งผลจากมติที่ประชุมแก่นักวิจัย 4 รูปแบบ ดังนี้ 1) รับรอง 2) รับรองในหลักการขอให้แก้ไขปรับปรุงบางส่วนเพื่อให้เหมาะสมในการรับรอง 3) ยังไม่รับรองจนกว่าจะแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมใหม่ หรือ 4) ไม่รับรองโครงการวิจัย

12.1 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Approve)

โครงการวิจัยนั้นได้รับการรับรองตั้งแต่วันประชุมเป็นต้นไป เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) จะจัดส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังวันประชุม เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน โดยมีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

12.1.1 เจ้าหน้าที่ฯจัดทำจดหมายแจ้งผลการพิจารณารับรอง และเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, COA) ตามรหัส KMUTT-IRB-COA-ปี ค.ศ.-รหัสโครงการ เช่น KMUTT-IRB-COA-2017-001

12.1.2 เสนอประธานฯลงนาม

12.1.3 เจ้าหน้าที่ฯจะประทับตรารับรองในเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมเป็นอาสามัคร โดยระบุรหัสและวันที่ที่รับรองโครงการ

12.1.4 แจ้งผลการพิจารณา พร้อมเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) เอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมเป็นอาสามัครไปยังประธานคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย

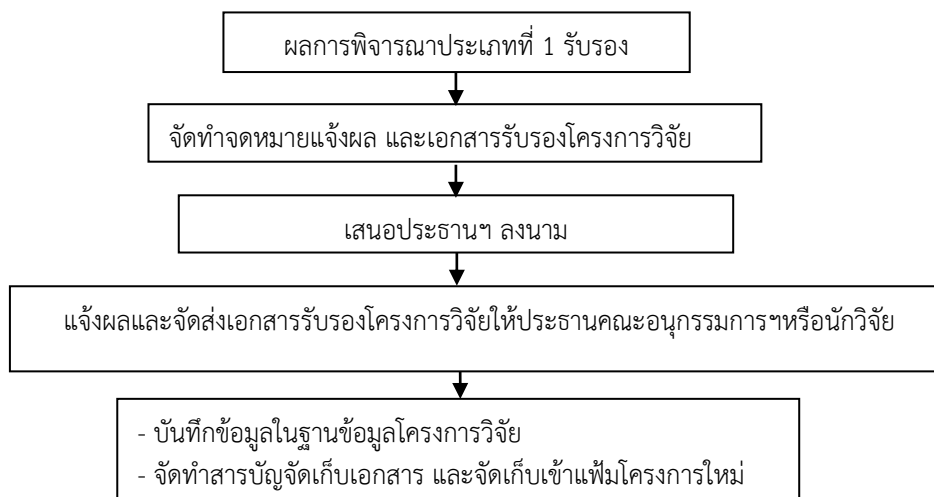
12.1.5 บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และบันทึกข้อมูลกระบวนการดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ

12.1.6 จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปผลการประเมินของกรรมการฯ 2 ทาน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และสำเนาเอกสารรับรองโครงการ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้ว และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ

12.1.7 คณะกรรมการฯ จะระบุระเบียบที่หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้นักวิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัยทุกคนปฏิบัติตามด้วย ดังนี้

- การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงร่างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯเท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ พร้อมเหตุผล และแจ้ง

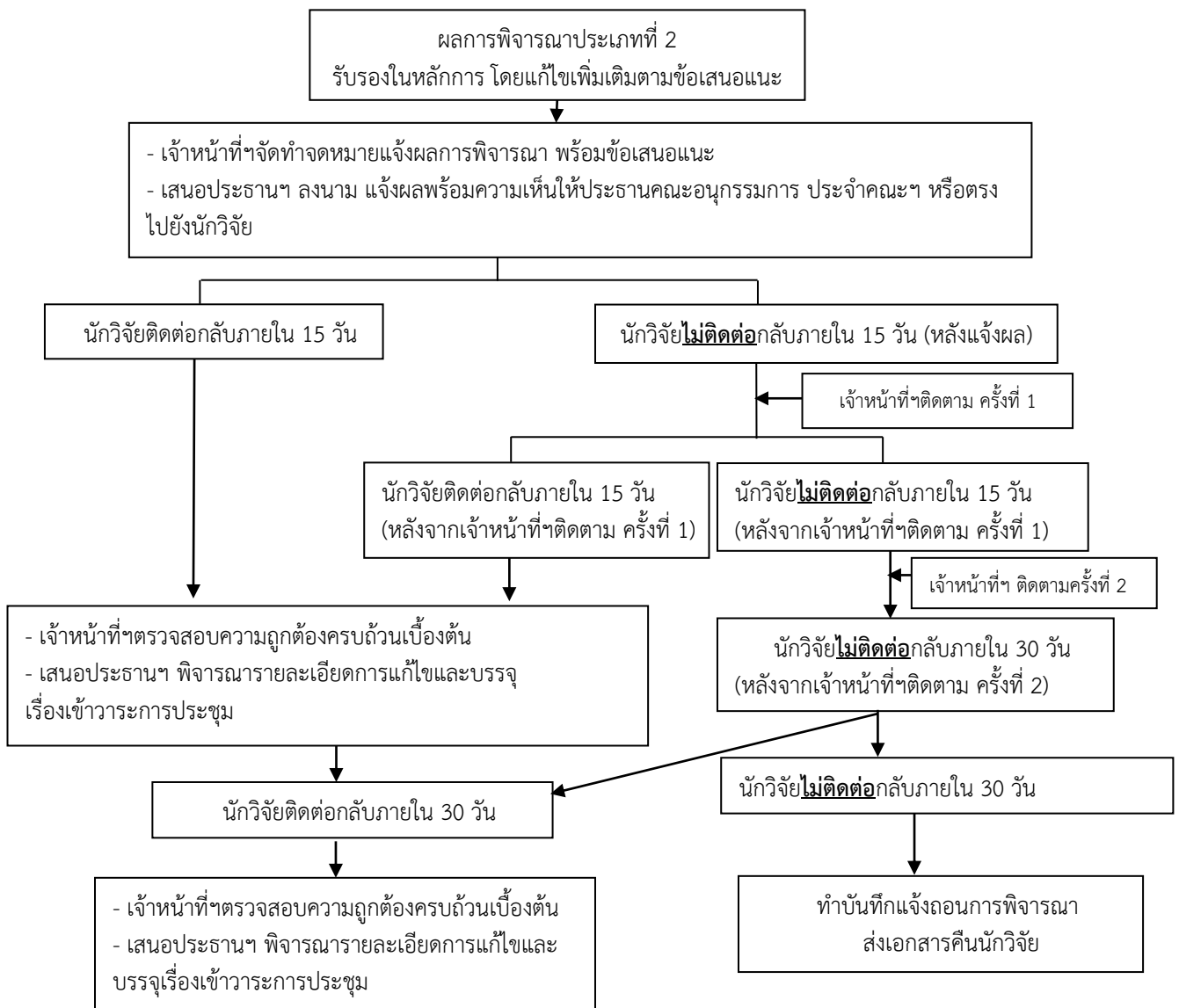
- มาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการฯจะยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น
- ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้วเท่านั้น
 - หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครสำหรับอาสาสมัครที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯว่ามีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครฉบับภาษาต่างประเทศ
 - การขอความร่วมมือให้เป็นอาสาสมัครจะต้องเป็นไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย
 - เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้อาสาสมัครจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯด้วย
 - หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งกับคณะกรรมการฯให้ทราบพร้อมเหตุผลและจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯก่อนที่จะไปดำเนินการกับอาสาสมัครได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการฯ ได้ทราบภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ดำเนินการ
 - หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบด้วย
 - หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการฯทราบทุกครั้งโดยไม่รอช้า
 - หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย ให้คณะกรรมการฯ ทราบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
 - หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย



แผนภูมิประกอบข้อ 12.1 การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 1 รับรอง

12.2 โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Approve after Modification) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

- 12.2.1 เจ้าหน้าที่ฯสรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมและแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุข้อเสนอแนะ เสนอประธานฯลงนาม ส่งกลับไปยังประธานคณะอนุกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย พร้อมแนบแบบฟอร์มการแก้ไขให้กับนักวิจัย โดยให้ส่งโครงการที่แก้ไขกลับมาที่สำนักงานฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 12.2.2 หากภายใน 2 สัปดาห์หลังแจ้งผลนักวิจัยยังไม่ติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯจะติดตามไปยังนักวิจัย เพื่อให้ส่งโครงการที่แก้ไข ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ระบุในจดหมายแจ้งผล และหากเลยเวลาที่กำหนดไปแล้วอีก 30 วัน คณะกรรมการฯ มีความจำเป็นต้องทำบันทึกแจ้งถอนการพิจารณา และส่งเอกสารคืนนักวิจัย นักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่ต้น
- 12.2.3 เมื่อนักวิจัยแก้ไขโครงการและส่งกลับมายังสำนักงานฯแล้ว เจ้าหน้าที่ฯตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วนของโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง จะประสานงานแก่นักวิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอประธานฯพิจารณา
- 12.2.4 ประธานฯ พิจารณาว่าได้แก้ไขถูกต้องตามข้อเสนอแนะแล้วและให้การรับรอง เจ้าหน้าที่ฯจะดำเนินการออกเอกสารรับรอง
- 12.2.5 เจ้าหน้าที่ฯจัดเรื่องเข้าวาระการประชุม
- 12.2.6 บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และบันทึกข้อมูลกระบวนการดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ
- 12.2.7 จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปผลการประเมินของ กรรมการฯ 2 ทาน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและสำเนาเอกสารรับรองโครงการ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้วและสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ



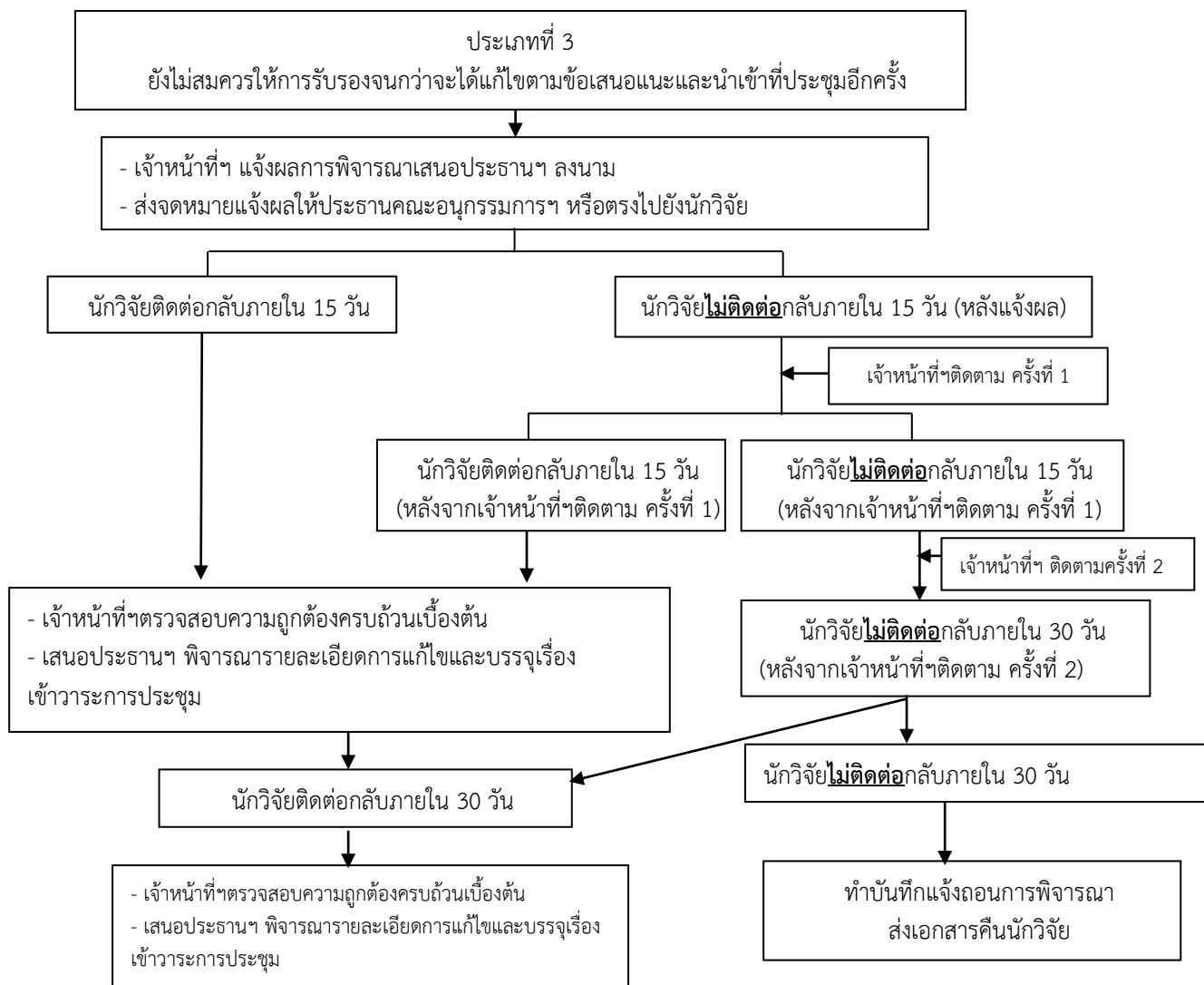
แผนภูมิประกอบ ข้อ 12.2 การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 2 รับรองในหลักการ โดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ

12.3 โครงการวิจัยที่ยังไม่รับรองจนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้ง (Resubmit for Reconsideration) มีขั้นตอนดำเนินการดังนี้

12.3.1 เจ้าหน้าที่ฯ สรุปลงผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมและแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุข้อเสนอแนะ เสนอประธานฯ ลงนาม ส่งกลับไปยังประธานคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย พร้อมแนบแบบฟอร์มการแก้ไขให้นักวิจัย โดยให้ส่งโครงการที่แก้ไขกลับมาที่สำนักงานฯ ภายใน ระยะเวลาที่กำหนด

12.3.2 หากภายใน 2 สัปดาห์หลังแจ้งผล นักวิจัยยังไม่ติดต่อกลับ เจ้าหน้าที่ฯ จะติดตามไปยังนักวิจัย เพื่อให้ส่งโครงการที่แก้ไข ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ระบุในจดหมายแจ้งผลและหากเลยเวลาที่กำหนดไปแล้วอีก 30 วัน คณะกรรมการฯ มีความจำเป็นต้องทำบันทึกแจ้งถอนการพิจารณา และส่งเอกสารคืนนักวิจัย นักวิจัยจะต้องเริ่มกระบวนการใหม่ตั้งแต่นั้น

- 12.3.3 เมื่อนักวิจัยแก้ไขโครงการและส่งกลับมายังสำนักงานฯ แล้ว เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบความถูกต้อง และครบถ้วนของโครงการที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะเบื้องต้น หากมีข้อที่ยังแก้ไขไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง จะประสานงานแก่นักวิจัยเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมก่อนเสนอประธานฯ พิจารณา
- 12.3.4 ประธานฯ พิจารณาแล้วให้บรรจุในวาระการประชุมอีกครั้ง
- 12.3.5 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.2 เรื่องที่ผลการประชุมมีมติยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะได้แก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
- 12.3.6 เลขานุการฯ นำเสนอการแก้ไขโครงการให้ที่ประชุมพิจารณา ผลการพิจารณา มี 3 ประเภท คือ 1) รับรอง 2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ หรือ 3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง
- 12.3.7 หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 1 ดำเนินการตามข้อ 12.1
- 12.3.8 หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 2 ดำเนินการตามข้อ 12.2
- 12.3.9 หากผลการพิจารณาเป็นประเภทที่ 3 ดำเนินการตามข้อ 12.3 ซ้ำอีกครั้งหนึ่ง
- 12.3.10 บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานะข้อมูลทะเบียนโครงการ และบันทึกข้อมูลกระบวนการดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ
- 12.3.11 จัดทำสารบัญจัดเก็บเอกสาร โดยเก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปผลการประเมินของ กรรมการฯ 2 ทาน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณาและสำเนาเอกสารรับรองโครงการ จัดเก็บเข้าแฟ้มประเภทโครงการใหม่ที่ได้รับการรับรองแล้วและสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ

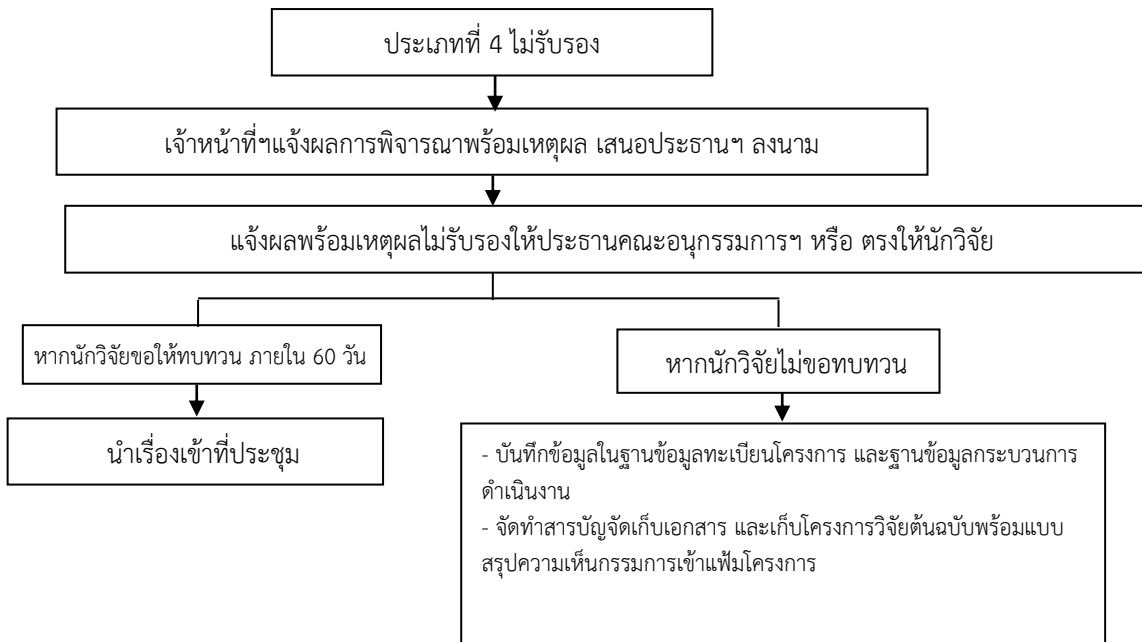


แผนภูมิประกอบข้อ 12.3 การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 3 ยังไม่สมควรให้การรับรองจนกว่าจะแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ และนำเข้าสู่ที่ประชุมอีกครั้ง

12.4 โครงการวิจัยที่ไม่รับรอง (Disapprove) มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

- 12.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ สรุปผลการพิจารณาตามมติที่ประชุมและแจ้งผลการพิจารณาพร้อมระบุเหตุผลที่ไม่รับรองเสนอประธานฯ ลงนาม ส่งกลับไปยังประธานคณะอนุกรรมการฯ (ถ้ามี) หรือตรงไปยังนักวิจัย
- 12.4.2 บันทึกข้อมูลวันที่เข้าประชุม กรรมการฯ ผู้พิจารณา ผลการพิจารณาจากที่ประชุม รหัสเอกสารรับรองโครงการ และวันที่รับรอง ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการและบันทึกข้อมูลกระบวนการดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ
- 12.4.3 เก็บเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ แบบสรุปผลการประเมินของกรรมการฯ 2 ท่าน (ฉบับจริง) สำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา และจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการประเภทที่ 4 (โครงการที่ไม่รับรอง)

- 12.4.4 หากนักวิจัยขอทบทวนผลการพิจารณา พร้อมทั้งชี้แจงประเด็นปัญหาและปรับแก้ไขโครงการวิจัยเสนอกลับมายังคณะกรรมการฯ ภายใน 60 วัน นับจากวันที่แจ้งผล หากพ้นกำหนดถือว่าถอนการพิจารณา
- 12.4.5 เจ้าหน้าที่ฯ เสนอประธานฯ พิจารณารายละเอียดข้อชี้แจงและการแก้ไขโครงการและให้นำเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาอีกครั้ง
- 12.4.6 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมที่ 3.1 เรื่องที่ผลการประชุมครั้งก่อนมีมติไม่รับรอง แต่นักวิจัยขอทบทวน
- 12.4.7 เจ้าหน้าที่ฯ นำเสนอข้อชี้แจงและการแก้ไขของนักวิจัยให้ที่ประชุมพิจารณา
- 12.4.8 ผลการพิจารณาตามมติที่ประชุม มี 4 ประเภท คือ 1) รับรอง 2) รับรองในหลักการโดยแก้ไขเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ 3) ยังไม่สมควรให้การรับรอง จนกว่าจะได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะและนำเข้าที่ประชุมอีกครั้ง หรือ 4) ไม่รับรอง
- หากนักวิจัยยังยืนยันการทำโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่พอใจผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ สามารถอุทธรณ์ได้ตั้งรายละเอียดตามข้อ 7.5



แผนภูมิประกอบข้อ 12.4 การแจ้งผลการพิจารณาประเภทที่ 4 ไม่รับรอง

อนึ่ง เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval, COA) จะมีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสารดังกล่าวซึ่งมีประธานฯ เป็นผู้ลงนาม

13 การติดตามความก้าวหน้าและกำกับดูแลโครงการวิจัย (Authority to Require Progress Reports and to Oversee the Study)

คณะกรรมการฯ มีอำนาจและหน้าที่ในการติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่องจนกว่าโครงการวิจัยนั้นจะสิ้นสุดลง ดังนี้

13.1 ติดตามรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามกำหนดเวลา โดยพิจารณาข้อมูลดังนี้

- การดำเนินงานวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัย

- ไม่มีรายงานความเบี่ยงเบนจากข้อเสนอโครงการวิจัย
- ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ไม่มีอันตรายใดๆ เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

กรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลข้างต้นให้จัดทำรายงานตามข้อ 14.1 และ 14.2 (Protocol Amendment and Adverse Event Report)

13.2 วิธีการติดตามให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Notification for Progress Report)

13.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสอบข้อมูลโครงการที่ได้รับการรับรอง แจ้งนักวิจัยล่วงหน้า 30 วัน ก่อนถึงกำหนดรายงานความก้าวหน้าหรือก่อนเอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ

13.2.2 ในกรณีที่นักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่ฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนครั้งที่ 2 ในวันที่กำหนดรายงานความก้าวหน้าหรือเอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ โดยนักวิจัยจะต้องส่งรายงานไม่เกิน 60 วัน นับแต่วันที่แจ้งเตือนครั้งที่ 2 หากผลกำหนดดังกล่าวเจ้าหน้าที่ฯ จะนำเรื่องแจ้งที่ประชุมเพื่อพิจารณายุติการรับรอง

13.3 การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Re-Approval)

13.3.1 กำหนดเวลาในการขอต่ออายุการรับรอง

13.3.1.1 หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย 30 วัน ก่อนวันหมดอายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย วันที่ในเอกสารรับรองฯ ฉบับใหม่จะต่อเนื่องจากเอกสารรับรองฯ ฉบับเดิม

13.3.1.2 หากนักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยมาแล้วช้ากว่ากำหนด แต่ไม่เกิน 60 วัน หลังเอกสารรับรองฯ หมดอายุ วันที่ในเอกสารรับรองฉบับใหม่จะเป็นวันที่นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าและแจ้งขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย

13.3.1.3 กรณีถ้าเกิน 60 วัน หลังเอกสารรับรองฯ หมดอายุ เจ้าหน้าที่ฯ จะนำโครงการวิจัยที่ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า เข้าที่ประชุมเพื่อแจ้งยุติการรับรอง

13.3.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

13.3.2.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับรายงานความก้าวหน้า เพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

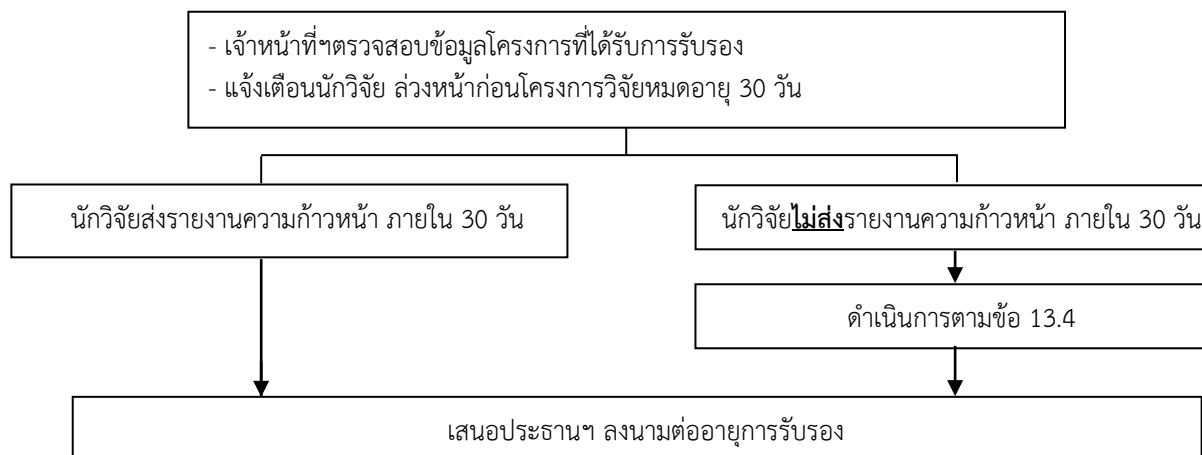
13.3.2.2 เสนอประธานฯ ลงนามเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่

13.3.2.3 แจ้งผลรับทราบรายงานฯ และส่งเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่ (COA) ให้นักวิจัย

13.3.2.4 เก็บสำเนาแจ้งผลรับทราบรายงานฯ และเอกสารรับรองโครงการวิจัยฉบับใหม่เข้าแฟ้มโครงการวิจัยต้นเรื่อง บันทึกข้อมูลการรายงานผลการดำเนินงานในสารบัญญัตินี้เก็บเอกสารเพิ่มเติมสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัยอีก 1 ฉบับ แยกเก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับรองโครงการตามลำดับ

13.3.2.5 นำเรื่องเข้าแจ้งที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั้งถัดไป ในวาระที่ 3.7 เรื่องสืบเนื่อง

13.3.2.6 บันทึกข้อมูลการดำเนินงานในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยประเภทต่อเนื่องและฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน



แผนภูมิประกอบข้อ 13.2 การต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย

13.4 การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out Report)

- ขั้นตอนการดำเนินการ

13.4.1 เจ้าหน้าที่ฯ รับรายงานแจ้งปิดโครงการ

13.4.2 เสนอประธานฯ พิจารณา

13.4.3 แจ้งผลรับทราบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อปิดโครงการเสนอประธานฯ ลงนาม และส่งกลับให้ประธานคณะอนุกรรมการฯ หรือตรงให้กับนักวิจัย

13.4.4 นำเรื่องเข้าแจ้งในที่ประชุมกรรมการฯ ในครั้งถัดไปเพื่อรับทราบ วาระที่ 3.8 เรื่องสืบเนื่อง

13.4.5 บันทึกข้อมูลรายงานสรุปผลการดำเนินงาน ในสารบัญญัตินี้เก็บเอกสารเพิ่มเติมและแยกโครงการจัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการที่แจ้งปิดโครงการแล้ว



แผนภูมิประกอบข้อ 13.4 การดำเนินการเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย

14 การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Protocol Amendment and Adverse Event Report)

คณะกรรมการฯมีหน้าที่พิจารณารายงานการขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยที่นักวิจัยเสนอเข้ามาว่ายังมีความเหมาะสมที่จะรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือไม่และพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะต้องปรับเปลี่ยนข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ รวมทั้ง ขอให้อาสาสมัครลงนามในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ใหม่ หากมีข้อความที่แตกต่างไปจากเอกสารชุดเดิม เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครได้รับข้อมูลล่าสุดครบถ้วน โดยผู้พิจารณาการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยอาจเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ หรือ Expedited Reviewer ตามความเหมาะสม แล้วนำมาแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อทราบ

นักวิจัยจะสามารถเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯแล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์เฉพาะหน้าที่หากดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการรับรองแล้วจะเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร นักวิจัยสามารถปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินการวิจัยได้ เพื่อมิให้อาสาสมัครได้รับอันตรายและต้องรายงานเหตุการณ์นั้นพร้อมเหตุผล รวมทั้งวิธีการที่ปรับเปลี่ยนต่อคณะกรรมการฯทันทีหรืออย่างช้าภายใน 5 วันทำการ

14.1 ขั้นตอนการดำเนินงานเมื่อนักวิจัยแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)

14.1.1 เจ้าหน้าที่ฯ ลงทะเบียนรับเรื่องแจ้งขอปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

14.1.2 เสนอประธานฯ พิจารณารายละเอียดการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย

- กรณีที่ 1 การปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่ไม่เสี่ยงต่ออาสาสมัคร เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่มนักวิจัยร่วม (Co-Investigator) ฯลฯ ประธานฯ หรือ ผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย พิจารณาแบบ Expedited Review แล้วให้การรับรอง แจ้งรับทราบการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม
- กรณีที่ 2 การปรับเปลี่ยนเป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงหรือมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น เพิ่มจำนวนตัวอย่าง เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง ปรับกระบวนการวิจัย ฯลฯ

14.1.3 จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมวาระที่ 3.4 เพื่อนำเสนอรายละเอียดการขอปรับเปลี่ยน

- หากรับรองต่อโดยไม่มีเงื่อนไข แจ้งนักวิจัยทราบ
- หากจำเป็นต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม นักวิจัยต้องส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 1 สัปดาห์

14.1.4 หากที่ประชุมพิจารณาแล้วรับรอง แจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม โดยระบุวันที่ที่เข้าประชุม

14.1.5 แจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยและเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือตรงไปยังนักวิจัย

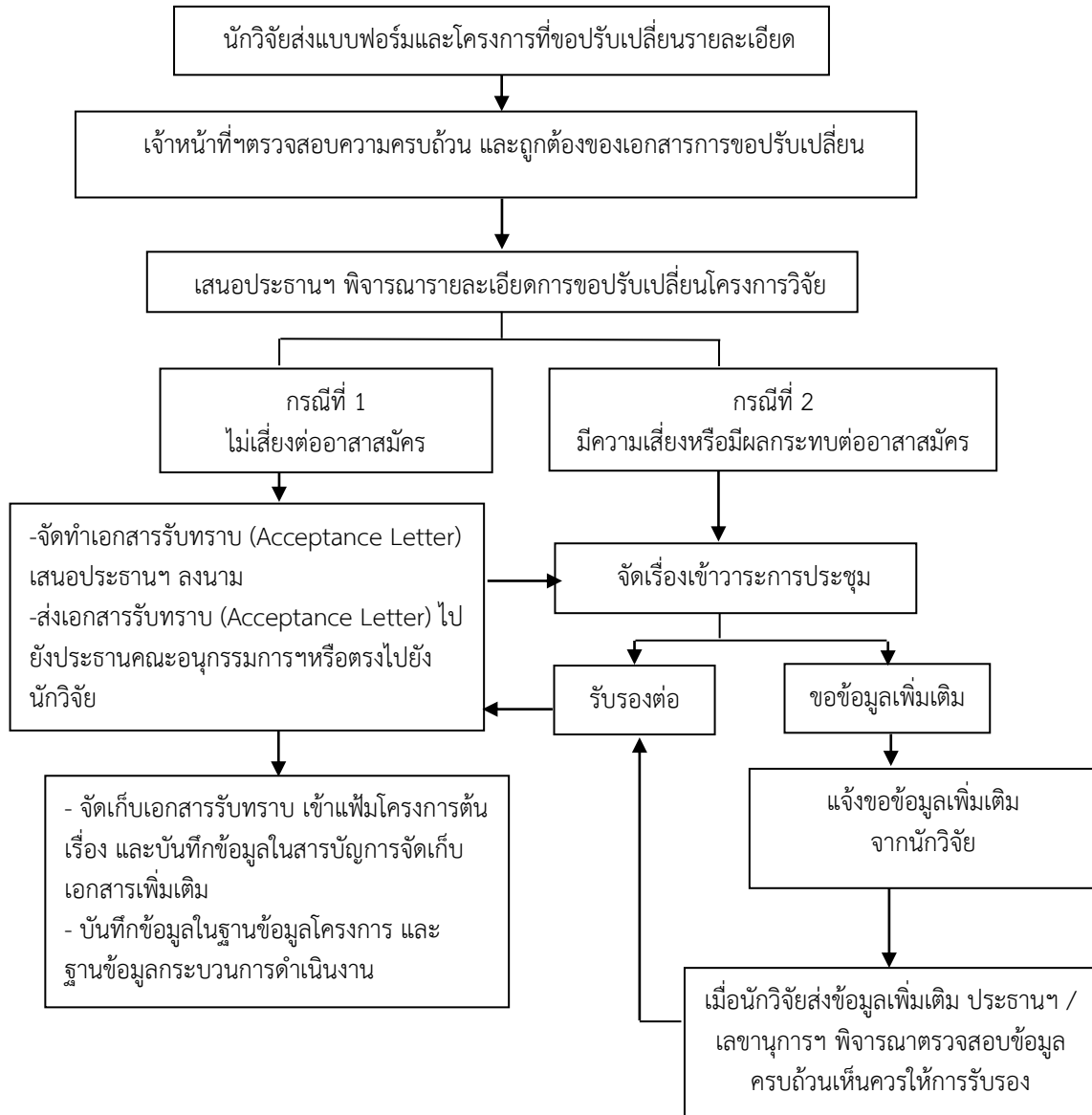
14.1.6 เก็บสำเนาแจ้งรับทราบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยและเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัตินัดเก็บเอกสาร

14.1.7 เก็บสำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบโดยเฉพาะ

14.1.8 หากต้องขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ทำบันทึกถึงนักวิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม

14.1.9 เมื่อนักวิจัยส่งข้อมูลเพิ่มเติมมาแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ จะตรวจกรองข้อมูลที่ได้รับและแจ้งต่อประธานฯ/เลขานุการฯ เพื่อพิจารณา

14.1.10 บันทึกข้อมูลการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัยและฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน



แผนภูมิประกอบข้อ 14.1 การดำเนินการเมื่อได้รับการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol Amendment)

14.2 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

14.2.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง หมายถึง ความผิดปกติใดๆที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ซึ่งอาจเป็นผลเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ก็ตาม ให้นักวิจัยแจ้งต่อคณะกรรมการฯ ในรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยด้วย

14.2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่ เหตุการณ์ที่กระทบต่ออาสาสมัคร ดังนี้

- ทำให้เสียชีวิต
- เป็นภาวะคุกคามต่อชีวิต (Life Threatening)
- ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบผู้ป่วยใน หรือหากเป็นผู้ป่วยในอยู่แล้ว ก็ไม่สามารถให้กลับบ้านได้ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

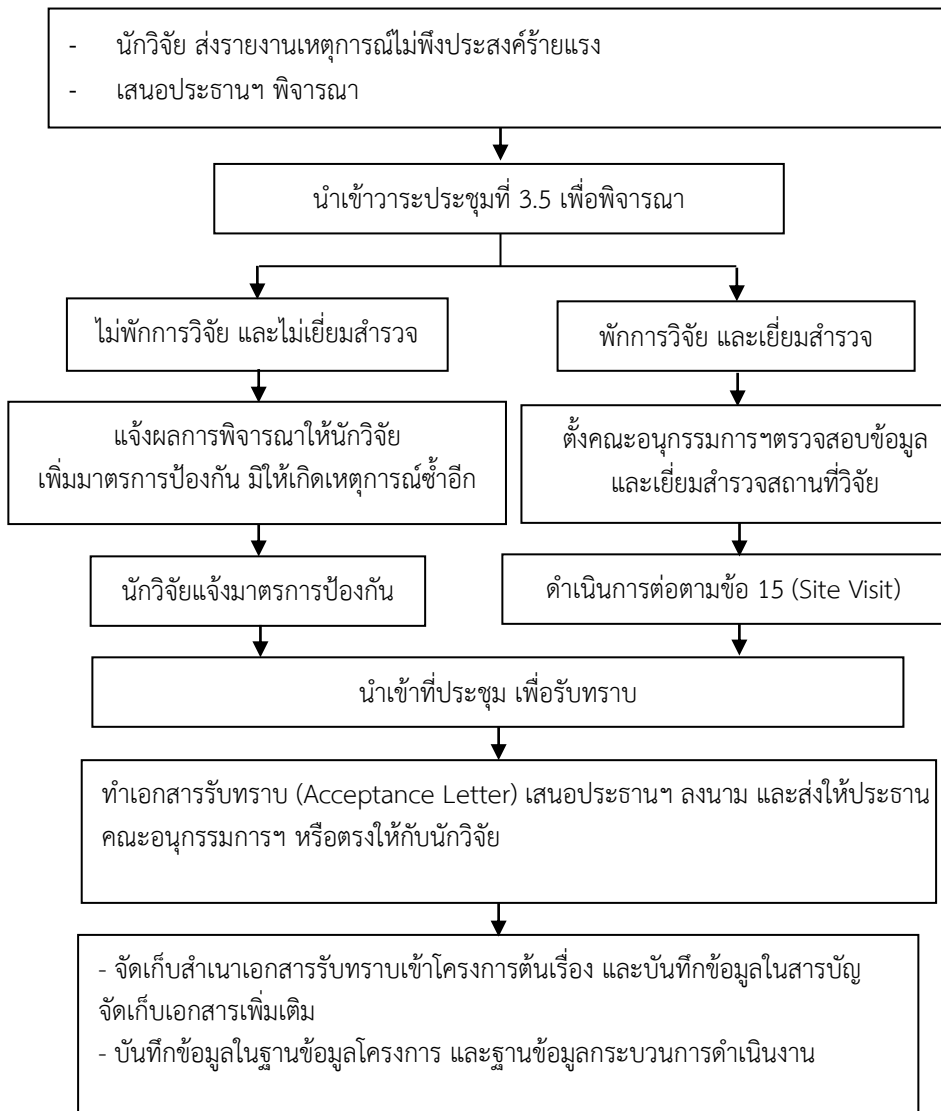
- ทำให้เกิดความพิการอย่างถาวร
- ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด

หากเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ ถือเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จะต้องแจ้งแก่ คณะกรรมการฯ โดยเร็วที่สุดภายใน 24 ชั่วโมงผ่านทางโทรศัพท์ และส่งแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเอกสารที่เกี่ยวข้องภายใน 7 วัน โดยอ้างอิงแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุม สัมมนา ชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย มิถุนายน 2554

กรณีโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯอาจขอให้คณะบุคคลอื่น เช่น ผู้ให้ทุน หรือ Data Safety Monitoring Board (DSMB) ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของอาสาสมัครให้คณะกรรมการฯ

ขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Report)

- 1) ลงทะเบียนรับเรื่องและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ
- 2) เสนอประธานฯภายในวันเดียวกันเพื่อพิจารณาสั่งการ ดังนี้
 - บรรจुเข้าวาระเพื่อพิจารณา
 - จำเป็นต้องให้หยุดพักการวิจัยชั่วคราวหรือไม่ หากจำเป็นให้ดำเนินการตามขั้นตอน
 - จำเป็นต้องมีการเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่ หากจำเป็นจะมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ เยี่ยมสำรวจ
 - หากไม่จำเป็นต้องหยุดพักการวิจัยและไม่จำเป็นต้องเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ให้นักวิจัยปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย เพื่อการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีกและ/หรือแจ้งแผนการให้ความช่วยเหลืออาสาสมัครและดำเนินการต่อตามข้อ 3)
- 3) เจ้าหน้าที่ฯจัดทำบันทึกข้อความตามความเห็นในข้อ 2) ส่งให้นักวิจัยเพื่อให้นักวิจัยดำเนินการ
- 4) เมื่อได้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อ 3) แล้ว เสนอต่อเลขานุการฯ เพื่อจัดเรื่องเข้าวาระการประชุมในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา
 - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้รับรองโครงการวิจัยต่อเจ้าหน้าที่ฯจะแจ้งนักวิจัยตามขั้นตอนในข้อ 5) – 8)
 - หากที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัย ให้ดำเนินการต่อตามข้อย่อย 16.3
- 5) เจ้าหน้าที่ฯแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม และจัดส่งเอกสารให้ประธานคณะอนุกรรมการฯ หรือตรงให้นักวิจัย
- 6) เก็บสำเนาแจ้งมติที่ประชุมเกี่ยวกับการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง
- 7) สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบโดยเฉพาะ
- 8) บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน



แผนภูมิประกอบข้อ 14.2 การดำเนินการเมื่อได้รับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

14.3 การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างวิจัย (Protocol Deviation)

หากเกิดเหตุการณ์ที่มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงสร้างวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว คณะกรรมการฯ กำหนดให้นักวิจัยรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมชี้แจงเหตุผลที่ต้องเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่ได้รับการรับรอง

หากนักวิจัยรายงานมาเองมักเป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ประธานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมายจะเป็นผู้ตรวจกรองเอกสารและนำเข้าวาระการประชุมเพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ โดยไม่ต้องแจ้งให้หยุดพักการวิจัย แต่จะต้องให้นักวิจัยแจ้งแผนการเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำเดิมอีกจึงจะให้การรับรองต่อไป

ในกรณีที่สืบทราบว่่านักวิจัยมิได้ดำเนินการวิจัยให้ตรงตามโครงสร้างที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ หรือได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรม โดยเฉพาะกรณีที่มีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างรุนแรง คณะกรรมการฯ จะต้องแจ้งให้นักวิจัยหยุดพักการวิจัยชั่วคราวโดยไม่สามารถรับอาสาสมัครรายใหม่ได้ แต่ในรายที่เข้าสู่กระบวนการวิจัยแล้วอาจดำเนินการต่อไปได้เฉพาะรายนั้นและแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ตรวจสอบเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site Visit) เพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ดังกล่าว แล้ว

นำผลการตรวจเยี่ยมมานำเสนอในที่ประชุมเพื่อพิจารณาว่าจะสามารถให้การรับรองต่อได้หรือไม่หรือยุติการรับรอง

ขั้นตอนการดำเนินงานเมื่อได้รับรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้ (Protocol Deviation / Violation)

14.3.1 ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร

14.3.1.1 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol Deviation) จะลงทะเบียนรับเรื่อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

14.3.1.2 เสนอประธานฯ พิจารณาเพื่อบรรจุเรื่องเข้าที่วาระประชุม

14.3.1.3 เจ้าหน้าที่จัดเรื่องเข้าวาระการประชุมคณะกรรมการฯ ในครั้งถัดไปเพื่อพิจารณาที่ประชุมพิจารณาแล้วมีมติรับทราบ

14.3.1.4 เจ้าหน้าที่จัดทำเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) เสนอประธานฯ ลงนาม

14.3.1.5 ส่งเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) ให้นักวิจัย

14.3.1.6 สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) จัดเก็บเข้าโครงการต้นเรื่อง พร้อมบันทึกข้อมูลในสารบัญญัตินี้เก็บเอกสาร

14.3.1.7 สำเนาเอกสารรับทราบ (Acceptance Letter) 1 ฉบับ เก็บเข้าแฟ้มเอกสารรับทราบตามลำดับ

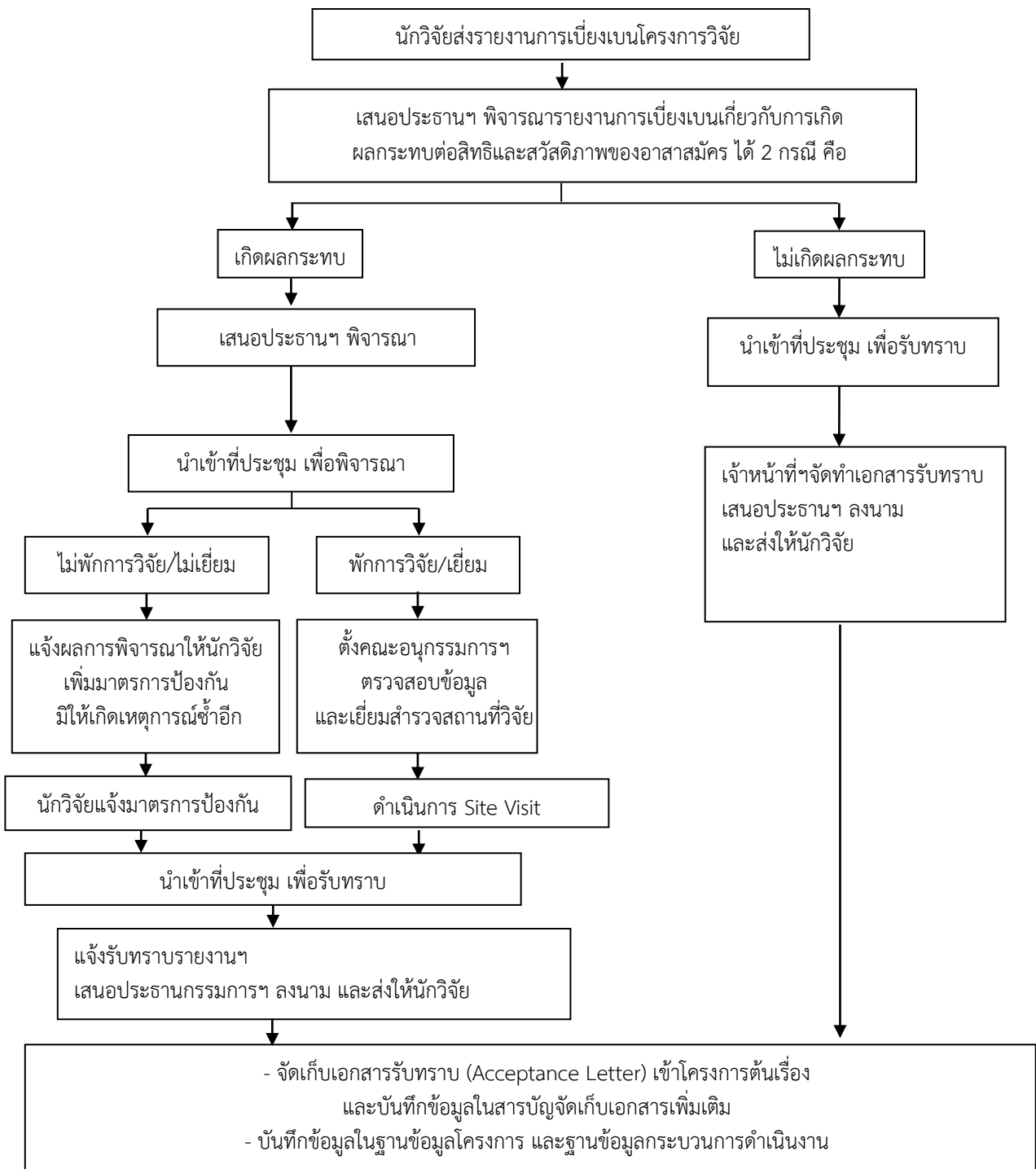
14.3.1.8 บันทึกข้อมูลการดำเนินงานรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัยในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และฐานข้อมูลทะเบียนกระบวนการดำเนินงาน

14.3.2 ในกรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร และ/หรือ เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

14.3.2.1 เจ้าหน้าที่ที่ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนโครงการวิจัย (Protocol Deviation) และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ

14.3.2.2 เสนอประธานฯ พิจารณา

14.3.2.3 ดำเนินการในทำนองเดียวกันกับเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง



แผนภูมิประกอบข้อ 14.3 การดำเนินการเมื่อได้รับรายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับรองไว้ (Protocol Deviation)

14.4 การกำหนดข้อจำกัดหรือเพิ่มมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัย (Authority to Restrict Research to Promote Safety in Conduction of Research)

คณะกรรมการฯ จะขอให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร มิให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยซ้ำอีก ก่อนที่จะให้การรับรองใหม่อีกครั้ง ภายหลังจากการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย

15 การเยี่ยมชมสถานที่วิจัย (Site Visit)

จะทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

- การนัดหมายตรวจเยี่ยมตามปกติ
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดซ้ำกับอาสาสมัครหลายคนและคาดว่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- ได้รับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร โดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก

กระบวนการเยี่ยมชมสำรวจมีดังนี้ คือ

- 1) ประธานฯ แต่งตั้งคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ ซึ่งประกอบด้วยบุคคลไม่น้อยกว่า 3 คน บันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 2) เจ้าหน้าที่ที่ติดต่อนัดวันเยี่ยมชมสำรวจกับหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันประชุม แจ้งนัดหมายวันเยี่ยมชมสำรวจ กระบวนการเก็บข้อมูล เช่น การสัมภาษณ์ และเอกสารที่ต้องการตรวจสอบ
- 3) เก็บข้อมูลจากการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อรายงานต่อคณะกรรมการฯ ในวันประชุม
- 4) ผู้เยี่ยมชมสำรวจบันทึกข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมวาระถัดไป

16. การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Authority to Suspend or Terminate Approval of Research)

16.1 การพักการวิจัยชั่วคราวหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย (Suspension or Termination of Approval) ในกรณีต่อไปนี้คือ

16.1.1 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุผลสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย

16.1.2 นักวิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้แจ้งไว้ต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ปฏิบัติตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด โดยไม่แจ้งเหตุผล ซึ่งเป็นการกระทำซ้ำแล้วซ้ำอีกและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

- การสั่งการเพื่อพักการรับรองการวิจัยชั่วคราวนี้ อาจสั่งการโดยความเห็นของประธานฯ ในกรณีรีบด่วน หรือโดยการลงมติจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- การพักการรับรองชั่วคราวนี้เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้มีเวลาสอบสวนข้อมูลในทางลึกกว่า รายงานที่ได้รับนั้นมีความเที่ยงตรงมากเพียงใด เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งกับนักวิจัยและอาสาสมัคร ก่อนจะลงมติว่าจะยังคงรับรองโครงการนั้นต่อไปหรือยุติการรับรอง

16.2 กระบวนการพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension Process)

16.2.1 เจ้าหน้าที่รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้าหรือได้รับการร้องเรียนจากอาสาสมัครและบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลทะเบียนโครงการ และสืบค้นโครงการวิจัยต้นเรื่อง

16.2.2 เสนอประธานฯ พิจารณา ประธานฯ อาจสั่งพักการวิจัยชั่วคราวหรือนำเข้าที่ประชุมเพื่อลงมติสั่งพักการวิจัย แล้วแต่ความเร่งด่วน

16.2.3 จัดให้มีการประชุม คณะกรรมการฯ วาระเร่งด่วน หรืออาจเป็นการประชุมตามวาระ ภายใน 7 วัน หลังรับรายงานจากนักวิจัย เพื่อพิจารณาตั้งคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย ซึ่งประกอบด้วย

บุคคลไม่น้อยกว่า 3 คน ทำบันทึกแก่นักวิจัย

- แจ้งขอทำการเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัย ระบุวัน เวลา
- แจ้งมิให้รับอาสาสมัครรายใหม่ แต่ให้ดำเนินการวิจัยที่ยังคงค้างอยู่ให้แล้วเสร็จกับอาสาสมัครรายเดิมได้ โดยเฉพาะในกรณีที่อาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับยาหรือการปฏิบัติเพื่อการรักษาโรคที่เป็นอยู่ โดยคาดว่าจะการปฏิบัติดังกล่าวจะไม่เกิดอันตรายกับอาสาสมัครรายนั้น หากมีโอกาสที่จะเกิดอันตรายก็ให้พักการดำเนินการวิจัยไว้ก่อน

16.2.4 ดำเนินการเยี่ยมชมสำรวจสถานที่วิจัยเพื่อนำข้อมูลเสนอต่อที่ประชุม ในการพิจารณาถึงความเห็นว่าจะยังคงรับรองโครงการวิจัยนั้นต่อไป โดยให้นักวิจัยเพิ่มมาตรการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีกหรือยุติการรับรอง

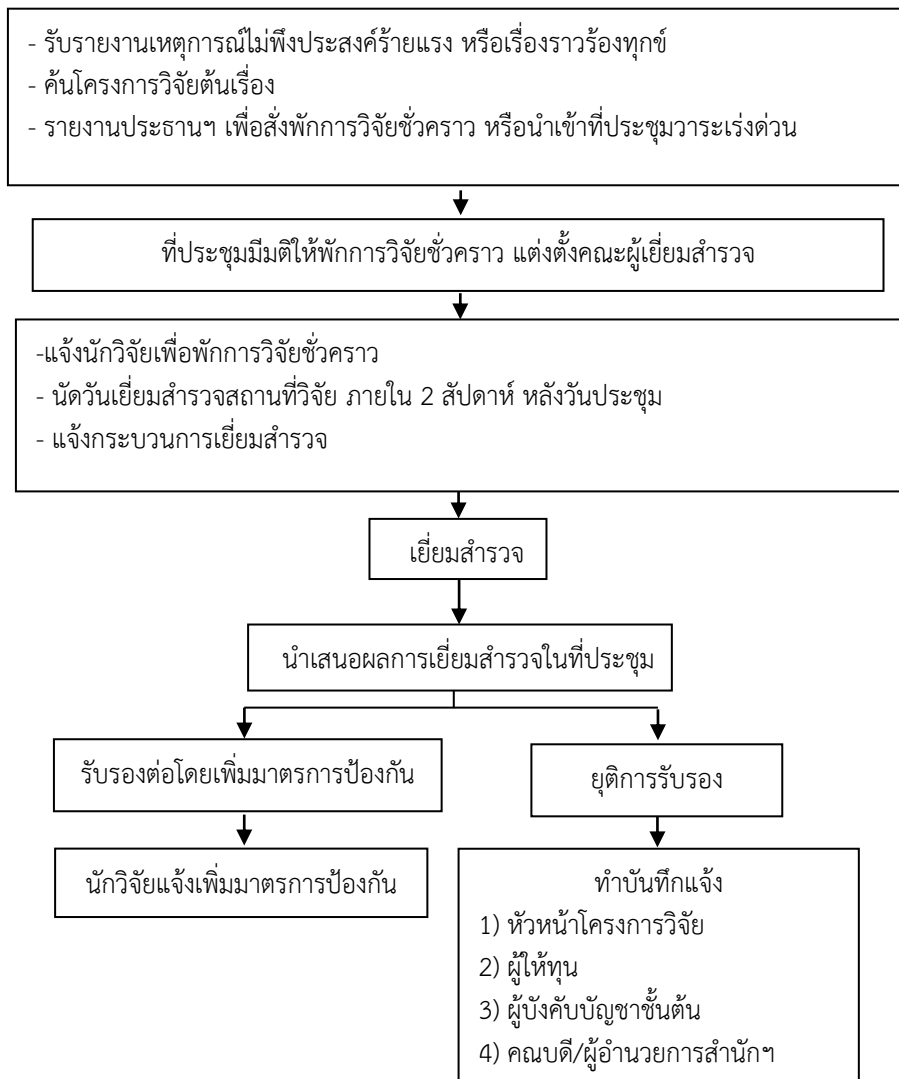
16.3 กระบวนการยุติการรับรองโครงการวิจัย (Termination) จะทำในกรณีต่อไปนี้ คือ

16.3.1 หากเหตุการณ์มีความรุนแรงมากและได้ตรวจสอบแล้วว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นเป็นจริง ที่ประชุม คณะกรรมการฯ อาจลงมติยุติการรับรอง

16.3.2 เมื่อนักวิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าและไม่ติดต่อกลับเมื่อเอกสารรับรองหมดอายุเกิน 90 วัน และที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรอง

16.3.3 เมื่อที่ประชุมมีมติให้ยุติการรับรองโครงการวิจัยแล้ว เจ้าหน้าที่ฯ จะแจ้งไปยังบุคคลต่อไปนี้ทันที หรืออย่างช้าภายใน 2 สัปดาห์ ได้แก่ 1) หัวหน้าโครงการวิจัย 2) ผู้ให้ทุน 3) ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ได้แก่ หัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่า และ 4) คณบดี/ผู้อำนวยการสำนักฯ

โครงการวิจัยที่ถูกยุติการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปภายใน มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีได้



แผนภูมิประกอบข้อ 16 การพักการวิจัยชั่วคราว (Suspension), การเยี่ยมชมสถานที่วิจัย (Site Visit) และการยุติการรับรอง (Termination of Approval)

17. การจัดการเอกสารของคณะกรรมการฯ (KMUTT-IRB Record Requirements)

17.1 ชนิดของเอกสารที่ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน (Type of Documentations)

17.1.1 แฟ้มประวัติคณะกรรมการฯทุกคน เพื่อแสดงถึง

- ประวัติส่วนตัวและผลงาน
- ตำแหน่งหน้าที่ประจำของกรรมการฯ แต่ละคน
- ความเกี่ยวเนื่องกับสถาบัน เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน โดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก
- คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ

17.1.2 แฟ้มประวัติเจ้าหน้าที่ฯ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ประวัติส่วนตัว
- คุณวุฒิ ความรู้ ความสามารถเฉพาะทาง

- ประกาศนียบัตรการเข้ารับการอบรม

17.1.3 เพิ่มโครงการวิจัย

17.1.4 เพิ่มรายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

- จดหมายเชิญประชุม
- วาระการประชุม
- เอกสารประกอบเรื่องแจ้งเพื่อทราบ
- เอกสารประกอบวาระการประชุม วาระที่ 1 – 5
- แบบสรุปผลการประเมินโครงการตามมติที่ประชุม
- รายงานการประชุม
- แบบลงนามผู้เข้าร่วมประชุม

17.2 ข้อมูลที่เก็บในรูปแบบ Electronic File

ในระบบ Share Point แผ่น CD และ External Hard Disk โดยจะทำการ Back Up ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทุกเดือน

17.3 วิธีดำเนินการจัดเก็บเพิ่มโครงการวิจัย (Record Keeping & Archiving) โดยมีขั้นตอน ดังนี้

17.3.1 จัดทำสารบัญการจัดเก็บโครงการวิจัยที่ดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาและได้รับการรับรองโครงการวิจัยแล้ว ซึ่งประกอบด้วยชนิดของเอกสารที่จะจัดเก็บ ระบุ Version Date เอกสารที่ได้รับ ช่องที่ใช้สำหรับทำเครื่องหมายตรวจสอบชนิดของเอกสารว่า “มี” หรือ “ไม่มี” วันที่จัดเก็บเอกสาร ผู้ที่จัดเก็บเอกสาร

17.3.2 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเรียงตามลำดับชนิดของเอกสารในสารบัญ ประกอบด้วย

- เอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่ส่งครั้งแรก Version 1 พร้อมความเห็นของกรรมการฯ ผู้พิจารณาหลัก (Reviewer)
- เอกสารโครงการวิจัยฉบับแก้ไขและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่แก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ ครั้งที่ 2 (Version 2) โดยเรียงตาม Version Date ของการรับเอกสาร
- เอกสารประกอบการพิจารณาชนิดอื่นๆ เช่น โครงร่างการวิจัย ประวัติ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เอกสารรับรองว่าจะไม่ดำเนินการไปก่อนที่จะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ จดหมายขออนุมัติใช้สถานที่ สื่อประชาสัมพันธ์ ฯลฯ
- สำเนาจดหมายการแจ้งผลการพิจารณาจากที่ประชุม จดหมายแจ้งผลรับรองโครงการ วิจัย สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย สำเนาเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว
- ระบุหมายเลขรหัสเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่หัวหน้าของสารบัญจัดเก็บเอกสาร

17.3.3 จัดทำป้ายติดหน้าแฟ้มและสันแฟ้ม โดยระบุชนิดของเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (ประเภทที่ 1) หมายเลขรหัสโครงการวิจัยและลำดับแฟ้มที่จัดเก็บ

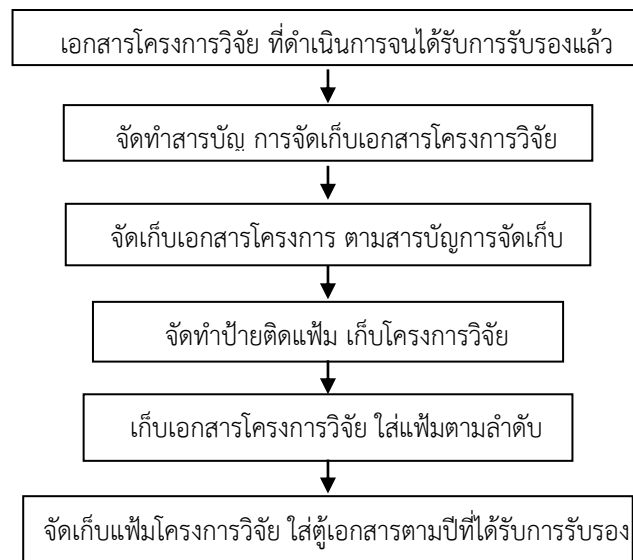
17.3.4 จัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่แฟ้ม เรียงตามลำดับเอกสารรับรองโครงการวิจัย ประมาณ 2-3 โครงการต่อแฟ้มและเก็บใส่ตู้เก็บเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

17.3.5 เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการครบ 1 ปี เจ้าหน้าที่ที่จะติดตามรายงานผลการดำเนินงานวิจัยประจำปี

17.3.6 กรณีที่นักวิจัยส่งรายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี เพื่อต่ออายุโครงการวิจัยจะแยกเอกสารโครงการวิจัยออกจากแฟ้มเดิม ย้ายออกมาเก็บในแฟ้มใหม่ในปีถัดไปจนกว่าจะแจ้งปิดโครงการจึงจะแยกออกมาจัดเก็บในแฟ้มที่แจ้งปิดโครงการแล้ว

17.3.7 กรณีที่นักวิจัยส่งสรุปผลการดำเนินการวิจัยประจำปีเพื่อแจ้งปิดโครงการจะแยกเอกสารโครงการวิจัยออกจากแฟ้มเดิม ย้ายออกมาเก็บในแฟ้มใหม่ประเภทโครงการที่แจ้งปิดแล้ว

17.3.8 เก็บเอกสารโครงการวิจัยใส่ตู้แยกโครงการที่แจ้งปิดแล้ว เป็นระยะเวลา 3 ปี



แผนภูมิประกอบข้อ 17.3 การจัดเก็บเอกสาร

17.4 ระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาเอกสารไว้ (Duration of Record Keeping)

คณะกรรมการจะเก็บรักษาเอกสารตามข้อ 17 ไว้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินงาน สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัยจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี จากนั้นเข้าสู่ขั้นตอนการทำลายเอกสาร

17.5 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลใน Hard Copy Electronic File และวิธีการทำลาย

การเข้าถึงข้อมูลและวิธีการทำลายข้อมูล มีวิธีการดังต่อไปนี้ คือ

17.5.1 ข้อมูลที่อยู่ระหว่างการพิจารณาและยังไม่แล้วเสร็จจะเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสาร

17.5.2 ข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาเสร็จสิ้นกระบวนการแล้วคือแจ้งผลการพิจารณารับรอง และออกเอกสารรับรองโครงการ (COA) แล้ว ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในแฟ้มโครงการที่ผ่านการรับรอง เรียงตามลำดับเลขที่ COA และเก็บแยกไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ได้รับรองในปีนั้น

17.5.3 ข้อมูลที่แจ้งปิดโครงการแล้วจะแยกเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่แจ้งปิดโครงการแล้ว เป็นเวลา 3 ปี เมื่อครบเวลา 3 ปีแล้ว จัดทำสรุปรายชื่อโครงการวิจัยเสนอขออนุมัติจากประธานฯ เพื่อทำลายข้อมูลเอกสารด้วยเครื่องย่อยเอกสาร โดยจะเก็บข้อมูลไว้เฉพาะจดหมายแจ้งผลการพิจารณา เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร และสำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย

17.5.4 ข้อมูลที่เป็น Hard Disk จะถูกเก็บรวบรวมไว้ในตู้เก็บ Hard Disk ต่างหาก และถือคฤงุญแจไว้ โดยแยกตามปีที่เสนอขอรับรอง จะมีผู้ที่เข้าถึงข้อมูลได้คือเจ้าหน้าที่ผู้ถือคฤงุญแจจำนวน 2 คน

17.5.5 ข้อมูลที่เป็น Electronic File จะเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลคือเจ้าหน้าที่ฯ โดยการใช้ Password

17.6 วิธีดำเนินการในการทำลายเอกสารเมื่อครบวาระ (Record Keeping & Archiving)

เอกสารโครงการวิจัยทุกโครงการที่แจ้งปิดโครงการแล้วจะถูกแยกออกจากแฟ้มโครงการที่ได้รับการรับรอง นำมาเก็บรวมในแฟ้มที่แจ้งปิดโครงการแล้วตามปีที่ได้รับการรับรอง โดยจะถูกเก็บรักษาไว้ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากนั้นจะเข้าสู่ขั้นตอนการทำลาย ดังนี้

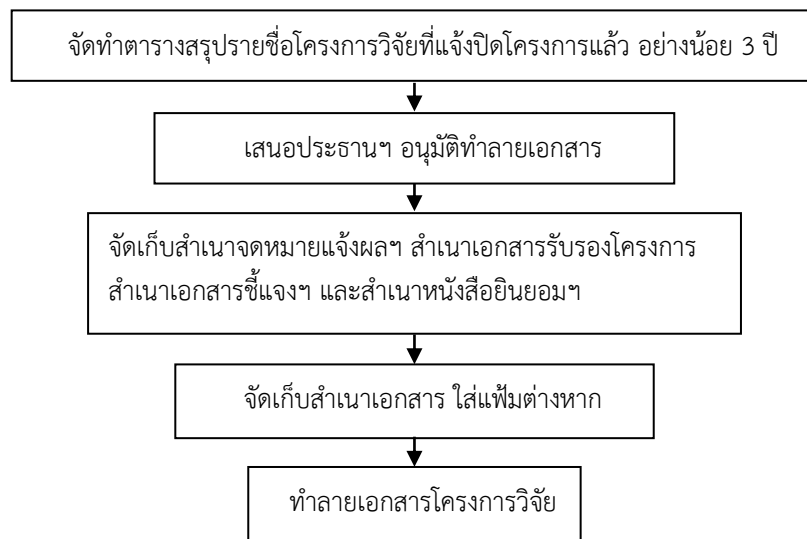
17.6.1 เจ้าหน้าที่ฯ สืบค้นข้อมูลรายชื่อโครงการวิจัยที่แจ้งปิดโครงการอย่างน้อย 3 ปี จากฐานข้อมูลทะเบียนโครงการวิจัย

17.6.2 จัดทำตารางสรุปรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้แจ้งปิดโครงการแล้วครบระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี

17.6.3 เสนอประธานฯ พิจารณาอนุมัติให้ทำลายเอกสาร

17.6.4 เจ้าหน้าที่ฯ จัดเก็บสำเนาจดหมายแจ้งผลการพิจารณา สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร แยกเก็บใส่แฟ้มเอกสารที่จำหน่ายโครงการแล้วตามปีที่ทำลาย

17.6.5 ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยตามรายชื่อโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทำลาย ด้วยเครื่องทำลายเอกสารชนิดย่อยเป็นเส้น



แผนภูมิประกอบข้อ 17 การทำลายเอกสาร

18 การรับเรื่องร้องเรียนและการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ (Response to Subject Complaint, Whistle Blower Protection)

กระบวนการนี้จะช่วยเสริมความเข้มแข็งในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร คณะกรรมการฯ เชื่อว่าการปกป้องผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องรักษาความลับอย่างเคร่งครัดเพื่อไม่เกิดผลกระทบในทางลบต่อผู้ร้องเรียนและกำหนดให้แจ้งวิธีการติดต่อกับคณะกรรมการฯ ไว้ในเอกสารชี้แจงโครงการวิจัย และ/หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร ผู้ที่จะแจ้งร้องเรียนมายังคณะกรรมการฯ ได้แก่ อาสาสมัคร ผู้ประสบเหตุ ซึ่งอาจจะเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น

เมื่อได้รับเรื่องร้องเรียนแล้ว ประธานฯอาจสืบสวนข้อมูลในทางลับหรือตั้งกรรมการฯเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมและแจ้งต่อที่ประชุมเพื่อให้ความเห็นและลงมติเพื่อดำเนินการต่อ

ขั้นตอนการดำเนินการ

18.1 หากมีผู้แจ้งเรื่องราวร้องทุกข์มายังสำนักงานฯ ให้เจ้าหน้าที่ฯบันทึกลงในแบบฟอร์มฯแล้วนำเสนอต่อประธานฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายภายใน 3 วันทำการ และบันทึกลงในฐานข้อมูลของโครงการวิจัยนั้น โดยจะต้องรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้ร้องเรียน

18.2 ประธานฯหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์แล้ว ดำเนินการสืบสวนหาข้อเท็จจริงตามความเหมาะสม ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเรื่องที่ได้รับ ได้แก่

- การสอบถามนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง
- การเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัย (For-Cause Site Visit)

18.3 นำข้อมูลทั้งหมดเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ตามวาระเพื่อลงมติในการจัดการ โดยจะต้องรักษาความลับของผู้ร้องเรียนอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้ร้องเรียน

18.4 แจ้งมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ สำเนาแจ้งผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ นักวิจัย ผู้บังคับบัญชาของนักวิจัย และแหล่งทุน โดยจะต้องรักษาความลับของผู้ร้องเรียนอย่างเคร่งครัด มิให้เกิดผลกระทบต่อผู้ร้องเรียน

19 การรับรองและการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ (Management of KMUTT-IRB Written Procedures)

19.1 แนวทางการดำเนินงานฯจะถูกทบทวนเพื่อปรับปรุงและแก้ไขให้ทันสมัยอย่างน้อยทุก 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศใช้และอาจมีการปรับเปลี่ยนก่อน 3 ปีได้ตามความเหมาะสม

19.2 แนวทางการดำเนินงานฯที่คณะกรรมการฯใช้เป็นหลักในการดำเนินงานในปัจจุบันจะต้องเป็นฉบับล่าสุดเท่านั้น ซึ่งได้ผ่านการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯและวันที่ประกาศใช้คือวันที่อธิการบดีลงนามรับรอง

19.3 การปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานฯจะทำได้เมื่อได้ผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมของคณะกรรมการฯและได้รับการรับรองจากอธิการบดีเช่นเดียวกับในข้อ 2

19.4 แนวทางการดำเนินงานทุกฉบับจะถูกเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานและอ้างอิงตลอดไป

19.5 กรรมการฯทุกท่านจะได้รับแนวทางการดำเนินงานฯฉบับปัจจุบันและฉบับปรับปรุงทุกครั้งที่มีการแก้ไข

19.6 ฉบับที่และวันประกาศใช้แนวทางการดำเนินงานฯ จะปรากฏอยู่ที่แผ่นแรกและมีรายงานของการปรับแก้วันที่ประกาศใช้ไว้ที่แผ่นสุดท้าย

เอกสารอ้างอิง

- แนวทางจริยธรรมในคนแห่งชาติไทย – FERCIT (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERCIT)
- แสวง บุญเฉลิมวิภาส กฎหมายและข้อควรระวังของผู้ประกอบวิชาชีพและพยาบาล
- ICH GCP (International Conference on Harmonization for Good clinical practice) version dated 10 June 1996
- The Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, WHO 2000

- CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS) Guidelines version November 2002
- World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects http://www.wma.net/en/30_publications/10_policies/b3/index.html. Published 2008