

STANDARD OPERATING PROCEDURES: SOP_s

สารบัญ

	หน้า
1. DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures)	1-9
2. DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Constitution of the Research Ethics Committee)	10-23
3. DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Management of Protocols for Initial Review)	24-42
4. DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)	43-50
5. DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม (Committee Meeting and Minutes)	51-59
6. DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Reviews of Protocols after Approval)	60-85
7. DPUREC-SOP 07/1.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)	86-92
8. DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	93-100
9. DPUREC-SOP 09/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (Survey and Audit of the REC)	101-107

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน	5
	5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน	6
	5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
6	ภาคผนวก	7
7	นิยามศัพท์	8
8	เอกสารอ้างอิง	9

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกบท โดยมีขอบเขตความรับผิดชอบดังนี้
 - 1) อธิการบดี มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 2) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มีหน้าที่จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยมีกำหนดการปรับปรุงแก้ไข 3 ปี
 - 3) ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุงแก้ไข
 - 4) อธิการบดีมีหน้าที่อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 5) ประธานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องมีหน้าที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. **ความรับผิดชอบ** คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการจัดทำฯ เสนอร่างฉบับแรกให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ เพื่อประกาศใช้ การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ประธานคณะกรรมการจัดทำฯ เสนอฉบับแก้ไขให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ทบทวนให้การรับรอง ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอให้อธิการบดีลงนามอนุมัติ ประกาศใช้ การปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน อาจดำเนินการตามข้อเสนอแนะของผู้ตรวจประเมินคุณภาพ การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	อธิการบดี
2	จัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	คณะกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	ทบทวน การแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	ประธานและ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	อนุมัติใช้ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ↓	อธิการบดี
5	แจกจ่ายและเผยแพร่ วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บเอกสารและ ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 1.0

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่มี ความรู้ด้านหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย

5.2 การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดรายการ ชื่อบท ของวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
- (2) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน กำหนดโครงสร้างของ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วย
 - 1) วัตถุประสงค์
 - 2) ขอบข่าย
 - 3) ความรับผิดชอบ
 - 4) แผนภาพขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ
 - 5) รายละเอียดการปฏิบัติ
 - 6) ภาคผนวก
 - 7) นิยาม
 - 8) เอกสารอ้างอิง
- (3) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามรายการที่กำหนด โดยมี รายละเอียดของวิธีปฏิบัติที่สามารถอ้างอิงได้จากหลักจริยธรรมการวิจัยสากล สามารถ นำไปใช้ได้จริง และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- (4) การให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP codes)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ แสดงตัวอักษรย่อหน่วยงานDPU คือ Dhurakij Pundit University ตามด้วย อักษรย่อของ Research Ethics Committee เป็น DPUREC-SOP

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัวสำหรับหมายเลขบท/ตัวเลข 2 ตัวสำหรับฉบับที่ เช่น บทที่ 1 ฉบับที่ 1 ใช้รหัส DPUREC-SOP 01/01

(5) การให้รหัสแบบเอกสารภาคผนวก (annex form codes)

1) ใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 2 ตัว คือ AF (annex form)

2) ใช้ตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขเอกสารภาคผนวก และตามด้วยตัวเลข 2 ตัว สำหรับหมายเลขบท ยกตัวอย่าง เอกสารภาคผนวกที่ 1 ของ SOP บทที่ 1 ให้ใช้รหัสว่า AF 01-01 (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs)

5.2.2 การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ทำทุก 3 ปี

- (1) คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน พิจารณาแก้ไขบทต่างๆ ของวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดยอาจคงวิธีดำเนินการมาตรฐานเดิมไว้หรือปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำรายงานประวัติการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน ซึ่งประกอบด้วยเลขเอกสาร เอกสารเรื่อง วันที่แก้ไข ครั้งที่แก้ไข ทบทวนโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อนุมัติโดยอธิการบดี วันที่เริ่มใช้

5.3 การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาวินิจฉัยวิธีดำเนินการมาตรฐานที่คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน จัดทำหรือปรับปรุง/แก้ไข

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ปรับปรุง แก้ไข

5.3.3 เมื่อมีข้อเสนอแนะหรือแก้ไขเพิ่มเติมจากการทบทวน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิจารณาแก้ไขตามข้อเสนอแนะและส่งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบอีกครั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

5.4 การอนุมัติให้ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนออธิการบดี เพื่อลงนามและกำหนดวันที่เริ่มใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอขอแก้ไขบางส่วนหรือบางบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในระหว่าง 3 ปีที่ใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน ตามความเหมาะสม ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้อนุมัติใช้

5.5 การนำเสนอเพื่อรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอวิธีดำเนินการมาตรฐานต่ออธิการบดี เพื่ออนุมัติ

5.6 การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดพิมพ์วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติใช้
- 5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคน พร้อมทั้งบันทึกหลักฐานการรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.7 การเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.7.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้แก่เจ้าหน้าที่ควบคุมงานเอกสารเพื่อนำไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ขึ้นระบบสื่อสารภายในของมหาวิทยาลัย
- 5.7.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อาจเผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับล่าสุดให้กับหน่วยงานต่างๆ ภายใต้อาณัติของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.8 การจัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งต้นฉบับทุกฉบับที่ได้รับการอนุมัติ จัดเก็บไว้ที่หน่วยควบคุมเอกสารของมหาวิทยาลัย เพื่อสะดวกต่อการควบคุมดูแลเอกสารภายใน
- 5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ ในรูปไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีการสำรองข้อมูล เก็บไว้ในที่ปลอดภัย และสะดวกในการค้นหา อ้างอิง และเผยแพร่

6. ภาคผนวก AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

7. นิยามศัพท์

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)	หมายถึง คู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร กำหนดแนวทางการปฏิบัติเป็นขั้นตอน มีรายละเอียดที่อ้างอิงได้ เพื่อให้การดำเนินงานมีความสม่ำเสมอคงที่ และได้มาตรฐานเดียวกัน
คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	หมายถึง คณะกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายจากอธิการบดี และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อจัดทำและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee)	หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองและให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริงโดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณา ทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 01/1.0 เอกสารเรื่อง: การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน Preparation of Standard Operating Procedures

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	12
2	ขอบเขต	12
3	ความรับผิดชอบ	12
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	12
5	หลักการปฏิบัติ	13
	5.1 หลักจริยธรรม	13
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	16
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	17
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	18
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	18
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	18
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	20
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	21
	5.11 องค์ประชุม	21
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	22
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	22
6	ภาคผนวก	22
7	นิยามศัพท์	23
8	เอกสารอ้างอิง	23

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล
- ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ การลาออก หรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด
- ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน ↓	อธิการบดี
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

6	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทดแทน ↓	อธิการบดี
7	ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
8	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	อธิการบดี
9	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	อธิการบดี
10	บทบาทและความรับผิดชอบของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
11	องค์ประชุม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงร่างการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในห้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่อนุมัติ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน :

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
- 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
- 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- 8) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงล่าสุด
- 9) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุด
- 10) The Belmont Report
- 11) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 12) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

13) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

14) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 1996

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP)

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์และ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ แพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย (AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องผ่านการอบรมด้านหลัก (AF 06-02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)จริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงร่างการวิจัยที่พิจารณา

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้องคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งแรกอธิการบดีจะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

5.4.2 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้อธิการบดีพิจารณาประกาศแต่งตั้ง

5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์), (AF 04-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กิ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

เพื่อให้การพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบฯ

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

คณะกรรมการสมทบฯ จะทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาอิสระด้วย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) (AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) เพื่อเสนออธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอ

คำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย

5.7.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย จากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ หรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ เพื่อส่งโครงร่างการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ นอกจากเป็นคณะกรรมการสมทบฯ อาจเป็นผู้แทนของชุมชน

หรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย สรุปหลังการอภิปรายโครงร่างการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปหลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร ในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- 3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสาร ใบยินยอม
- 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ เสนอชื่อ หรือมอบหมาย คณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย เพื่อเสนอ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรอง
- 3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- 5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มี ประสิทธิภาพ
- 6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณี ที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ ที่
 ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.8.6 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ จะต้องลงนามรักษาความลับ (AF 03-02 คำรับรองในการรักษา
 ข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย) และ มีหน้าที่

- 1) ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในด้านการบริหารจัดการการ
 ดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไป
 ด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน 1 คน

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างสม่ำเสมอ
- 4) เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่
 เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.10.1 เข้าร่วมประชุม
- 5.10.2 พิจารณา ทบทวน โครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
- 5.10.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 5.10.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- 5.10.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5.10.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เป็นความลับ
- 5.10.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 5.10.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปกป้อง
อาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

5.11 องค์ประชุม

- องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่ง (WHO 2011ระบุว่าไม่น้อยกว่า 5 คน) ทั้งนี้ไม่นับที่
ปรึกษาเป็นองค์ประชุม โดยมี
- 5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดมหาวิทยาลัยธุรกิจ
บัณฑิต
 - 5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้าน
การแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย
นักจิตวิทยา นักสถิติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติ
ดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้
 - 5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์
ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์
การแพทย์แผนไทย นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย
1 คน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน

5.11.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม

5.11.6 (ควรมี) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมายอย่าง น้อย 1 คน

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใช้ฉันทามติ ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน (AF 05-02_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน)

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัยภายใน 3 วัน หลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการเห็นชอบแล้ว

6. ภาคผนวก AF 01-02_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

AF 02-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Confidentiality agreement)

AF 03-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

AF 04-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ

AF 05-02_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน

AF 06-02_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 02/1.0 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

7. นิยามศัพท์

กรรมการเสริม/กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
กรรมการทดแทน (Replaced member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลผลิตของ ผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำเอียงในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างยุติธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	26
2	ขอบเขต	26
3	ความรับผิดชอบ	26
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	27
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	27
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	27
	5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	29
	5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	30
	5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	30
	5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full board)	31
	5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)	33
	5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	37
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	40
6	ภาคผนวก	41
7	นิยามศัพท์	41
8	เอกสารอ้างอิง	42

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมงานดังต่อไปนี้
 - (1) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก (Submitted protocols for initial review)
 - (2) โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร็ว (Protocols for expedited review)
 - (3) การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Protocols for exemption)
 - (4) โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Resubmitted protocols after corrections)
3. **ความรับผิดชอบ**

ขั้นตอนต่างๆ ของการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยแบ่งความรับผิดชอบดังนี้

 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก
 - (2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)
 - (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
 - (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาโครงการวิจัย
 - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
 - (6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการพิจารณา
 - (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัย ↓	หัวหน้าโครงการ
2	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	พิจารณาโครงการวิจัย ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	จัดการเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ ภายหลังการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	มอบใบประกาศนียบัตร ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
7	จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

การจัดการโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การรับเอกสารโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 กำหนดเวลาการรับโครงการวิจัย

- (1) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ **ภายในสัปดาห์แรกของเดือน**
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยล่าช้ากว่ากำหนด และต้องการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาโครงการวิจัยในเดือนนั้นๆ ผู้วิจัยต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาว่า จะนำโครงการวิจัยเข้าพิจารณาตามที่ผู้วิจัยร้องขอหรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คัดกรองเบื้องต้นจากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย) ว่าโครงการวิจัยจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board) หรือพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือ เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

5.1.3 ข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง ดังนี้

เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง	การพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (จำนวนชุด)	การพิจารณา แบบเร็ว (จำนวนชุด)
ก. โครงการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย	5	5
ข. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (ภาษาไทย)	5	5
ค. แบบยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก	5	5
ง. หนังสือ/จดหมายเสนอโครงการวิจัย	1	1
จ. แผ่นซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ Microsoft Word	1	1
ฉ. เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	5	5

หมายเหตุ

1. จำนวนเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยต้องส่ง อาจมีการปรับลดตามมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 2. ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์ให้สำนักงานฯ จัดทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัย 1 ชุด พร้อมแผ่นซีดี หรือดีวีดี ที่มีข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ file Word โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดสำนักงาน
- 5.1.4 การตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบโดยใช้ AF 02-03_คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย ถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งผู้วิจัยเพื่อเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน
- 5.1.5 ถ้าเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลการรับเอกสารในสมุด “เลขทะเบียนรับหนังสือ” และออกเลขที่หนังสือ บนหนังสือแนบส่งโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ออกใบตอบรับเอกสาร ซึ่งระบุวันที่จะประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน และเก็บสำเนาไว้ที่สำนักงานฯ

5.1.7 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก และ AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ดำเนินการคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน

5.2 การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การคัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหลักการคัดเลือกดังนี้

5.2.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board) ได้แก่โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

5.2.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- 2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
- 3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ
- 6) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก

6.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

6.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว และผู้วิจัยได้ขอความยินยอมจากอาสาสมัครล่วงหน้าในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

5.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

- 1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- 2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- 3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- 4) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน
- 5) เครื่องมือชุดตรวจต้องได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุข

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะได้รับการกำหนดรหัสโครงการวิจัยโดยทุกโครงการวิจัยรหัสจะต่อเนื่องกัน และมีหลักการดังนี้

5.3.1 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เรียงลำดับตามการยื่น/ปีที่ยื่น เช่น 01/60 หมายถึงโครงการลำดับที่ 1 ที่ยื่นในปี พ.ศ. 2560

5.3.2 การกำหนดรหัสย่อย ในกรณีที่เป็นการยื่นโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว จะมีคำต่อท้ายรหัสว่า Ex (Expedited) และในกรณีที่เป็นการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption) จะให้รหัส NA

5.4 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

การบริหารจัดการโครงการวิจัย แบ่งเป็น 3 แนวทางดังนี้

5.4.1 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full board) รหัส FB

5.4.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited)

5.4.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

5.4.1 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full board)

(1) การกำหนดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้อ่านโครงการวิจัย 3 คน ต่อ 1 โครงการ โดยพิจารณาเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์

(2.2) เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วย

- ก. จดหมายเชิญประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย พร้อมทั้งวาระการประชุม
- ข. ตารางกำหนดรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัย (AF 08-03_แบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก)
- ค. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่กรรมการจะทบทวน
- ง. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด))
- จ. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะนำเข้าพิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (primary reviewers)

(3.1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด))

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(3.2) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(4.1) กำหนดวันประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- ก. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีการประชุมอย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในวันพฤหัสบดี สัปดาห์ที่ 4 ของทุกเดือน
- ข. หากมีการเลื่อนกำหนดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องแจ้งให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ค. หากมีการประชุมกรณีพิเศษประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะเป็นผู้กำหนดวันประชุม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่จะเข้าร่วมประชุมทราบอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนการประชุม
- ง. ผลการพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) รับรอง
 - (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
 - (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
 - (4) ไม่รับรอง

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตรา ยาง ใส่รหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลฯ และใบยินยอม
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือรับรอง เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- (5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ไม่รับรอง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมทั้งเหตุผล เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (5.4) วิธีการแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นภายใน 3 วันทำการ หลังการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ได้แก่ e-mail)
- (5.5) การส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย อาจทำได้โดยให้ผู้วิจัยมารับที่สำนักงานฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการส่งถึงผู้วิจัย ตามที่อยู่หรือสังกัดที่ระบุในโครงการ วิจัย ทั้งนี้ ไม่เกิน 5 วันทำการ นับจากวันแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น การรับเอกสารของผู้วิจัย ต้องมีการลง บันทึกชื่อผู้รับ วันที่รับ เป็นลายลักษณ์อักษร
- (5.6) **สรุป** รวมระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 50 วัน
- (6) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย
- (6.1) เมื่อสิ้นสุดการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และแผ่นซีดีคืนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (6.2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด เข้าแฟ้มโครงการวิจัย ส่วนเอกสารที่เหลือ ส่งคืนผู้วิจัย
- (6.3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรองโครงการวิจัย และจดหมายแจ้งผลต่างๆ ในแฟ้มตามประเภทของเอกสาร และทำสำเนา 1 ชุด เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหลักฐานการส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และการติดต่ออื่นๆ กับผู้วิจัยไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย
- (6.5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัยพร้อมทั้งรหัสในฐานข้อมูล

5.4.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร็ว โดยพิจารณาจากโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย คือ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบาย ทั้งร่างกายและจิตใจต่อผู้รับการวิจัยที่มากกว่าการดำเนินชีวิตประจำวันปกติ และต้องเป็นการวิจัยที่มีลักษณะ ดังนี้

- (1) การศึกษาผลทางคลินิกของยา หรือเครื่องมือ เมื่อตรงตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- (1.1) การศึกษาเกี่ยวกับยาที่ไม่ใช่ยาใหม่และได้รับอนุญาตทางการค้าแล้ว โดยการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีผลทำให้เพิ่มความเสี่ยง หรือลดระดับความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของยานั้น
- (1.2) การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือที่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ทางการค้าเรียบร้อยแล้ว
- (2) การตรวจหรือเจาะเลือด จากปลายนิ้ว ส้นเท้า หู หรือจากเส้นเลือดที่เข้าข่ายดังนี้
 - (2.1) การตรวจหรือเจาะเลือดจากผู้ที่มีสุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ และมีน้ำหนักตัวไม่น้อยกว่า 50 กิโลกรัม ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร และจะต้องไม่เจาะเลือดมากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์
 - (2.2) การตรวจหรือเจาะเลือดจากบุคคลอื่นๆและเด็ก ทั้งนี้ปริมาณเลือดที่เจาะภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อรวมกันแล้วจะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวที่มีหน่วยเป็น กิโลกรัม และจะต้องเจาะไม่เกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ (โครงการวิจัยที่มีการเจาะเลือดโดยต้องใช้ ปริมาณเลือดที่ มากกว่าหรือต่ำกว่าที่ระบุไว้ ไม่สามารถขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็วได้ และจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งหมด)
- (3) การเก็บชิ้นส่วนร่างกายสำหรับงานวิจัยโดยไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย (Noninvasive) เช่น การ ตัดผม ตัดเล็บ ใช้ฟันที่ร่วนแล้วหรือฟันที่จำเป็นต้องถอนเพื่อการรักษา เก็บสารคัดหลั่ง เช่น เหงื่อ อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำลาย รกที่ลอกตัวหลังคลอด น้ำคร่ำเมื่อถุงน้ำคร่ำแตกในขณะคลอด เซลล์กระพุ้ง แก้ม หรือผิวหนังที่เก็บจากการใช้อุปกรณ์ป้าย เป็นต้น
- (4) การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช้วิธีการล่วงล้ำเข้าไปในร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คลื่นไฟฟ้าสมอง คลื่นความร้อน Electroretinography การวินิจฉัยโรคโดยการถ่ายภาพ Infrared, Doppler blood flow, Echocardiography การปล่อยพลังงานที่ไม่มากเกินไปเข้าสู่ร่างกาย เช่นการถ่ายภาพMagnetic resonance imaging (MRI), การใช้ Bioelectrical Impedance Analyzer (BIA), Ultrasound ทั้งนี้ ยกเว้นการ X-Ray, Microwaves หรือการทดสอบการรับรู้ที่มีกลิ่นหรือสารที่มีปริมาณเข้มข้น
- (5) ให้ผู้รับการวิจัยออกกำลังกายในระดับปานกลาง หรือการตรวจสมรรถภาพทางกาย อาทิ ตรวจความ แข็งแรงของกล้ามเนื้อ หาส่วนประกอบของร่างกาย ทดสอบความอ่อนตัว ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของผู้รับการวิจัยแต่ละคน
- (6) โครงการวิจัยที่ศึกษาถึงลักษณะหรือพฤติกรรมของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล รวมทั้งโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้อง กับการรับรู้ การนึกคิด การกระตุ้น (Motivation) ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อทางวัฒนธรรม พฤติกรรม ทางสังคม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ทั้งนี้โครงการวิจัยที่เคยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แล้ว และต้องการขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมเพียงเล็กน้อย โดยไม่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร็วได้

(1) การกำหนดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้คัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย จำนวน 2 คน โดยพิจารณาเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไม่ได้เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย หรือที่ปรึกษา และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้นๆ

(2) การส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(2.1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(2.2) เอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วย

ก. โครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เฉพาะเรื่องที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทบทวน

ข. แบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย)

ค. แผ่นซีดีที่มีไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ PDF (ที่มีรหัสการเข้าถึงข้อมูล) ของโครงการวิจัยทั้งหมดที่จะให้พิจารณา

(3) การทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนโครงการวิจัย บันทึกความเห็นและ

ข้อเสนอแนะในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย) และส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ภายใน 2 สัปดาห์ พร้อมทั้งส่งคืนแผ่นซีดีที่ได้รับ

(4) การพิจารณาโครงการวิจัย

(4.1) ผลการพิจารณาของโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) จะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- ก. **รับรอง** ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้ง 2 คน พิจารณาแล้วมีความเห็นตรงกันให้รับรองโครงการวิจัย
- ข. **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แนะนำให้แก้ไขโครงการวิจัย และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาก่อนให้การรับรอง
- ค. **นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ** ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนใดคนหนึ่ง ใน 2 คน ที่ทบทวนมีความเห็นว่าควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

(5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

(5.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะประทับตราวันที่มีรหัสโครงการวิจัย และวันที่ที่รับรอง ลงบนทุกหน้าของเอกสารข้อมูลฯ และใบยินยอม
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือรับรอง เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรือส่งอีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนทั้ง 2 คน
- ค. การส่งหนังสือรับรองให้แก่ผู้วิจัยดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

(5.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- ก. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โทรศัพท์หรืออีเมลถึงผู้วิจัย และส่งข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัยคืนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนทั้ง 2 คน
- ค. การส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ดำเนินการในทำนองเดียวกับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)
- ง. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำ และส่งเข้าพิจารณาอีกครั้ง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

(5.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ รับรอง หรือ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรองรวม ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 30 วัน

(5.4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงการวิจัย คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การดำเนินงานจะเป็นไปตามขั้นตอนการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

(6) การแจ้งผลการพิจารณา ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(6.1) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **รับรองโครงการวิจัย** เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ

(6.2) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ **รับรองโครงการวิจัยหลังแก้ไขเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ**แจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบเมื่อมีการแก้ไขเรียบร้อยแล้วและให้การรับรองโครงการวิจัยแล้ว

(6.3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา คือ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

(7) การจัดเก็บข้อมูลโครงการวิจัย

ดำเนินการตามแนวทางการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Full board)

5.4.3 การบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดเลือกโครงการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) งานวิจัยที่กระทำภายใต้การเรียนการสอน และการปฏิบัติการสอนที่ได้รับการยอมรับอย่าง กว้างขวาง เช่น

(1.1) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนตามปกติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- (1.2) งานวิจัยที่ศึกษาถึงประสิทธิผลของหรือการเปรียบเทียบระหว่างเทคนิคการสอน หลักสูตร และวิธีการจัดการใน ห้องเรียนที่หลากหลาย
- (2) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวัดผลทางการศึกษา (อาทิ การนึกคิด การวินิจฉัย ความถนัด ความสำเร็จ) หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมทางสังคม (ถ้าผู้เข้ารับการวิจัยเป็นเด็ก หรือ นักโทษ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยได้) ที่มีลักษณะดังนี้
- (2.1) ข้อมูลที่ได้รับหรือบันทึกนั้น จะต้องไม่สามารถสื่อ หรืออ้างอิงไปถึงผู้รับการวิจัยได้
- (2.2) ข้อมูลที่เผยแพร่ออกไป ต้องไม่ทำให้ผู้รับการวิจัยได้รับอันตรายต่อชีวิต ทรัพย์สิน ความน่าเชื่อถือในสังคม อาชีพและความเคารพนับถือ
- (2.3) ผู้รับการวิจัยได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งที่มีการประกาศให้เป็นที่รับรู้กันทั่วไป หรือผู้รับการวิจัยเป็นผู้แทนในตำแหน่งต่างๆ ทางสังคม
- (2.4) เป็นความต้องการของรัฐที่ให้เปิดเผยชื่อผู้รับการวิจัยได้
- (3) งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลจาก ข้อมูลหรือแฟ้มข้อมูลหรือตัวอย่างสำหรับตรวจพยาธิสภาพที่มีอยู่แล้วและได้เผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้แก่สาธารณชนทั่วไป หรือข้อมูลเหล่านั้นถูกบันทึกโดยผู้สังเกตการณ์ ที่ไม่สามารถสื่อไปถึงหรือชี้ชัดไปถึงผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้
- (4) งานวิจัย หรือกรณีศึกษาหรือการศึกษาต้นแบบที่กระทำเพื่อการประเมิน /ทดสอบที่เป็นสาธารณะประโยชน์ หรือการให้บริการของชุมชน/สังคม
- (5) การทดสอบคุณภาพอาหาร ที่มีลักษณะดังนี้
- (5.1) อาหารนั้นไม่มีวัตถุเจือปนอาหาร (Food Additives) หรือมีวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นชนิดและมีปริมาณในระดับที่อนุญาตให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (5.2) อาหารนั้นประกอบไปด้วยส่วนประกอบของอาหาร (Food Ingredients) ที่มีปริมาณอยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- (5.3) อาหารนั้นมีการปนเปื้อนของสารเคมีทางการเกษตรหรือสารมลพิษจากทางสิ่งแวดล้อมในปริมาณที่ต่ำกว่าระดับที่ปลอดภัย ตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

ขั้นตอนการพิจารณาการบริหารจัดการการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัย ↓	หัวหน้าโครงการ
2	รับโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	พิจารณาโครงการวิจัย (สรุปผลการพิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม) ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ / เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	ลงนามในหนังสือรับรอง ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย (ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย) ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
7	จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

- (1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คัดกรองแล้วเห็นว่าโครงการวิจัยเข้าเกณฑ์การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวน (AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา) ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สรุปผลการพิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (3) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาเห็นชอบในการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
- (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามในหนังสือรับรองว่า “ดำเนินการวิจัยได้ โดยไม่ต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย”

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย ไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากที่ได้รับโครงการวิจัย
- (6) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับทราบ
- (7) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับรอง การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ไว้ในแฟ้มการขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามา ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

5.5.1 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้ามาพิจารณาใหม่

- (1) หลักเกณฑ์การรับโครงการวิจัยและการดำเนินการ เช่นเดียวกับการรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ร่วมกับส่งแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ซึ่งเคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (ถ้า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นั้นสามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ) หรือ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อื่น (ถ้า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เดิมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ) เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5.2 โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

- (1) ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ร่วมกับบันทึกชี้แจงการแก้ไขโครงการวิจัยที่สำนักงานฯ ได้ทุกวันทำการ
- (2) เจ้าหน้าที่ส่งโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เคยทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก (Initial review) คนที่ 1 และ คนที่ 2 เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว
- (3) เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับการมอบหมาย ทบทวนและเห็นว่าโครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะสมควรให้การรับรอง จะส่งผลให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อทำหนังสือรับรองนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อลงนามรับรอง
- (4) การแจ้งผลและการจัดเก็บเอกสาร ดำเนินการเช่นเดียวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

6. ภาคผนวก AF 01-03_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)
- AF 02-03_คู่มือการตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย
(Expedited review)
- AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)
- AF 08-03_แบบรายการโครงการวิจัยที่ยื่นให้พิจารณาครั้งแรก

7. นิยามศัพท์

การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แบบเต็มชุด (Full board)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่มีองค์ประชุมครบตามวาระการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย
การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)	หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่าย “ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย” จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 03/1.0 เอกสารเรื่อง: การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก Management of Protocols for Initial Review

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	45
2	ขอบเขต	45
3	ความรับผิดชอบ	45
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	45
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	46
	5.1 การทบทวนโครงร่างการวิจัย	46
	5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	48
	5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย	48
	5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	48
6	ภาคผนวก	49
7	นิยามศัพท์	49
8	เอกสารอ้างอิง	50

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

- วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทบทวนโครงการวิจัย
- ขอบข่าย** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งที่เป็นการพิจารณาโครงการวิจัยแบบปกติ (Full board) การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) และยกเว้นการพิจารณาการวิจัย (exemption)
- ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและแบบนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด
- ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนโครงการวิจัย - ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย - เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย - ปัญหาด้านจริยธรรม - เอกสารที่เกี่ยวข้อง และใบยินยอมอาสาสมัคร ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน
2	บันทึกและนำเสนอความเห็น ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	จัดเก็บเอกสารการทบทวนโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การทบทวนโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวน และนำเสนอโครงการวิจัย (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด), AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย, AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)) เอกสารชี้แจงข้อมูล ใบยินยอม และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยแบ่งหัวข้อการพิจารณา ดังต่อไปนี้

5.1.1 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

5.1.2 การทบทวนโครงการวิจัย ด้านวิทยาศาสตร์และ จริยธรรมการวิจัย (Scientific and Ethical consideration)

5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และใบยินยอม

5.1.4 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

5.1.1 การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ควรมีคุณสมบัติเหมาะสม ในด้านการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ ที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับการอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก ที่ดี (Good Clinical Practice; GCP)

5.1.2 การทบทวนโครงการวิจัย ด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (Scientific and Ethical consideration)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ควรทบทวนในหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Title)
- ความสำคัญ หรือเหตุผลที่จะต้องศึกษาวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งคำถามการวิจัย (Research question)
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objective)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Literature review)
- รูปแบบการศึกษา (Study design) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุ วัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion & exclusion criteria) เหมาะสมในการตอบคำถามการวิจัยหรือสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่
- การคัดเลือกและการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร เป็นไปโดยปราศจากอคติหรือไม่
- ลักษณะตัวอย่าง / ประชากรที่ทำการศึกษา เหมาะสมหรือไม่ และขนาดตัวอย่าง (Sample size) เพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยหรือไม่ และถ้าเป็นการวิจัยสหสถาบัน มีจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการในแต่ละสถาบันเท่าไร
- วิธีการวิจัย (Methodology) ได้แก่ ชนิดของการสุ่ม ขั้นตอนปฏิบัติ เครื่องมือ วิธีการทดสอบที่ใช้วัดผลการวิจัยเหมาะสมหรือไม่
- การเก็บรวบรวมข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเหมาะสมหรือไม่

5.1.3 การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และใบยินยอม (AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย, AF 05-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย)

- การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย รัดกุม และหลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์เทคนิคหรือทางการแพทย์
- ไม่มีประโยชน์ที่ลบลบสิทธิ ความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป
- ไม่แสวงหาผลประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject)
- อธิบายอัตราความเสี่ยงและระดับความเสี่ยง (Risk categories) ที่อาจเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับต่ออาสาสมัครและหรือต่อสังคมโดยรวม
- ในกรณีที่เป็นอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ดูแล เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย (AF 06-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)
- ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ดูแล (AF 07-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนอาสาสมัครเด็ก)
- เด็กอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 12 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากตัวอาสาสมัคร (AF 08-04_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

(assent = agreement) มีการลงนามของพยาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลได้

5.1.4 การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา เป็นต้น

- แบบบันทึกข้อมูลต้องไม่มีตัวที่สามารถบ่งชี้ถึงบุคคล หรือ identifiers เช่น ชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน (ID card) หมายเลขผู้ป่วย (HN, AN) หมายเลขบัญชีธนาคาร บ้านเลขที่ หมายเลขโทรศัพท์ แฟกซ์ ที่อยู่ ฯลฯ
- สื่อโฆษณา ต้องไม่มีข้อความหรือเน้นข้อความที่เป็นการเชิญชวนโดยให้สิทธิพิเศษ หรือให้เงินค่าจ้าง หรือเงินตอบแทน ฯลฯ

5.2 การบันทึกและการนำเสนอความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบฟอร์มการพิจารณาทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด), AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย, AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)) เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวน นำเสนอความเห็นจากการทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.3 ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรอง โดยมีมติเป็นเอกฉันท์
- 5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ออกเอกสารรับรองการพิจารณาโครงการวิจัย (AF 10-04_Thai_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น, AF 10-04_Eng_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น, AF 11-09_Thai_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด, AF 11-09_Eng_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด)

5.4 การจัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บเอกสารบันทึกความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

6. ภาคผนวก AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)
 AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย
 AF 03-04_รายงานการทบทวนแบบยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review Report)
 AF 04-04_ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 AF 05-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 AF 06-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทน
 โดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง
 AF 07-04_ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับผู้แทน
 อาสาสมัครเด็ก
 AF 08-04_เอกสารชี้แจงและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี
 AF 10-04_Thai_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น
 AF 10-04_Eng_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบยกเว้น
 AF 11-09_Thai_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด
 AF 11-09_Eng_เอกสารรับรองการพิจารณาแบบเร็วและแบบเต็มชุด

7. นิยามศัพท์

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)	บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้ง (ICH GCP 1.61)
ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ระดับความเสี่ยงที่จัดแบ่ง เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัย และความถี่ในการติดตามความก้าวหน้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ <u>ระดับที่ 1</u> ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ <u>ระดับที่ 2</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย <u>ระดับที่ 3</u> ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 04/1.0 เอกสารเรื่อง: แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย Guideline of Review Process

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

 DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	53
2	ขอบเขต	53
3	ความรับผิดชอบ	53
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	53
5	หลักการปฏิบัติ	54
	5.1 การเตรียมการประชุม	54
	5.2 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	55
	5.3 รายงานการประชุม	58
6	ภาคผนวก	58
7	นิยามศัพท์	59
8	เอกสารอ้างอิง	59

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมการประชุม ดำเนินการประชุม และทำรายงานการประชุม เพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมงานก่อนการประชุม การจัดทำวาระการประชุม การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ การบันทึกรายงานการประชุม ตลอดจนการแจ้งผลการประชุมแก่ผู้วิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เตรียมงานก่อนการประชุมและจัดทำวาระการประชุม
 - (2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ดำเนินการประชุม
 - (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม
 - (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม เมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งต่อมา
 - (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่แก้ไขและรับรองรายงานการประชุม
 - (6) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่เก็บบันทึกประชุม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	กำหนดวัน เวลา สถานที่ประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	รับรองการประชุมครั้งก่อน ทบทวน อภิปรายโครงสร้าง การวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ/ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	บันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้อง	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการประชุม

5.1.1 การเตรียมวาระการประชุม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำวาระการประชุม หรือ Meeting agenda ซึ่งประกอบด้วยวาระการประชุม ดังต่อไปนี้

วาระที่ 1 เรื่องแจ้ง โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา

วาระที่ 3 การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

วาระที่ 4 การพิจารณาที่ผ่านมา

- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองแบบเร็ว (Expedited review)
- โครงการที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption)

วาระที่ 5 รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

วาระที่ 6 รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย / รายงานสรุปผลการวิจัย / รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Progress report / final report / premature termination)

วาระที่ 7 รายงานความปลอดภัย (Safety report)

วาระที่ 8 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol Noncompliance)

วาระที่ 9 รายงานการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)

วาระที่ 10 การพิจารณาโครงร่างการวิจัย

วาระที่ 11 เรื่องอื่นๆ

5.1.2 การเตรียมอื่นๆ ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พิมพ์จดหมายเชิญประชุมที่มีวาระการประชุม และตารางกำหนดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย (AF 01-05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนวันประชุม
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมร่างรายงานการประชุม เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำเสนอและเพิ่มเติมแก้ไขในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ โสตทัศนูปกรณ์ และอื่นๆ ให้พร้อมก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.2 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.2.1 องค์ประชุม (Quorum)

การจัดองค์ประชุมก่อนการประชุม 2 สัปดาห์ เพื่อให้มีการคัดเลือกกรรมการที่เข้าประชุมให้เหมาะสมกับสาขาของโครงการวิจัยที่จะพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

- (1) จำนวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในที่ประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งหมด (ไม่น้อยกว่า 5 คน)
- (2) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งชายและหญิง
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิทยาศาสตร์ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์
- (4) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่ วิทยาศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (5) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.2.2 การดำเนินการประชุม

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เข้าร่วมการประชุม ลงนามในเอกสารบันทึกผู้เข้าร่วมการประชุม
- (2) ในกรณีที่ผู้วิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ ควรจะมีการแนะนำตัวต่อที่ประชุมและต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (Confidentiality agreement) (ใช้แบบฟอร์มรักษาความลับของผู้เยี่ยม* ตัวอย่างไม่มีต้องสร้างเอง*)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

- (3) ก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ถามว่ามีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ท่านใดมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยที่จะพิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือผู้มีผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจมีผลกับการพิจารณา จะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบ และออกจากที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือเรื่องนั้นๆ
- (4) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้ดำเนินการประชุมตามที่กำหนดในวาระการประชุม และเปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แสดงความคิดเห็นอย่างทั่วถึง
- (5) ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ) จะเป็นผู้ดำเนินการแทน
- (6) การพิจารณาโครงร่างการวิจัย
- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 1 นำเสนอสรุปโครงร่างการวิจัยโดยย่อ พร้อมทั้งนำเสนอข้อคิดเห็นและสรุป โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด), AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย)
 - 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 2 นำเสนอข้อมูลเพิ่มเติม (ถ้ามี) และข้อคิดเห็น โดยใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
 - 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 3 นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลของอาสาสมัคร โดยใช้แบบตรวจ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร
 - 4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คนที่ 1, 2 และ 3 อาจให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมในส่วนต่างๆ ของโครงร่างการวิจัยและเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
 - 5) ในกรณีที่มีการขอความเห็นจากที่ปรึกษา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย นำเสนอความเห็นของที่ปรึกษาในที่ประชุม (ICH GCP 3.2.6)
 - 6) ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมผ่านทางสื่อต่างๆ หรือให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมในที่ประชุม แต่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

ผู้วิจัยไม่สามารถอยู่ในที่ประชุมขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อภิปรายและลงมติ (ICH GCP 3.2.5)

7) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เปิดโอกาสให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เข้าร่วมประชุมซักถาม อภิปราย และเสนอข้อคิดเห็นได้อย่างอิสระ

5.2.3 มติที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย

(1) เมื่อสิ้นสุดการนำเสนอและอภิปราย ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สรุปและขอมติของที่ประชุมในส่วนต่างๆ คือ

- 1) โครงการวิจัย (Protocol)
- 2) เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)
- 3) ผู้วิจัย (Investigator) และผู้ร่วมวิจัย (co-investigator)
- 4) อื่นๆ เช่น เอกสารโฆษณาเผยแพร่ แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม

(2) การลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องได้รับความเห็นเป็น **เอกฉันท์ (Consensus)** โดยระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง (ICH GCP 3.1.2) ดังต่อไปนี้

- 1) **รับรอง** หมายถึง ไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยนับตั้งแต่วันที่รับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 2) **ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่พบทวน เพื่อนำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามรับรอง
- 3) **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่** หมายถึง ผู้วิจัยควรดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และยื่นโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใหม่อีกครั้ง
- 4) **ไม่รับรอง** หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติไม่รับรองให้ทำการวิจัยตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ ทั้งนี้ที่ประชุมต้องทำสรุปเหตุผลของการไม่รับรองอย่างชัดเจน และผู้วิจัยสามารถร้องอุทธรณ์ได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

(3) ในกรณีที่รับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะระบุระยะเวลาการรับรอง ซึ่งไม่มากกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า (progress report) ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

(4) ในกรณีที่ผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คือปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง หรือปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่แก้ไขแล้วตามข้อแนะนำให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

(5) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกการอภิปรายและมติของที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงในรายงานการประชุม

5.2.4 มติที่ประชุมในการพิจารณารายงานต่าง ๆ ดูรายละเอียดในบทการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3 รายงานการประชุม

5.3.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดบันทึกและทำรายงานการประชุม

5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมเมื่อการประชุมสิ้นสุดลง และนำเสนอเพื่อรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ครั้งต่อไป

5.3.3 เมื่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับรองรายงานการประชุม เจ้าหน้าที่สำนักงานนำเสนอให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแผนการประชุมและรายงานการประชุมในแฟ้มรายงานการประชุม ทั้งนี้รายงานการประชุมถือเป็นเอกสารที่ต้องรักษาความลับ และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

6. ภาคผนวก AF 01-04_แบบฟอร์มการพิจารณาโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย (แบบเต็มชุด)

AF 01-05_บันทึกข้อความเชิญประชุม และวาระการประชุม

AF 02-04_แบบฟอร์มการพิจารณาแบบเร็วโดยกรรมการจริยธรรมผู้ทบทวนโครงการวิจัย

AF 02-05_รายการโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	DPUREC-SOP 05/1.0 เอกสารเรื่อง: การประชุมคณะกรรมการและรายงานการประชุม Committee Meeting and Minutes

AF 03-05_template รายงานการประชุม

AF 0..-00_(ใช้แบบฟอร์มรักษาความลับของผู้เยี่ยม* ตัวอย่างไม่ต้องสร้างเอง*)

7. นิยามศัพท์

วาระการประชุม (Agenda)	หมายถึง เอกสารที่ระบุรายการหรือเรื่องที่จะนำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
รายงานการประชุม (Minutes)	หมายถึง เอกสารบันทึกข้อมูล การอภิปราย และการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
องค์ประชุม (Quorum)	หมายถึง จำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่กำหนดไว้เพื่อการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย
มติเป็นเอกฉันท์ (Consensus)	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทุกคนในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นหรือลงมติในแนวทางเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	95
2	ขอบเขต	95
3	ความรับผิดชอบ	95
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	95
5	หลักการปฏิบัติ	96
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	96
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	96
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	96
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	98
6	ภาคผนวก	99
7	นิยามศัพท์	100
8	เอกสารอ้างอิง	100

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 2) เพื่อพัฒนาและให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

2. ขอบเขต วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และได้รับคัดเลือกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	เตรียมการตรวจเยี่ยม - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม
3	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม
4	ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัยจัดเก็บเอกสาร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC)
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จำนวน 3 ท่าน ดำเนินการตรวจเยี่ยม ซึ่งประกอบด้วยกรรมการผู้ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาโครงการนี้ตั้งแต่ครั้งแรกอย่างน้อย 1 ท่าน เพื่อจัดเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม จัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยโดยครอบคลุมด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

- (1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (certificate of approval)
- (2) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วนและถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- (3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - 1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - 2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - 3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - 4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - 5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - 6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ถ้ามี)
 - 7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board; DSMB หรือ Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (ถ้ามี)
- (4) ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย
 - มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- (5) สถาบันที่ทำการวิจัย
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- (6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(8) การรักษาความลับของข้อมูล

- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัย ชักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมใน AF 02-08_แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยมได้แก่ **ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ หรือดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะหรือควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราวหรือควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย**

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม จะต้องส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัยให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยมเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.4.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” ที่ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ**

- (2) ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) **ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว**

2) **ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย**

5.4.4 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาและลงมติ “**รับทราบ**” หรือ “**ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ**” หรือ “**ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว**” หรือ “**ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย**” ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ผู้วิจัยทราบภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ในฐานข้อมูล

6. ภาคผนวก AF 02-08 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 08/1.0 เอกสารเรื่อง: การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit

7. นิยามศัพท์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560		
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
	 (.....)		
	ประธานคณะอนุกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	62
2	ขอบเขต	62
3	ความรับผิดชอบ	62
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	63
5	หลักการปฏิบัติ	64
	5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)	64
	5.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)	67
	5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)	70
	5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)	76
	5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)	79
	5.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)	80
	5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	82
6	ภาคผนวก	83
7	นิยามศัพท์	83
8	เอกสารอ้างอิง	85

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ
 - (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
 - (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
 - (3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
 - (4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol non-compliance)
 - (5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
 - (6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
 - (7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. **ความรับผิดชอบ**
 - (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 - (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สรุปความเห็นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา
 - (3) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อรับรองหรือรับทราบหรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
 - (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย
 - (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่จัดเก็บเอกสารต่างๆ หลังจากผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
2	ตรวจสอบอายุการรับรองโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ
3	ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก
4	พิจารณาโครงการวิจัย 1) กรณี ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชนและสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย - รับรอง - ถามข้อสงสัย หรือมีข้อแนะนำเพื่อรับรอง 2) กรณี อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชนและสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนและแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5	รับรอง ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณา ไม่รับรอง ↓	ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	ส่งหนังสือรับรอง / แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	เก็บข้อมูลโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับแบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และตารางสรุปการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ตรวจสอบอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย - อยู่ในระยะเวลาการรับรอง ให้ดำเนินการต่อในขั้นตอนที่ 3 - อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรอง ให้ดำเนินการต่ออายุการรับรอง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย - ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย ให้ความเห็นว่าง รับรอง (ข้ามไปขั้นตอนที่ 5) - มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (ขั้นตอนที่ 4)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวน (Initial Review)
4	คณะกรรมการพิจารณาและลงมติ - รับรอง - ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง - ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ - ไม่รับรอง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อและแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.1.1 ข้อกำหนด เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม และแบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำ เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

5.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับแบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (AF 02-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและตารางสรุปการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (AF 03-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือไม่
- (3) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Initial Review) เป็นผู้ทบทวน และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF 04-06_รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง)
- (4) ในกรณีที่การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณารายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
 - 1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะบันทึกความเห็นไว้ว่า “รับรอง”
 - 2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะบันทึกสรุปความเห็นให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อไป
- (6) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนลงนามรับรอง
- (7) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- (8) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้การรับรอง
 - 2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงร่างการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และนำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนลงนามรับรอง
 - 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 - 4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

5.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) ในกรณีที่โครงร่างการวิจัยฉบับใหม่ ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราอย่างเช่นเดียวกับการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรก โดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม (AF 05-06_Thai_หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย, AF 05-06_Eng_หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 2 สัปดาห์ นับแต่วันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือภายหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อ และทำสำเนา 1 ชุดเก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

(Progress report and renewal of previously approved protocol)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และบันทึกความเห็น - รับทราบ - รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ขั้นตอนที่ 4)	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	คณะกรรมการพิจารณาและลงมติ - รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า - รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ให้ข้อเสนอแนะและ/หรือดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

	- ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย	
5	ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง ให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อและแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.2.1 ข้อกำหนด

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัย 1 ปี
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- (4) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form))
- (5) ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อนหรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ไม่เกิน 30 วันก่อนหมดอายุการรับรอง

5.2.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้แก่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย โดยมีหลักการดังนี้
 - 1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
 - 2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

เปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน

- 3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- (4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 1) รับทราบ และขอให้ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยสิ้นสุดสมบูรณ์
 - 2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี หรือ
 - 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (5) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “รับทราบ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ
 - 1) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ “รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำเสนอเพื่อขอการรับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย จากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (7) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
 - 2) รับรองต่อเนื่องโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อเสนอแนะและ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - 3) ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)
- (8) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้
 - 1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัยไม่เกิน 30 วัน การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา
 - 2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ไม่รับรองโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

5.2.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรองให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วัน ภายหลังได้รับผลการพิจารณา
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มหนังสือติดต่อและทำสำเนา 1 ชุดเก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ลงบันทึกการรับเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานความปลอดภัย และบันทึกความเห็น - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ - รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ - นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ขั้นตอนที่ 4)	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาและลงมติ - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ - รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ - รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม - ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว - ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

(1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัยหรือ AF 11-06_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 7 วัน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัยหรือ AF 11-06_SAE Report Form แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

(2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 7 วัน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 15 วัน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ข. SUSARS ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

(3) **การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน** (ตารางที่ 3)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ (AF 12-06_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน
- รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ (AF 12-06_SAE Summary Sheet ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)

(4) **การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) (ตารางที่ 4)**

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วัน หลังได้รับข้อแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 7 วัน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) - ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วัน	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	- โดยเร็วภายใน 15 วัน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วัน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน (AF 13-06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE)
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - 1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือ นอกสถาบัน
 - 2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - 3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - 4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - 5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - 2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ
 - 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF 13-06_SAE assessment แบบประเมินของอนุกรรมการ) ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
 - 1) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ
 - 2) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- 3) ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่บททวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
 - 3.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ
 - 3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
 - 3.4) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
 - 3.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

5.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol non-compliance)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และบันทึกความเห็น - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ - รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

	- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ขั้นตอนที่ 4)	
4	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาและลงมติ - รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ - รับทราบ และมีข้อแนะนำ - รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม - ระบุการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม - ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย - ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยส่งจดหมาย หรือใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (AF 08-06_แบบรายงานการเบี่ยงเบนการไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง)

5.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - 1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย

3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

(4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรอง
โครงการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ

3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

(5) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
ให้แก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

1) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการ
ดำเนินการใดๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ

2) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูล
เพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป

3) ถ้าเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ” ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะนำเสนอในที่
ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ

3.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)

3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)
จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

3.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

3.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

5.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการ
วิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม และส่ง
ให้แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานสรุปผลการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย ให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ส่งหนังสือตอบรับรายงานสรุปผลการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บหนังสือรับทราบในแฟ้มโครงการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 07-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form))

5.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (AF 07-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)) ให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

(3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการ ทบทวนดังนี้

- 1) สรุปผลการวิจัย
- 2) ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน

(4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม “รับทราบ” ในแบบประเมินภายหลังการ รับรองโครงร่างการวิจัย

(5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ

5.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย เพื่อให้ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการ พิจารณาในฐานข้อมูล

5.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย ให้ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย และบันทึกความเห็น - รับทราบ - รับทราบ และมีข้อแนะนำ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยฯ
4	นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	ส่งหนังสือตอบรับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด ให้แก่	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

	ผู้วิจัย	
6	เก็บหนังสือรับทราบในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบ พร้อมทั้งอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

5.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- (1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (AF 10-06_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (AF 10-06_แบบรายงานการขอหยุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด) ให้กับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อทบทวน
- (3) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - 1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
 - 2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- (4) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับทราบ
 - 2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ
- (5) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ

5.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

5.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม และสรุปผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	นำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	การตอบสนอง - ให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนอง - รายงานเรื่องการร้องเรียนต่อผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
5	ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการ ให้แก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และบันทึกในฐานข้อมูล	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน

- (1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (AF 09-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนจากอาสาสมัครและการตอบสนอง)
- (2) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม และสรุปผลการพิจารณาให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- (3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเสนอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

5.7.2 การตอบสนอง

- (1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- (2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจรายงานเรื่องการร้องเรียนต่อผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยในสถาบัน เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป

5.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

- 5.7.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ผู้วิจัยทราบ

- 5.7.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกในฐานข้อมูล

6. ภาคผนวก AF 01-06_แผนภูมิการประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

AF 02-06_แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

AF 03-06_ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง (Summary of Changes)

AF 04-06_รายงานการทบทวนแบบเร็ว ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง

AF 05-06_Eng_หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

AF 05-06_Thai_หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

AF 06-06_แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

AF 07-06_แบบรายงานโครงการเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

AF 08-06_แบบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง

AF 09-06_แบบรายงานการรับเรื่องร้องเรียนและการตอบสนอง

AF 10-06_แบบรายงานการขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

AF 11-06_แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 12-06_ใบสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 13-06_แบบประเมินของอนุกรรมการ SAE

7. นิยามศัพท์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,,	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
ซูซาร์ส SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 06/1.0 เอกสารเรื่อง: การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Protocols after Approval
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบัน หรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552**)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/1.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/1.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	88
2	ขอบเขต	88
3	ความรับผิดชอบ	88
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	88
5	หลักการปฏิบัติ	88
	5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร	88
	5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร	90
	5.3 การทำลายเอกสาร	91
6	ภาคผนวก	92
7	นิยามศัพท์	92
8	เอกสารอ้างอิง	92

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/1.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการรวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจัดทำวิธิดำเนินการมาตรฐาน ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการค้นหา และเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล
2. **ขอบเขต** วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทั้งที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว
3. **ความรับผิดชอบ**
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
 - เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามวิธิดำเนินการมาตรฐาน
4. **ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	กำกับดูแลการจัดการเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามวิธิดำเนินการมาตรฐาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรวบรวมและจัดเก็บเอกสาร

5.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมและจัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ต้นฉบับเข้าแฟ้มตามประเภทเอกสาร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/1.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

- 5.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย โดยจัดเรียงเอกสารต่างๆ เป็นหมวดหมู่ตามสารบัญ (index) (AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs)
- 5.1.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแฟ้มโครงร่างการวิจัยในตู้เอกสารที่มีกุญแจปิด และมีการจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล
- 5.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในฐานข้อมูล ซึ่งมีระบบการรักษาความลับ จำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล และมีระบบสำรองข้อมูล (Back up) เก็บไว้ในที่ปลอดภัย
- 5.1.5 การจัดกลุ่มโครงร่างการวิจัย และกำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร มีรายละเอียดดังนี้

- (1) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และผู้วิจัยกำลังดำเนินการอยู่ เรียกว่า **โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ หรือ Active file**
- (2) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) หรือส่งรายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination) จะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
- (3) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า หรือ รายงานใดๆ ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดหลังจากแจ้งเตือนแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อปิดโครงการ และนำเอกสารไปจัดเก็บเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**
หมายเหตุ ถ้าสถานะของการวิจัย คือ อยู่ในระหว่างดำเนินการ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

จะแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย

- (4) โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาแล้วมีมติให้ “ ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval)” และถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่ยกเลิกการระงับการรับรองชั่วคราว ภายในเวลา 1 ปี โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/1.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

- (5) โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง แต่มีรายงานความปลอดภัย หรือรายงานการ
การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือรายงานการ
ไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
พิจารณาแล้วมีมติให้ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol
approval)” หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการอุทธรณ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือไม่มีการ
เปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ
Inactive file**
- (6) โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาว่า “ไม่รับรอง” ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม
โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file
- (7) โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือ
พิจารณาแบบเร็ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีมติให้แก้ไขเพื่อรับรอง หรือแก้ไข
เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ แต่ผู้วิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยใหม่เข้ามาเพื่อพิจารณาภายใน
ระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงมติ
โครงการวิจัยจะถูกจัดเป็นกลุ่ม**โครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน หรือ Inactive file**

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการส่งโครงการวิจัยเดิมภายหลังคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณาปิดโครงการแล้วผู้วิจัยต้องยื่นเป็นโครงการวิจัยใหม่ และจะดำเนินการ
เช่นเดียวกับการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรก

- 5.1.6 เอกสารโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) จะถูกจัดเก็บแยกจากโครงการวิจัยที่
กำลังดำเนินการ (active file) และเก็บไว้ 3 ปี ก่อนพิจารณาทำลายเอกสาร

5.2 การค้นและการทำสำเนาเอกสาร

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ขอค้นเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยดำเนินการดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เป็นผู้ค้นเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสาร
กลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

- 5.2.2 การขอค้นเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้อื่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/1.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

(1) ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการขอคืนเอกสารโครงการวิจัยของตนเอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบขอคืนเอกสารโครงการวิจัย (AF 04-07_แบบรายงานขอคืนเอกสารโครงการวิจัย) เพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คืนเอกสาร

(2) ผู้วิจัยส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย

5.2.3 ในกรณีที่ผู้อื่นต้องการขอคืนเอกสารโครงการวิจัย

(1) ต้องมีจดหมายได้รับอนุญาตจากผู้วิจัย และแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร (AF 05-07_แบบบันทึกการขอคืนเอกสาร)

(2) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามอนุมัติ จึงให้คืนเอกสารได้ ทั้งนี้ห้ามนำออกจากสำนักงานฯ

(3) ผู้ขอคืนเอกสารส่งคืนเอกสารให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามรับทราบ

(4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำเอกสารกลับคืนที่เดิมในแฟ้มโครงการวิจัย พร้อม ทั้งบันทึกชื่อผู้คืน ชื่อผู้เก็บเอกสาร และวันที่เก็บเอกสาร ในแบบบันทึกการขอคืนเอกสาร

5.3 การทำลายเอกสาร

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำรายการโครงการวิจัยที่ไม่มีการดำเนินงาน (inactive file) ที่เก็บไว้ครบ 3 ปี ถึงกำหนดการทำลาย (ICH GCP 3.4)

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (AF 07-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัย) ขออนุมัติให้ทำลายเอกสารโครงการวิจัย

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการวิจัยภายในสำนักงานฯ ด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บแบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงการวิจัยในแฟ้มการทำลายเอกสารของสำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 07/1.0 เอกสารเรื่อง: การจัดการเอกสารโครงการวิจัย Management of Study Files

6. ภาคผนวก AF 01-01_รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs

AF 01-07_แผนภูมิการจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)

AF 04-07_แบบรายงานขอค้นเอกสารโครงการวิจัย

AF 05-07_แบบบันทึกการขอค้นเอกสาร

AF 06-07_สารบัญเอกสาร (Protocol File)

AF 07-07_แบบรายงานขอทำลายเอกสารโครงร่างการวิจัย

7. นิยามศัพท์

โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ Active file	หมายถึง โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
โครงการวิจัยที่ไม่ได้ดำเนินงาน Inactive file	หมายถึง โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว หรือ ยุติโครงการ หรือ คณะกรรมการยุติการดำเนินการใดๆ กับโครงการวิจัยนั้นๆ

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 1996 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/1.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560		
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต		
วันที่	1 กันยายน 2560		
อนุมัติโดย	(ดร.ดาริกา ลัทธพิพัฒน์)		
ตำแหน่ง	อธิการบดี		
วันที่อนุมัติ	1 กันยายน 2560		
การแก้ไข	-		
เหตุผลที่แก้ไข	-		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/1.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	103
2	ขอบเขต	103
3	ความรับผิดชอบ	103
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	104
5	หลักการปฏิบัติ	104
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	104
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	105
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	105
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	105
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	106
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	106
6	ภาคผนวก	106
7	นิยามศัพท์	106
8	เอกสารอ้างอิง	107

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/1.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ(วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/1.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่อง ↓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก เพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/1.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือ นานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 01-09 หรือ AF 02-09

5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์

5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม และทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/1.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.5.3 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ
การตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. ภาคผนวก AF 01-09_NECAST Self-Assessment Tool

AF 02-09_SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

7. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจ เยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	DPUREC-SOP 09/1.0 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

.....